

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.
Tel 800.876.3133

"APPROVE"

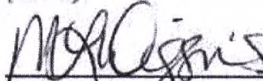
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 20 » 11 2023

«day» month (numerals)

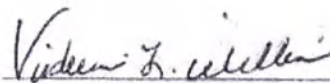
"Operating document" for submission in the Russian Federation

Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis, versions

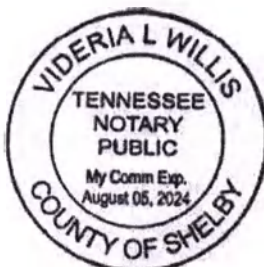
Manufactured by:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 20TH DAY OF NOVEMBER 2023.



Videria L. Willis



Filename Date Time
24by18

CD HORIZON® SPINAL SYSTEM

M708348B414 Rev. B

2015-03-04



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 4 1 4 - B *



Electronic instructions for use/manuals

To view, download, print, or order manuals for this product, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Software requirements

Manuals can be viewed using a current version of any major internet browser. For best results, use Adobe Acrobat® Reader with the browser.

Paper manuals

Paper manuals are available to customers free of charge. They should arrive in 3-7 days. To order, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Symbol explanation

Consult instructions for use at this website.

Physicians should review manuals before implanting, using a device, or performing a follow-up session.

Електронни инструкции за употреба/ръководства

За преглед, изтегляне, печат или поръчка на ръководства за този продукт посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Софтуерни изисквания

Ръководствата могат да се преглеждат с настояща версия на всеки известен интернет браузър. За най-добри резултати използвайте Adobe Acrobat® Reader с браузъра.

Хартиени ръководства

Хартиените ръководства се предлагат на клиентите безплатно. Те би трябвало да пристигнат след 3 – 7 дни. За поръчка посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Обяснение на символите

Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт.

Лекарите трябва да прегледат ръководствата преди имплантиране, употреба на устройство или провеждане на проследяваща сесия.

Ναύοδν κ πουζήτν/πρνρύν κ νλεκτροννκν ποδνβ

Pro prohlédnutí, stažení, vytištění nebo objednání příruček k tomuto produktu navštivte www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Ποζαδανκν να software

Příručky lze prohlížet pomocí aktuální verze libovolného významného internetového prohlížeče. Nejlepších výsledků dosáhnete při použití softwaru Adobe Acrobat® Reader spolu s prohlížečem.

Τνσθένν πρνρύν

Tištěné příručky jsou zákazníkům k dispozici zdarma. Měly by být doručeny během 3 až 7 dní. Pro objednání zadejte www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Υσνvēτlenν σνμβνλν

Viz návod k použití na této webové stránce

Lékaři by si měli přečíst příručky před implantací, použitím prostředku nebo provedením kontrolního vyšetření.

Elektroniske brugsanvisninger/håndbøger

For at se, downloade, udskrive eller bestille håndbøger til dette produkt skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Softwarekrav

Håndbøgerne kan ses ved brug af en opdateret version af alle større internetbrowsere. Optimal visning opnås ved brug af Adobe Acrobat® Reader i browseren.

Trykte håndbøger

Trykte håndbøger leveres til kunden uden beregning. De leveres som regel efter 3-7 dage. For at bestille håndbøger skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Symbolforklaring

Se brugsanvisningen på dette websted.

Lægen bør gennemlæse håndbogen inden der implanteres, bruges udstyr eller udføres opfølgning på behandlingen.

Elektronische Gebrauchsanweisungen/Handbücher

Um Handbücher für dieses Produkt einzusehen, zu drucken, anzufordern oder herunterzuladen, gehen Sie zu www.medtronic.com/manuals oder wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten.

Softwareanforderungen

Handbücher können unter Verwendung einer aktuellen Version jedes großen Internet-Browsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser.

Druckexemplare von Handbüchern

Druckexemplare von Handbüchern sind für Kunden kostenlos erhältlich. Die Lieferzeit beträgt 3-7 Tage. Bestellungen können Sie unter www.medtronic.com/manuals aufgeben oder sich hierzu an einen Medtronic Repräsentanten wenden.

Erläuterung der Symbole

Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.

Ärzte sollten Handbücher vor einer Implantation, vor der Verwendung eines Produkts und vor der Durchführung einer Nachsorgeuntersuchung erneut einsehen.

Ηλεκτροννκνσ οδνγννσ κρήςσνς/Ηλεκτροννκν εγχερνρνδν

Γνα να δνκντε, να κατεβάνσντε, να εκτυπώνσντε ή να παραγγνλλντε εγχερνρνδν γννα το παρόν πορνόν, μεταβνλντε σντη δνκνύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επνκοινυνήσντε με νέναν ανντνπρόσωπο της Medtronic.

Απαρντήσνν λογνσνμνκνν

Μπορνντε να δνκντε τα εγχερνρνδν κρυσννοποκνώνντας μννα τρέχονσα εκδνσησν οποιονδνποτε κνρνου προγρνμματος περννγνγησνς σντο δναδνκτυο. Γννα καλνντερα αποτνκνλνσματα, κρυσννοποκννσντε το Adobe Acrobat® Reader μνζν με το πρόγρνμμα περννγνγησνς.

Έντυπα εγχερνρνδν

Τα έντυπα εγχερνρνδν δνσντνκννννται δωρεάν σνους πεκλνκνς. Παραδνδνννται εντνς 3-7 ημερνών. Γννα παραγγνλλντε, μεταβνλντε σντη δνκνύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επνκοινυνήσντε με νέναν ανντνπρόσωπο της Medtronic.

Επεξήγνση σνμβνλνν

Σνμβνλνκνντε ννσ οδνγννσ κρήςσνς σν αντνν τον ιστντότοπο.

Ον ιστρον θα πρνντε νν να δναβάνσνν τα εγχερνρνδν πριν από εμφννσησν, κρήςση πορνόντος ή δνκνσνγνν ή σννκνδρνς μετνπνντα παρακολννθησνς.

Instrucciones de uso o manuales en formato electrónico

Para consultar, descargar, imprimir o solicitar manuales de este producto, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Requisitos de software

Los manuales se pueden consultar con una versión actual de cualquiera de los principales exploradores de internet. Para obtener mejores resultados, use Adobe Acrobat® Reader con el explorador.

Manuales impresos

Los clientes pueden solicitar manuales impresos gratuitos. Suelen entregarse en un plazo de entre 3 y 7 días. Para solicitarlos, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Explicación del símbolo

Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

Los médicos deben repasar los manuales antes de implantar, utilizar un dispositivo o realizar una sesión de seguimiento.

Elektroonilised kasutusjuhised/-juhendid

Selle toote kasutusjuhendite vaatamiseks, allalaadimiseks, printimiseks või tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Nõuded tarkvarale

Juhendeid saab vaadata mis tahes suurema veebilehitseja uusima versiooniga. Parimate tulemuste saamiseks kasutage lehitsejaga koos programmi Adobe Acrobat® Reader.

Paberkandjal juhendid

Paberkandjal juhendid on klientidele tasuta. Need peaksid saabuma 3 kuni 7 päeva jooksul. Tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Sümbolite seletus

Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhiseid.

Astid peaksid juhendid uuesti läbi vaatama enne implanteerimist, seadme kasutamist või järelprotseduuride tegemist.

Elektroniset käyttöohjeet ja oppaat

Voit katsella, ladata, tulostaa tai tilata tämän tuotteen oppaita osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Ohjelmistovaatimukset

Oppaita voidaan katsella yleisten Internet-selainten ajantasaisilla versioilla. Paras tapa on käyttää selainin kanssa Adobe Acrobat® Reader -ohjelmaa.

Paperioppaat

Paperioppaita voidaan toimittaa asiakkaille ilmaiseksi. Niiden pitäisi saapua perille 3–7 päivässä. Voit tilata niitä osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Symbolin merkitys

Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.

Lääkäreiden on luettava oppaat ennen implantointia, laitteen käyttöä tai seurantakäyntiä.

Mode d'emploi/manuels électroniques

Pour consulter, télécharger, imprimer ou commander les manuels relatifs à ce produit, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Spécifications du logiciel

Les manuels sont accessibles à partir d'une version récente des principaux navigateurs Internet. Pour de meilleurs résultats, utiliser Adobe Acrobat® Reader avec le navigateur.

Manuels papier

Les manuels papier sont disponibles gratuitement pour les clients. Le temps d'expédition est de 3 à 7 jours. Pour commander, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Explication des symboles

Consulter le mode d'emploi sur ce site Web

Les médecins doivent consulter les manuels avant d'implanter ou d'utiliser un dispositif, ou avant de procéder à une visite de suivi.

Elektroničke upute za upotrebu/priručnici

Priručnike za ovaj proizvod možete pregledati, preuzeti, ispisati ili naručiti na web-mjestu www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Softverski preduvjeti

Priručnici se mogu pregledavati pomoću najnovije verzije bilo kojeg internetskog preglednika u široj upotrebi. Najbolje je uz preglednik koristiti Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priručnici

Korisnicima su dostupni besplatni tiskani priručnici. Vrijeme njihove isporuke iznosi 3 – 7 dana. Možete ih naručiti putem web-mjesta www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Objašnjenje simbola

Pogledajte upute za upotrebu na tom web-mjestu.

Liječnicima se preporučuje da prije implantiranja, upotrebe uređaja ili kontrolnog pregleda prouče priručnike.

Elektronikus használati útmutatók/kézikönyvek

A termékhez tartozó kézikönyvek megtekintéséhez, letöltéséhez, nyomtatásához vagy megrendeléséhez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Szoftverkövetelmények

A kézikönyveket bármely elterjedt böngésző naprakész verziójával megtekintheti. A legjobb eredmény érdekében használjon a böngészőjével Adobe Acrobat® Reader alkalmazást.

Nyomtatott kézikönyvek

A nyomtatott kézikönyvek ügyfeleink számára ingyenesen elérhetők. A szállítási idő: 3-7 nap. A megrendeléshez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Jelmagyarázat

Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Az orvosok az eszközök beültetése vagy használata, illetve kontrollvizsgálat elvégzése előtt mindig nézzék át a kézikönyveket.

Manuali e istruzioni per l'uso in formato elettronico

Per visualizzare, scaricare, stampare od ordinare i manuali per questo prodotto, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Requisiti software

I manuali possono essere visualizzati utilizzando la versione corrente dei principali browser. Per una qualità migliore, utilizzare Adobe Acrobat® Reader con il browser.

Manuali in formato cartaceo

I manuali in formato cartaceo sono disponibili per gli utenti gratuitamente. I tempi di ricezione dei manuali variano dai 3 ai 7 giorni. Per ordinare i manuali, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Legenda dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.

Si raccomanda ai medici di consultare i manuali prima dell'impianto e durante l'utilizzo di un dispositivo o durante una sessione di follow-up.

Elektroninės naudojimo instrukcijos / vadovai

Norėdami peržiūrėti, atsisiųsti, atsispausdinti arba užsisakyti šio gaminio vadovus, eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Reikalavimai, taikomi programinei įrangai

Vadovus galima peržiūrėti naudojant naujausią daugelio interneto naršyklių versiją. Geriausių rezultatų pasieksite naudodamiesi „Adobe Acrobat® Reader“ naršykle.

Popieriniai vadovai

Popierinius vadovus klientai gali gauti nemokamai. Jie pristatomi per 3–7 dienas. Norėdami užsisakyti eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Simbolių paaiškinimas

Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.

Gdytojai turi perskaityti vadovus prieš implantuodami, naudodami prietaisą arba vykdydami patikrinimą.

Elektroniskie lietošanas norādījumi/rokasgrāmatas

Lai skatītu, drukātu vai pasūtītu šim izstrādājumam paredzētas rokasgrāmatas, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Programmatūras prasības

Rokasgrāmatas var skatīt populārāko interneta pārlūkprogrammu jaunākajās versijās. Lai iegūtu optimālu rezultātu, kopā ar pārlūkprogrammu izmantojiet programmu Adobe Acrobat® Reader.

Drukātas rokasgrāmatas

Drukātas rokasgrāmatas klientiem tiek nodrošinātas bez maksas. Tām būtu jāpienāk 3–7 dienu laikā. Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Apzīmējumu skaidrojums

Lietošanas instrukciju skatiet šajā vietnē.

Ārstiem ir jāizlasa šīs rokasgrāmatas pirms ierīces implantēšanas un lietošanas, kā arī pirms pēcoperācijas periodā veicamo procedūru īstenošanas.

Digitale gebruiksaanwijzingen/handleidingen

Om handleidingen voor dit product te bekijken, downloaden, afdrukken of bestellen, gaat u naar www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Softwarevereisten

Handleidingen kunnen worden bekeken in een recente versie van de bekende internetbrowsers. Voor het beste resultaat gebruikt u Adobe Acrobat® Reader met de browser.

Papieren handleidingen

Papieren handleidingen zijn gratis verkrijgbaar voor klanten. De levertijd bedraagt 3–7 dagen. Bestellingen kunt u plaatsen via www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Uitleg van de symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.

De arts moet de handleiding bekijken vóór de implantatie, het gebruik van een product of het uitvoeren van een follow-upsessie.

Elektroniske bruksanvisninger/håndbøger

Hvis du vil vise, laste ned, skrive ut eller bestille håndbøker for dette produktet, kan du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-representant.

Krav til programvare

Håndbøkene kan vises ved hjelp av en gjeldende versjon av en vanlig nettleser. Du får best resultat hvis du bruker Adobe Acrobat® Reader sammen med nettleseren.

Håndbøker på papir

Kunder kan få håndbøker på papir gratis. De leveres normalt innen 3–7 dager. Du kan bestille på www.medtronic.com/manuals eller ved å kontakte en Medtronic-representant.

Symbolforklaring

Se bruksanvisningen på dette nettstedet.

Leger bør gå gjennom håndbøkene før implantasjon, bruk av en enhet eller en oppfølgingsøkt.

Instrukcja obsługi/podręczniki w formie elektronicznej

Aby przejrzeć, pobrać, wydrukować lub zamówić podręczniki dotyczące tego produktu, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Wymagania dotyczące oprogramowania

Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji jednej z głównych przeglądarek internetowych. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać przeglądarki z programem Adobe Acrobat® Reader.

Podręczniki w wersji papierowej

Klienci mogą nieodpłatnie otrzymywać podręczniki w wersji papierowej. Czas dostawy to 3–7 dni. Aby złożyć zamówienie, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Objaśnienie symboli

Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.

Lekarze powinni zapoznać się z treścią podręczników przed implantacją, zastosowaniem urządzenia lub przeprowadzeniem badania kontrolnego.

Instruções de utilização/manuais eletrônicos

Para visualizar, descarregar, imprimir ou encomendar manuais para este produto, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Requisitos de software

Os manuais podem ser visualizados utilizando uma versão atual de qualquer browser da Internet principal. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat® Reader com o browser.

Manuais em papel

Os manuais em papel estão disponíveis gratuitamente para os clientes. Estes deverão chegar em 3 a 7 dias. Para encomendar, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Explicação dos símbolos

Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.

Os médicos deverão rever os manuais antes de implantar, utilizar um dispositivo ou realizar uma sessão de acompanhamento.

Instrucțiuni de utilizare electronice/manuale

Pentru a vedea, descărca, imprima sau comanda manuale pentru acest produs, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Cerințe software

Manualele pot fi văzute cu ajutorul unei versiuni curente a oricărui browser internet major. Pentru cele mai bune rezultate, utilizați Adobe Acrobat® Reader cu browserul.

Manuale pe hârtie

Manualele pe hârtie sunt puse gratuit la dispoziția clienților. Acestea ar trebui să fie livrate în 3-7 zile. Pentru a le comanda, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Explicarea simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.

Medicii trebuie să parcurgă manualele înainte de a implanta un dispozitiv, de a utiliza un dispozitiv sau de a efectua o intervenție în continuarea celei inițiale.

Электронные инструкции по эксплуатации / руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств

Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3—7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или перед проведением контрольного осмотра.

Elektronické pokyny na použitie a príručky

Ak chcete zobraziť, stiahnuť, vytlačiť alebo objednať príručky k tomuto produktu, prejdite na stránku www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Softvérové požiadavky

Príručky je možné zobraziť pomocou aktuálnej verzie akéhokoľvek z najčastejšie používaných internetových prehliadačov. Najkvalitnejšie zobrazenie získate, ak s prehliadačom použijete program Adobe Acrobat® Reader.

Tlačené príručky

Tlačené príručky sú zákazníkom k dispozícii zdarma. Ich dodanie by malo trvať 3 až 7 dní. Príručky si môžete objednať na stránke www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Vysvetlenie použitých symbolov

Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na použitie.

Pred implantáciou, použitím pomôcky alebo vyšetrením si lekár musí prečítať príslušné príručky.

Elektronická návodila za uporabo/priročniki

Če želite pregledovať, prenášať, tiskati ali naročati priročnike za ta izdelek, obiščite spletno mesto www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Zahteve za programsko opremo

Priročnike si lahko ogledate v najnovejši različici katerega koli prikljubljenega internetnega brskalnika. Za najboljše rezultate v brskalniku uporabite program Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priročniki

Tiskani priročniki so kupcem na voljo brezplačno. Dobavljeni so v 3–7 dneh. Naročite jih lahko na spletnem mestu www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Razlaga simbolov

Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.

Pred vsaditvijo, uporabo pripomočka ali izvajanjem kontrolnega pregleda morajo zdravniki pregledati priročnike.

Elektroniska uputstva za upotrebu/priročnici

Da boste pregledali, preuzeli, odštampali ili poručili priročnike za ovaj proizvod, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Softverski zahtevi

Priročnici mogu da se pregledaju pomoću aktuelne verzije bilo kog poznatijeg internet pregledača. Za najbolje rezultate, sa pregledačem koristite Adobe Acrobat® Reader.

Odštampani priročnici

Odštampani priročnici besplatno su dostupni klijentima. Trebalo bi da stignu u roku od 3 do 7 dana. Da biste ih poručili, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Objašnjenje simbola

Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

Lekari moraju da pregledaju priročnike pre implantacije, korišćenja uređaja ili obavljanja kontrolnog pregleda.

Elektroniska bruksanvisningar/manualer

Gå till www.medtronic.com/manuals för att visa, hämta, skriva ut eller beställa manualer för den här produkten, eller kontakta en representant från Medtronic.

Programvarukrav

Manualer kan visas med en aktuell version av någon av de vanligaste webbläsarna. Använd Adobe Acrobat® Reader tillsammans med webbläsaren för bästa resultat.

Tryckta manualer

Tryckta manualer tillhandahålls kostnadsfritt till kunder. De bör komma fram inom 3–7 dagar. Gå till www.medtronic.com/manuals för att beställa, eller kontakta en representant från Medtronic.

Symbolförklaring

Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen.

Läkare ska läsa manualen före implantation, före användning av en enhet och innan en uppföljningsundersökning genomförs.

Elektronik kullanım talimatları/el kitapları

Bu ürüne yönelik el kitaplarını görüntülemek, indirmek, yazdırmak veya sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresine gidin veya bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Yazılım gereklilikleri

El kitapları, başlıca İnternet tarayıcılarının herhangi birinin geçerli bir sürümü kullanılarak görüntülenebilir. En iyi sonuçları almak için İnternet tarayıcısı ile birlikte Adobe Acrobat® Reader kullanın.

Kağıda basılı el kitapları

Alıcılar, kağıda basılı el kitaplarını ücretsiz olarak edinebilirler. Bu el kitaplarının 3-7 gün içinde teslim edilmesi beklenir. Sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresini ziyaret edin ya da bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Sembol açıklaması

Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

Hekimler bir cihazı implante etmeden, bir cihazı kullanmadan veya bir takip oturumu gerçekleştirmeden önce el kitaplarını incelemelidirler.

PURPOSE

The CD HORIZON® Spinal System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, or sacral spine.

DESCRIPTION

The CD HORIZON® Spinal System consists of a variety of shapes and sizes of rods, hooks, screws, CROSSLINK® Plates, staples, and connecting components, as well as implant components from other Medtronic spinal systems which can be rigidly locked into a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case.

A subset of CD HORIZON® Spinal System components may be used for posterior pedicle screw fixation in pediatric cases. These constructs may be comprised of a variety of shapes and sizes of rods (ranging in diameter from 3.5mm to 6.35mm), hooks, screws, CROSSLINK® Plates and connecting components. Similarly to the CD HORIZON® implants used in adult cases, these components can be rigidly locked into a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case.

Certain components within the CD HORIZON® Spinal System are specifically excluded for use in pediatric patients. These include PEEK rods, Shape Memory Alloy Staples, SPIRE™ Plates, and DYNALOK® bolts. All screws used in pediatric cases are only cleared for use via a posterior approach. All of the components used in pediatric cases are fabricated from medical grade stainless steel, medical grade titanium, titanium alloy, and medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy.

Certain implant components from other Medtronic spinal systems can be used with the CD HORIZON® Spinal System in non-pediatric cases. These components include TSRH® rods, hooks, screws, plates, CROSSLINK® plates, connectors, staples and washers, GDLH® rods, hooks, connectors and CROSSLINK® bar and connectors; LIBERTY® rods and screws; DYNALOK® PLUS and DYNALOK CLASSIC® bolts along with rod/bolt connectors; and Medtronic Multi-Axial rods and screws. Please note that certain components are specifically designed to connect to specific rod diameters, while other components can connect to multiple rod diameters. Care should be taken so that the correct components are used in the spinal construct.

CD HORIZON® hooks are intended for posterior use only. CD HORIZON® staples and CD HORIZON® ECLIPSE® rods and associated screws are intended for anterior use only. However, for patients of smaller stature and pediatric patients, CD HORIZON® 4.5mm rods and associated components may be used posteriorly.

The CD HORIZON® Spinal System implant components are fabricated from medical grade stainless steel, medical grade titanium, titanium alloy, medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy, or medical grade PEEK OPTIMA-LT1. Certain CD HORIZON® Spinal System components may be coated with hydroxyapatite. No warranties, expressed or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

Never use stainless steel and titanium implant components in the same construct.

Medical grade titanium, titanium alloy, and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy may be used together. Never use titanium, titanium alloy, and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy with stainless steel in the same construct.

The CD HORIZON® Spinal System also includes anterior staples made of Shape Memory Alloy (Nitinol – NiTi). Shape Memory Alloy is compatible with titanium, titanium alloy, and cobalt-chromium-molybdenum alloy. Do not use with stainless steel. **These staples are not to be used in pediatric patients.**

PEEK OPTIMA-LT1 implants may be used with stainless steel, titanium or cobalt-chromium-molybdenum alloy implants. **CD HORIZON® PEEK Rods are not to be used with CROSSLINK® Plates or in pediatric patients.**

To achieve best results, do not use any of the CD HORIZON® Spinal System implant components with components from any other system or manufacturer unless specifically allowed to do so in this or another Medtronic document. As with all orthopaedic and neurosurgical implants, none of the CD HORIZON® Spinal System components should ever be reused under any circumstances.

INDICATIONS

The CD HORIZON® Spinal System with or without SEXTANT® instrumentation is intended for posterior, non-cervical fixation as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis/trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, or lordosis), tumor, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion.

Except for hooks, when used as an anterolateral thoracic/lumbar system, the CD HORIZON® Spinal System may also be used for the same indications as an adjunct to fusion.

With the exception of degenerative disc disease, the CD HORIZON® LEGACY™ 3.5mm rods and the CD HORIZON® Spinal System PEEK rods and associated components may be used for the aforementioned indications in skeletally mature patients as an adjunct to fusion. The 3.5mm rods may be used for the specific pediatric indications noted below.

When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the CD HORIZON® Spinal System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Additionally, the CD HORIZON® Spinal System is intended to treat pediatric patients diagnosed with the following conditions: spondylolisthesis/spondylolysis and fracture caused by tumor and/or trauma. These devices are to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach.

The CD HORIZON® SPIRE™ Plate is a posterior, single-level, non-pedicle supplemental fixation device intended for use in the non-cervical spine (T1-S1) as an adjunct to fusion in skeletally mature patients. It is intended for plate fixation/attachment to spinous processes for the purpose of achieving supplemental fixation in the following conditions: degenerative disc disease (as previously defined), spondylolisthesis, trauma, and/or tumor.

In order to achieve additional levels of fixation, the CD HORIZON® Spinal System rods may be connected to the VERTEX® Reconstruction System with the VERTEX® rod connector. Refer to the VERTEX® Reconstruction System Package Insert for a list of the VERTEX® indications of use.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any case not needing a bone graft and fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- The CD HORIZON® SPIRE™ Plate and the CD HORIZON® PEEK Rods are specifically contraindicated for use in pediatric patients.
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.

NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

- Severe bone resorption
- Osteomalacia
- Severe osteoporosis

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes, but is not limited to:

- Early or late loosening of any or all of the components.
- Disassembly, bending, or breakage of any or all of the components.
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, or general corrosion) including metallosis, staining, tumor formation, or autoimmune disease.
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, or pain.
- Bursitis.
- Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, or reduction.
- Infection.
- Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis.
- Loss of neurological function (e.g., sensory or motor) including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, or visual deficits.
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, muscle loss.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves or pain.
- Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, or vertebral body) or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery.
- Retropulsed graft.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption, or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Inability to perform the activities of daily living.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding.
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise.
- Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
- Reproductive system compromise including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.)
- Change in mental status.
- Death.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

ADDITIONAL POTENTIAL ADVERSE EVENTS FOR PEDIATRIC PATIENTS

- Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions and/or distorted anatomy)
- Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury
- Proximal or distal junctional kyphosis
- Pancreatitis

WARNING

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of this device for any other conditions are unknown. The implants are not prostheses. In the absence of fusion, the instrumentation and/or one or more of its components can be expected to pull out, bend, or fracture as a result of exposure to every day mechanical stresses.

A device that has been implanted should never be reused, reprocessed or resterilized under any circumstances. Sterile packaged devices should also never be resterilized. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of these implants and create a risk of contamination of the implants which could result in patient injury, illness, or death.

ADDITIONAL WARNINGS FOR PEDIATRIC PATIENTS

Warning: The safety and effectiveness of this device has not been established for use as part of a growing rod construct. This device is only intended to be used when definitive fusion is being performed at all instrumented levels.

The use of pedicle screw fixation in the pediatric population may present additional risks when patients are of smaller stature and skeletally immature. Pediatric patients may have smaller spinal structures (pedicle diameter or length) that may preclude the use of pedicle screws or increase the risk of pedicle screw malpositioning and neurological or vascular injury. Patients not skeletally mature that undergo spinal fusion procedures may have reduced

longitudinal spinal growth, or may be at risk for rotational spinal deformities (the "crankshaft phenomenon") due to continued differential growth of the anterior spine.

Other adverse events related to pedicle screw fixation, such as screw or rod bending, breakage, or loosening, may also occur in pediatric patients. Pediatric patients may be at increased risk for device-related injury because of their smaller stature.

ADDITIONAL WARNING FOR THE CD HORIZON® SPIRE™ SPINOUS PROCESS PLATE

Please consider the extent of decompression, as well as the amount of intact bone remaining on the spinous processes, when using the CD HORIZON® SPIRE™ Plate as the sole supplemental fixation for an interbody fusion procedure.

PRECAUTION

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device(s) will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

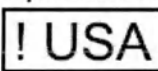
ADDITIONAL PRECAUTIONS FOR PEDIATRIC PATIENTS

The implantation of pedicle screw spinal systems in pediatric patients should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system in pediatric patients because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system in pediatric patients.

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the safe use of this device in pediatric patients.

PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.



For US Audiences Only

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN. IMPLANT SELECTION

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending, or loosening of the device before the healing process is complete which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

DEVICE FIXATION

In cases where a percutaneous posterior approach is used, refer to the CD HORIZON® SEXTANT® surgical technique.

Medtronic CD HORIZON® Spinal System instrumentation contains rods and implants of various diameters, which are intended to be used with device specific instruments. For self breaking plugs, always hold the assembly with the Counter Torque device. Tighten and break-off the head of the plug to leave the assembly at optimum fixation security. After the upper part of the self-breaking plug has been sheared off, further re-tightening is not necessary and not recommended. The head part should not remain in the patient. AFTER THE UPPER PART OF THE SELF BREAKING PLUG HAS BEEN SHEARED OFF, RE-ADJUSTMENT IS NOT POSSIBLE UNLESS THE PLUG IS REMOVED AND REPLACED WITH A NEW ONE.

When using DTT Transverse Links, the M6 plug should be tightened between 8 and 9 Nm. (70 to 80 inch-lbs).

CD HORIZON® PEEK Rods are not to be used with CROSSLINK® Plates or in pediatric patients.

PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and pre dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery; normally a quantity in excess of what is expected to be used.
- Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. The CD HORIZON® Spinal System components (described in the DESCRIPTION section) are not to be combined with the components from another manufacturer.
- All components and instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
- The rods should not be repeatedly or excessively bent. The rods should not be reverse-bent in the same location. Use great care to ensure that the implant surfaces are not scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the construct. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
- Utilize an imaging system to facilitate surgery.
- To insert a screw properly, a guide wire should first be used, followed by a sharp tap. Caution: be careful that the guide-wire, if used, is not inserted too deep, becomes bent, and/or breaks. Ensure that the guide-wire does not advance during tapping or screw insertion. Remove the guide-wire and make sure it is intact. Failure to do so may cause the guide wire or part of it to advance through the bone and into a location that may cause damage to underlying structures.
- Caution: Do not overlap or use a screw/bolt that is either too long or too large. Overlapping, using an incorrectly sized screw/bolt, or accidentally advancing the guidewire during tap or screw/bolt insertion may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this package insert. If screws/bolts are being inserted into spinal pedicles, use as large a screw/bolt diameter as will fit into each pedicle.
- Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
- To ensure maximum stability, two or more CROSSLINK® plates or DTT Transverse Links on two bilaterally placed, continuous rods should be used whenever possible.
- Bone cement should not be used because the safety and effectiveness of bone cement has not been determined for spinal uses, and this material will make removal of the components difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurologic damage and bone necrosis.
- Before closing the soft tissues, provisionally tighten (finger tighten) all of the nuts or screws, especially screws or nuts that have a break-off feature. Once this is completed, go back and firmly tighten all of the screws and nuts. Recheck the tightness of all nuts or screws after finishing to make sure that none loosened during the tightening of the other nuts or screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
- To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco, utilize nicotine products, or consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
- The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.

- Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, or break, the device(s) should be revised or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
- The CD HORIZON® Spinal System implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and breakage which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
- Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopedic implants, the CD HORIZON® Spinal System components should never be reused under any circumstances.

PACKAGING

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components including instruments should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medtronic.

CLEANING AND DECONTAMINATION

Unless just removed from an unopened Medtronic package, all instruments and implants must be disassembled (if applicable) and cleaned using neutral cleaners before sterilization and introduction into a sterile surgical field or (if applicable) return of the product to Medtronic. The cleaning and disinfecting of instruments can be performed with aldehyde-free solvents at higher temperatures. Cleaning and decontamination must include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. Cleaning instructions and associated disassembly instructions (if applicable) can be found at <http://manuals.medtronic.com/>.

Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments. These solutions should not be used. Also, many instruments require disassembly before cleaning.

All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage or improper functioning of the device.

STERILIZATION

Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants and instruments used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam-sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters below:

Table 1: Sterilization cycle parameters for the United States and its territories:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	250°F (121°C)	30 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	275°F (135°C)	10 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	275°F (135°C)	3 Minutes	16 Minutes

NOTE: Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). The sterilization cycles listed in Table 2 below are not considered by the Food and Drug Administration to be standard sterilization cycles.

For medical facilities located outside the United States and its territories: Some non-U.S. Health Care Authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization cycle parameters for medical facilities outside the United States and its territories:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

Only sterile products should be placed in the operative field. The general instruments used with this device are provided non-sterile. Refer to the instrument package insert for sterilization parameters and requirements. No implant should be re-used once it comes into contact with human tissue or body fluid. Always immediately clean and re-sterilize instruments that have been used in surgery. This process must be performed before handling or (if applicable) returning to Medtronic.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance should notify the distributor (Medtronic). Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any Medtronic product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, FAX, or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether a written report from the distributor is requested.

MRI INFORMATION

The CD HORIZON® Spinal System has not been evaluated for safety, heating, migration, or compatibility in the magnetic resonance environment.

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, contact Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION RACHIDIENNE CD HORIZON®

OBJECTIF

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON® est destiné à favoriser l'immobilisation et la stabilisation de segments du rachis en tant que complément pour la fusion du rachis thoracique, lombaire ou sacré.

DESCRIPTION

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON® comprend toute une série de tiges, crochets, vis, plaques CROSSLINK®, agrafes et éléments de connexion de tailles et de formes variables ainsi que des composants d'implant d'autres systèmes de fixation rachidienne de Medtronic, qui peuvent être verrouillés de façon rigide selon différentes configurations, chaque montage étant réalisé sur mesure pour chaque cas particulier.

Il est possible d'utiliser un sous-ensemble de composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® pour la fixation à vis pédiculaires postérieure en pédiatrie. Ces montages peuvent être composés de tiges (dont le diamètre varie de 3,5 mm à 6,35 mm), de crochets, de vis, de plaques CROSSLINK® et d'éléments de connexion de tailles et de formes variables. Tout comme les implants CD HORIZON® utilisés chez les adultes, ces composants peuvent être verrouillés de façon rigide selon différentes configurations, chaque montage étant réalisé sur mesure pour chaque cas particulier.

L'utilisation de certains composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® est formellement exclue chez les patients pédiatriques. Parmi ces composants se trouvent les tiges PEEK, les agrafes en alliage à mémoire de forme, les plaques SPIRE™ et les fixations DYNALOK®. En pédiatrie, l'utilisation de toutes les vis est autorisée uniquement dans le cadre d'une approche postérieure. Tous les composants utilisés en pédiatrie sont en acier inoxydable de qualité médicale, en titane de qualité médicale, en alliage de titane et en alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale.

Dans les cas non pédiatriques, il est possible d'utiliser certains composants d'implant d'autres systèmes de fixation rachidienne de Medtronic avec le système de fixation rachidienne CD HORIZON®. Ces composants comprennent des tiges, crochets, vis et plaques TSRH®, des plaques, connecteurs, agrafes et rondelles CROSSLINK®, des tiges, crochets et connecteurs GDLH®, des barres et connecteurs CROSSLINK®, des tiges et vis LIBERTY®, des fixations et connecteurs tige/fixation DYNALOK® PLUS et DYNALOK CLASSIC® ainsi que des tiges et vis multiaxiales de Medtronic. Il faut noter que certains composants sont spécifiquement conçus pour se connecter à des tiges d'un diamètre particulier alors que d'autres composants peuvent se connecter à des tiges de diamètres variables. Prendre soin d'utiliser les composants corrects avec le montage de fixation rachidienne.

Les crochets CD HORIZON® sont conçus uniquement pour une utilisation postérieure. Les agrafes CD HORIZON® et les tiges CD HORIZON® ECLIPSE® ainsi que les vis associées sont conçues uniquement pour une utilisation antérieure. Toutefois, pour les patients de plus petite stature et les patients pédiatriques, les tiges CD HORIZON® de 4,5 mm et les composants associés sont adaptés à une utilisation postérieure.

Les composants d'implant du système de fixation rachidienne CD HORIZON® sont en acier inoxydable de qualité médicale, en titane de qualité médicale, en alliage de titane, en alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale ou en PEEK OPTIMA-LT1 de qualité médicale. Certains composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® peuvent être recouverts d'hydroxyapatite. Aucune garantie, explicite ou implicite, n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un but ou une utilisation spécifique sont expressément exclues.

Ne jamais utiliser de composants d'implant en acier inoxydable et en titane dans un même montage.

Le titane de qualité médicale, l'alliage de titane et/ou l'alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale peuvent être utilisés ensemble. Ne jamais utiliser de titane, d'alliage de titane et/ou d'alliage cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale avec de l'acier inoxydable dans un même montage.

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON® inclut également des agrafes pour une utilisation antérieure en alliage à mémoire de forme (Nitinol – NiTi). L'alliage à mémoire de forme est compatible avec le titane, l'alliage de titane et l'alliage cobalt-chrome-molybdène. Ne pas utiliser avec de l'acier inoxydable. **Ne pas utiliser ces agrafes chez les patients pédiatriques.**

Les implants PEEK OPTIMA-LT1 peuvent être utilisés avec des implants en acier inoxydable, en titane ou en alliage cobalt-chrome-molybdène. **Ne pas utiliser les tiges PEEK CD HORIZON® avec des plaques CROSSLINK® ou chez les patients pédiatriques.**

Pour optimiser les résultats, ne pas utiliser l'un des composants d'implant du système de fixation rachidienne CD HORIZON® avec des composants provenant d'un autre système ou d'un autre fabricant, sauf si cela est clairement autorisé dans le présent document ou dans un autre document de Medtronic. Comme pour tout implant orthopédique et neurochirurgical, aucun des composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® ne doit jamais être réutilisé, quelles que soient les circonstances.

INDICATIONS

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON® avec ou sans instrumentation SEXTANT® est conçu pour une fixation postérieure non cervicale en tant que complément pour la fusion pour les pathologies suivantes : discopathie dégénérative (qui se définit comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et par des examens radiographiques), spondylolisthésis, traumatisme (c.-à-d. une fracture ou une dislocation), sténose rachidienne, déviations (c.-à-d. une scoliose, une cyphose et/ou une lordose), tumeur, pseudarthrose et/ou échec de tentative antérieure de fusion.

Lorsqu'il est utilisé comme système thoracique/lombaire antérolatéral, le système de fixation rachidienne CD HORIZON® (sauf les crochets) peut également être utilisé pour les mêmes indications en tant que complément pour la fusion.

À l'exception de la discopathie dégénérative, les tiges CD HORIZON® LEGACY™ de 3,5 mm et les tiges PEEK du système de fixation rachidienne CD HORIZON® ainsi que les composants associés peuvent être utilisés en tant que complément pour la fusion pour les indications susmentionnées chez des patients ayant atteint leur maturité squelettique. Les tiges de 3,5 mm peuvent être utilisées pour les indications pédiatriques précises figurant ci-dessous.

Lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation à vis pédiculaires postérieure non cervicale chez les patients pédiatriques, les implants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® sont indiqués en tant que compléments pour la fusion dans le traitement de la scoliose idiopathique de l'adolescent. En outre, le système de fixation rachidienne CD HORIZON® est destiné à traiter les patients pédiatriques chez lesquels les pathologies suivantes ont été diagnostiquées : spondylolisthésis/spondylolyse et fracture due à une tumeur et/ou un traumatisme. Ces dispositifs doivent être utilisés avec une autogreffe et/ou une allogreffe. Utiliser uniquement la fixation à vis pédiculaires pédiatrique en cas d'approche postérieure.

La plaque CD HORIZON® SPIRE™ est un dispositif de fixation supplémentaire non pédiculaire postérieur à un seul niveau destiné à une utilisation sur le rachis non cervical (T1-S1) en tant que complément pour la fusion chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique. Elle est conçue pour la fixation des plaques aux structures rachidiennes afin de réaliser une fixation supplémentaire dans les cas suivants : discopathie dégénérative (telle que précédemment définie), spondylolisthésis, traumatisme et/ou tumeur.

De manière à obtenir des niveaux de fixation supplémentaires, les tiges du système de fixation rachidienne CD HORIZON® peuvent être raccordées au système de reconstruction VERTEX® avec le connecteur de tige VERTEX®. Se reporter à la notice d'utilisation du système de reconstruction VERTEX® pour consulter la liste des indications d'emploi du système VERTEX®.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent notamment, mais sans s'y limiter :

- Infection active ou risque important d'infection (patient immunodéprimé)
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladie mentale
- Structure anatomique grossièrement déformée par des anomalies congénitales
- Toute autre pathologie médicale ou chirurgicale qui entraverait les bénéfices potentiels de la chirurgie d'implants rachidiens, comme l'existence d'anomalies congénitales, une augmentation de la vitesse de sédimentation qui n'est pas due à d'autres maladies, une augmentation de la leucocytose ou une déviation marquée vers la gauche de la formule leucocytaire
- Allergie ou intolérance, suspectée ou avérée, aux métaux
- Tout cas ne nécessitant pas de greffe ou de fusion osseuse
- Tout cas où les éléments sélectionnés pour l'implant seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant
- Tout patient ayant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire ou une réserve osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité
- Tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec les structures anatomiques ou le fonctionnement physiologique attendu
- La plaque CD HORIZON® SPIRE™ et les tiges PEEK CD HORIZON® sont strictement contre-indiquées chez les patients pédiatriques
- Tout patient ne souhaitant pas se conformer aux instructions postopératoires
- Tout cas non décrit dans les indications

N. B. : Bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les pathologies que l'on doit envisager comme facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- Résorption osseuse sévère
- Ostéomalacie
- Ostéoporose sévère

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Tous les événements indésirables éventuels associés à la fusion du rachis vertébral sans instrumentation sont possibles. Avec instrumentation, la liste des événements indésirables possibles inclut, sans s'y limiter, les conditions suivantes :

- Relâchement précoce ou tardif de l'un ou de tous les éléments
- Descellement, torsion ou rupture de l'un ou de tous les composants
- Réaction (allergique) à un corps étranger contre les implants, débris ou produits de corrosion (dus à une fissure, un arrachement ou une corrosion globale), y compris métallique, formation de tâches, formation d'une tumeur ou maladie auto-immune
- Pression sur la peau exercée par les composants chez les patients ayant une couverture inadéquate des tissus au-dessus de l'implant pouvant entraîner une pénétration dans la peau, une irritation, une fibrose, une nécrose ou des douleurs
- Bursite

- Lésions tissulaires ou nerveuses provoquées par un mauvais positionnement et une mauvaise mise en place des implants ou des instruments
- Altérations postopératoires de la courbure du rachis, perte de la correction, de la hauteur ou de la réduction
- Infection
- Brèches dures, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien, méningite
- Perte d'une fonction neurologique (p. ex. sensorielle ou motrice), y compris paralysie (complète ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie, apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements ou troubles de la vue
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite ou perte musculaire
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical et autres types de troubles de l'appareil urinaire
- Formation de cicatrices pouvant provoquer une altération neurologique, une compression autour des nerfs ou des douleurs
- Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os vertébral (notamment le sacrum, les pédicules et les corps vertébraux), greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe osseuse à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention
- Greffe repoussée en arrière
- Hémie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention
- Absence de consolidation osseuse (ou pseudarthrose), consolidation retardée ou cal vicieux
- Perte ou augmentation de la mobilité de la colonne vertébrale ou de sa fonction
- Impossibilité d'effectuer des tâches quotidiennes
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse pouvant être causée par l'effet bouclier anti-contraintes
- Complications au niveau de l'emplacement de prélèvement du greffon, incluant des douleurs, fractures ou difficultés de cicatrisation
- Iléus, gastrite, occlusion intestinale, perte du contrôle intestinal ou autres types de trouble de l'appareil digestif
- Hémorragie, hématoxémie, épanchement séreux, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins ou autres types d'affection de l'appareil cardiovasculaire
- Trouble de l'appareil reproducteur, comprenant la stérilité, la privation de la compagnie conjugale et un dysfonctionnement sexuel
- Apparition de problèmes respiratoires (p. ex. embolie pulmonaire, atelectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Modification de l'état mental
- Décès

Remarque : Une intervention supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables possibles.

AUTRES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

- Impossibilité d'utiliser la fixation à vis pédiculaires en raison de limites anatomiques (dimensions du pédicule et/ou déformations anatomiques)
- Mauvais positionnement de vis pédiculaires, avec ou sans lésions neurologiques ou vasculaires
- Cyphose jonctionnelle proximale ou distale
- Pancréatite

AVERTISSEMENT

L'innocuité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été établies que pour des troubles rachidiens accompagnés d'une instabilité mécanique importante ou d'une déformation nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces états pathologiques sont les suivants : instabilité mécanique importante ou déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré à la suite d'un spondylolisthésis dégénératif avec mise en évidence d'une atteinte neurologique, d'une fracture, d'une dislocation, d'une scoliose, d'une cyphose, d'une tumeur vertébrale et de l'échec d'une tentative antérieure de fusion (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif pour tout autre état pathologique ne sont pas connues. Les implants ne sont pas des prothèses. En l'absence de fusion, l'instrumentation et/ou un ou plusieurs de ses composants peuvent se retirer, se tordre ou se fracturer suite à une exposition à des contraintes mécaniques quotidiennes.

Un dispositif ayant déjà été implanté ne doit en aucun cas être réutilisé, retraité ou restérilisé, quelles que soient les circonstances. Les dispositifs stériles emballés ne doivent également jamais être restérilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de ces implants et créer un risque de contamination des implants qui pourrait entraîner des lésions ou une maladie chez le patient, voire son décès.

AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

Avertissement : L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif en tant que composant d'un montage à tiges extensibles n'ont pas été établies. Ce dispositif doit uniquement être utilisé en cas de fusion permanente à tous les niveaux instrumentés.

L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques peut présenter des risques supplémentaires pour les patients de plus petite stature ou n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. Les patients pédiatriques peuvent présenter des structures rachidiennes de plus petite taille (diamètre ou longueur du pédicule) rendant impossible l'utilisation de vis pédiculaires ou augmentant le risque de mauvais positionnement des vis pédiculaires ainsi que le risque de lésions neurologiques ou vasculaires. Les patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique et devant subir des procédures de fusion rachidienne peuvent présenter une croissance longitudinale réduite du rachis ou des risques de déformations rotationnelles du rachis ("phénomène de vilebrequin") en raison d'une croissance différentielle continue du rachis antérieur.

D'autres événements indésirables associés à la fixation à vis pédiculaires peuvent également survenir chez les patients pédiatriques, notamment la torsion, la rupture ou le desserrement des tiges ou des vis. Les patients pédiatriques peuvent présenter un risque accru de lésions dues au dispositif, car ils sont de plus petite stature.

AVERTISSEMENT SUPPLÉMENTAIRE CONCERNANT LA PLAQUE DE STRUCTURE RACHIDIENNE CD HORIZON® SPIRE™

Tenir compte de l'étendue de la décompression ainsi que de la quantité d'os intact restant sur les structures rachidiennes lors de l'utilisation de la plaque CD HORIZON® SPIRE™ en tant que fixation supplémentaire unique pour une procédure de fusion intervertébrale.

PRÉCAUTION

L'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être réalisée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant une formation particulière pour l'emploi de ce système rachidien à vis pédiculaires dans la mesure où cette intervention est très contraignante sur le plan technique et expose le patient à un risque de lésion grave.

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats. Ce système n'est pas conçu pour être le seul moyen de support de la colonne vertébrale. Son utilisation sans greffe osseuse ou dans les cas qui évoluent vers l'absence de consolidation ne sera pas couronnée de succès. Aucun implant vertébral ne peut supporter le poids du corps sans le soutien des os. Dans un tel cas, il surviendrait éventuellement une torsion, un desserrement, une dislocation et/ou une rupture du dispositif.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi que le bon choix et la bonne mise en place des implants sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences importantes sur les résultats. Une incidence accrue d'absence de consolidation osseuse a été démontrée chez les fumeurs. Ces patients doivent être informés et avertis de ce risque. Les patients obèses, souffrant de malnutrition ou alcooliques sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne. Les patients avec des muscles et des os de mauvaise qualité et/ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES PATIENTS PÉDIATRIQUES

L'implantation des systèmes de fixation rachidienne à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques doit être réalisée uniquement par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant bénéficié d'une formation spécifique pour l'utilisation de ce système de fixation rachidienne à vis pédiculaires chez les patients pédiatriques, car cette procédure est très contraignante sur le plan technique et expose le patient à des risques de lésions graves.

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi qu'un choix et une mise en place adaptés des implants sont des éléments importants dont il faut tenir compte pour une bonne utilisation du système chez les patients pédiatriques.

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui conviennent à chaque patient est essentiel à une utilisation sans risque de ce dispositif chez les patients pédiatriques.

REMARQUE À L'INTENTION DU MÉDECIN : Bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

! USA

Ne s'applique qu'aux États-Unis

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) RESTREINT LA VENTE DE CES DISPOSITIFS PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui convient est essentiel au succès de l'intervention chez chaque patient. Les implants chirurgicaux en métal sont soumis à des contraintes répétées pendant leur utilisation ; leur résistance est limitée par le besoin d'adapter le type d'implant à la taille et à la forme des os humains. Si le plus grand soin n'est pas pris dans la sélection des patients, la mise en place correcte de l'implant et la prise en charge postopératoire pour réduire au maximum les contraintes exercées sur l'implant, ces dernières provoqueront une fatigue du métal et, par conséquent, une fracture, une torsion ou un desserrement du dispositif avant que le processus de guérison ne soit terminé, ce qui peut avoir pour conséquence des lésions supplémentaires ou la nécessité de retirer prématurément le dispositif.

FIXATION DU DISPOSITIF

En cas d'approche postérieure percutanée, se reporter à la technique chirurgicale CD HORIZON® SEXTANT®.

L'instrumentation du système de fixation rachidienne CD HORIZON® de Medtronic contient des tiges et des implants de diamètres variés, destinés à être utilisés avec des instruments spécifiques au dispositif. Pour les bouchons autocassants, toujours tenir l'assemblage avec le contre-couple. Serrer, puis casser la tête du bouchon pour obtenir une sécurité de fixation optimale de l'assemblage. Après que la partie supérieure du bouchon autocassant a été cassée, il n'est pas utile ni recommandé de procéder à un resserrement. La tête ne doit pas rester dans le patient. APRÈS QUE LA PARTIE SUPÉRIEURE DU BOUCHON AUTOCASSANT A ÉTÉ CASSÉE, IL EST IMPOSSIBLE DE PROCÉDER À UN RÉAJUSTEMENT À MOINS QUE LE BOUCHON NE SOIT RETIRÉ ET REMPLACÉ PAR UN NOUVEAU BOUCHON.

Lors de l'utilisation de dispositifs de liaison transversale DTT, le bouchon M6 doit être serré à un couple compris entre 8 et 9 Nm (70 à 80 po/lb).

Ne pas utiliser les tiges PEEK CD HORIZON® avec des plaques CROSSLINK® ou chez les patients pédiatriques.

PHASE PRÉOPÉRATOIRE

- Les patients sélectionnés doivent impérativement répondre aux critères décrits dans la section "Indications".
- Éviter les pathologies et prédispositions telles que celles mentionnées dans les contre-indications susmentionnées.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'entreposage des composants d'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés de quelque façon que ce soit. Les implants et les instruments doivent être protégés lors de leur stockage, en particulier contre les environnements corrosifs.
- Un inventaire adapté des implants doit être disponible au moment de l'intervention, leur quantité devant normalement être supérieure à celle qu'il est prévu d'utiliser.
- Dans la mesure où des éléments mécaniques sont utilisés, le chirurgien doit connaître les différents composants avant d'utiliser le matériel et assembler les dispositifs lui-même afin de s'assurer que tous les éléments et instruments nécessaires sont présents avant le début de l'intervention. Les composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® (décrits dans la section DESCRIPTION) ne doivent pas être associés à des composants provenant d'un autre fabricant.
- Tous les composants et instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

EN COURS D'INTERVENTION

- Faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines rachidiennes. Toute lésion des nerfs entraîne la perte de fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou une mauvaise utilisation des instruments ou des composants de l'implant peut provoquer des blessures au patient ou au personnel du bloc opératoire.
- Les tiges ne doivent pas être courbées de manière répétée ou excessive. Une fois courbées, les tiges ne doivent pas être redressées au même emplacement. S'assurer scrupuleusement que la surface des implants n'est pas rayée et ne présente pas d'entailles, car cela peut réduire la résistance fonctionnelle du montage. Si les tiges doivent être coupées à la bonne longueur, elles doivent l'être de façon à former une surface plate, non coupante, perpendiculaire à l'axe médian de la tige. Couper les tiges hors du champ opératoire. Autant que possible, utiliser des tiges précoupées à la longueur nécessaire.
- Utiliser un système d'imagerie pour faciliter l'intervention.
- Pour introduire correctement la vis, utiliser d'abord un fil-guide, puis un taraud affûté. Attention : veiller à ce que le fil-guide, s'il est utilisé, ne soit pas introduit trop profondément, courbé et/ou cassé. Vérifier que le fil-guide n'avance pas lors de l'alésage ou lors de l'insertion des vis. Retirer le fil-guide et vérifier qu'il est intact. Dans le cas contraire, le fil-guide ou une partie peut s'avancer dans l'os et dans un emplacement pouvant causer des dommages aux structures internes.
- Attention : ne pas aléser excessivement ni utiliser une vis/fixation qui serait trop longue ou trop grosse. Un excès d'alésage, l'utilisation d'une vis/fixation de la mauvaise taille ou un déplacement accidentel du fil-guide pendant l'alésage ou l'insertion de la vis/fixation peut entraîner des lésions nerveuses, une hémorragie ou d'autres événements indésirables éventuels dont la liste figure ailleurs dans cette notice d'utilisation. Si des vis/fixations sont insérées dans des pédicules vertébraux, utiliser des vis/fixations dont le diamètre s'adapte à chaque pédicule.
- La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure que l'on veut fusionner.
- Afin de garantir une stabilité maximale, utiliser chaque fois que cela est possible deux plaques CROSSLINK® ou plus ou des dispositifs de liaison transversale DTT sur deux tiges continues placées de chaque côté.
- Ne pas utiliser de ciment osseux, car l'innocuité et l'efficacité de ce matériau n'ont pas été déterminées pour des utilisations rachidiennes. De plus, ce matériau rendra le retrait des composants difficile ou impossible. La chaleur générée par le processus de guérison peut également provoquer des lésions neurologiques et une nécrose de l'os.
- Avant de fermer les tissus mous, il faut serrer de façon temporaire (à la main) tous les écrous ou vis, spécialement les vis ou écrous détachables. Une fois cette opération terminée, revenir et serrer fermement l'ensemble des vis et des écrous. Vérifier de nouveau que tous les écrous et vis sont bien serrés après s'être assuré qu'aucun ne s'est desserré au cours du serrage des autres écrous et vis. Le non-respect de cette procédure peut entraîner le desserrement des autres composants.

PHASE POSTOPÉATOIRE

Les instructions et les mises en garde faites par le médecin au patient en postopératoire ainsi que le respect par le patient de ces directives sont extrêmement importants.

- Fournir au patient des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou nécessaire avant la consolidation complète de l'os, le patient doit être prévenu qu'une torsion, un desserrement et/ou une rupture des dispositifs sont des complications pouvant survenir du fait du port d'un poids ou d'une activité musculaire excessif ou précoce. Le risque de torsion, de desserrement ou de rupture d'un dispositif de fixation interne provisoire au cours de la rééducation postopératoire peut augmenter si le patient est actif, affaibli ou atteint de démence. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutale sur le rachis.
- Pour que le résultat chirurgical ait un maximum de chances de réussite, le patient ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations ou à un choc mécanique qui pourraient desserrer le montage. Le patient doit être informé de ce risque et avisé de limiter et de restreindre son activité physique, notamment les mouvements de levage et de torsion, ainsi que toute activité sportive. Conseiller au patient de ne pas fumer ni utiliser de produits à base de nicotine, de ne pas consommer d'alcool ni de médicaments non stéroïdiens ou anti-inflammatoires tels que l'aspirine pendant le processus de consolidation de la greffe osseuse.
- Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher ou à se tourner à l'endroit où la fusion rachidienne a eu lieu et il doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
- Si l'on ne parvient pas à immobiliser une consolidation retardée ou l'absence de consolidation, cela provoquera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Du fait du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent éventuellement entraîner une torsion, un desserrement ou la rupture du ou des dispositif(s). Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiographique. Si l'absence de consolidation perdure ou si les composants se desserrent, se déforment ou se cassent, le ou les dispositifs doivent être contrôlés ou retirés immédiatement avant qu'une lésion grave ne se produise. Le patient doit être correctement informé de ces risques et faire l'objet d'une surveillance étroite afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation osseuse ait été confirmée.
- Envisager, à titre de précaution, l'administration d'une antibiothérapie prophylactique aux patients porteurs d'implants devant subir une intervention chirurgicale ultérieure (par exemple, des soins dentaires), particulièrement aux patients exposés à un risque élevé.
- Les implants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® sont des dispositifs de fixation interne provisoires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant la durée normale du processus de guérison. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnel et peuvent être retirés. Bien que la décision finale de retirer l'implant appartienne au chirurgien et au patient, le retrait de l'instrumentation est indiqué chez la plupart des patients, car ces implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces produites au cours des activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après avoir rempli l'usage prévu, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent se produire : (1) corrosion avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de l'implant risquant d'entraîner une lésion ; (3) risque de lésions supplémentaires secondaires au traumatisme postopératoire ; (4) courbure, relâchement et rupture qui pourraient rendre le retrait impossible ou difficile ; (5) douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) augmentation possible du risque d'infection ; (7) perte osseuse due à l'effet bouclier anti-contraintes ; et (8) effets potentiels à long terme inconnus ou imprévus tels qu'une carcinogenèse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adaptée pour éviter toute fracture, récurrence de fracture ou autres complications.
- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de telle manière qu'il ne soit pas possible de les réutiliser dans une autre procédure chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants du système de fixation rachidienne CD HORIZON® ne doivent jamais être réutilisés, quelles que soient les circonstances.

EMBALLAGE

L'emballage de chaque composant doit être intact à réception. Si un système de prêt ou de dépôt est utilisé, vérifier soigneusement que tous les ensembles sont complets et contrôler tous les composants, y compris les instruments, pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

Sauf s'ils viennent d'être retirés d'un emballage de Medtronic non ouvert, tous les instruments et implants doivent être démontés (le cas échéant) et nettoyés à l'aide de nettoyants neutres avant leur stérilisation et leur introduction dans un champ chirurgical stérile ou (le cas échéant) leur renvoi à Medtronic. Le nettoyage et la désinfection des instruments peuvent être réalisés avec des solvants sans aldéhyde à des températures plus élevées. Le nettoyage et la décontamination doivent inclure l'emploi de détergents neutres suivi d'un rinçage à l'eau désionisée. Les instructions de nettoyage et les instructions de démontage associées (le cas échéant) sont disponibles sur le site <http://manuals.medtronic.com/>.

Remarque : certaines solutions de nettoyage telles que celles contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel ou d'autres détergents alcalins peuvent endommager certains dispositifs, notamment les instruments. Ces solutions ne doivent pas être utilisées. En outre, de nombreux instruments doivent être démontés avant leur nettoyage.

Tous les produits doivent être manipulés avec soin. Une mauvaise utilisation ou manipulation peut endommager le dispositif ou l'empêcher de fonctionner correctement.

STÉRILISATION

Sauf s'ils portent la mention "stérile" et s'ils sont clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par la société, tous les implants et instruments utilisés lors d'une intervention doivent être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés. Retirer l'ensemble des matériaux d'emballage avant la stérilisation. Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf indication contraire, il est recommandé à l'hôpital de stériliser ces produits à la vapeur à l'aide de l'un des ensembles de paramètres de traitement ci-dessous :

Tableau 1: Paramètres de cycle de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	DURÉE DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement par gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement par gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement par gravité	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

REMARQUE : En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (par exemple, températures et durées) utilisée pour son matériel. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température). Les cycles de stérilisation indiqués dans le tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la Food and Drug Administration.

Pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires : Certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de réduire au maximum le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier avec des instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 2: Paramètres de cycle de stérilisation pour les établissements médicaux situés en dehors des États-Unis et de leurs territoires :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	DURÉE DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement par gravité	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes

¹Les durées de séchage minimum ont été validées en utilisant des stérilisateur dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Les instruments généralement utilisés avec ce dispositif sont fournis non stériles. Se reporter à la notice d'utilisation de l'instrument pour connaître les paramètres et les exigences de stérilisation. Aucun implant ne doit être réutilisé une fois qu'il a été en contact avec des tissus humains ou avec des liquides organiques humains. Toujours nettoyer et restériliser immédiatement les instruments ayant été utilisés lors d'une intervention. Le traitement doit être effectué avant la manipulation ou (le cas échéant) le renvoi à Medtronic.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Tout professionnel de santé (p. ex. un client ou un utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou un motif d'insatisfaction à formuler sur la qualité du produit, son identité, sa durée de vie, sa fiabilité, son innocuité, son efficacité ou ses performances doit le notifier au distributeur (Medtronic). En outre, dans l'éventualité d'un "dysfonctionnement" d'un ou de plusieurs composants du système de fixation rachidienne implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne répond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de dysfonctionnement, il convient d'en informer immédiatement le distributeur. Si un produit de Medtronic fonctionne mal et peut avoir entraîné le décès ou une blessure grave du patient, ou y avoir contribué, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Pour toute réclamation, fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, ses nom et adresse, la nature de la réclamation, et indiquer si un rapport écrit du distributeur est demandé.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

Le système de fixation rachidienne CD HORIZON® n'a pas été évalué en termes d'innocuité, d'échauffement, de migration ou de compatibilité dans l'environnement de résonance magnétique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé pour l'utilisation de ce système (techniques chirurgicales) est disponible gratuitement, sur demande. Pour tout complément d'information, contacter Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CD HORIZON®

PROPÓSITO

El sistema vertebral CD HORIZON® se ha diseñado para ayudar a inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales como complemento a la artrodesis de columna torácica, lumbar o sacra.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CD HORIZON® consta de una serie de barras, ganchos, tornillos, placas CROSSLINK®, grapas y elementos de conexión de diferentes formas y tamaños, así como de componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic, que pueden fijarse rigidamente en diferentes configuraciones, y cada estructura (constructo) se personaliza para cada caso concreto.

En los casos pediátricos se puede utilizar un subconjunto de componentes del sistema vertebral CD HORIZON® para la fijación posterior con tornillos pediculares. Estos constructos pueden estar compuestos de barras (de diámetros comprendidos entre 3,5 mm y 6,35 mm), ganchos, tornillos, placas CROSSLINK® y componentes de conexión de distintos tamaños y formas. Al igual que los implantes CD HORIZON® empleados en adultos, estos componentes pueden fijarse rigidamente en diversas configuraciones, y cada constructo se personaliza para cada caso concreto.

Se excluye específicamente el uso de ciertos componentes del sistema vertebral CD HORIZON® en los pacientes pediátricos. Estos incluyen las barras PEEK, las grapas de aleación con memoria de la forma, las placas SPIRE™ y los pernos DYNALOK®. Todos los tornillos utilizados en los casos pediátricos se pueden utilizar únicamente mediante abordaje posterior. Todos los componentes utilizados en los casos pediátricos están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico y aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico.

En los casos no pediátricos pueden utilizarse con el sistema vertebral CD HORIZON® ciertos componentes para implantes de otros sistemas vertebrales de Medtronic. Estos componentes incluyen barras, ganchos, tornillos y placas TSRH®, conectores, grapas, arandelas y placas CROSSLINK®, conectores, ganchos y barras GDLH® y varillas transversales y conectores CROSSLINK®, barras y tornillos LIBERTY®, pernos DYNALOK® PLUS y DYNALOK CLASSIC® junto con conectores para barras/pernos; y tornillos y barras multiaxiales de Medtronic. Tenga en cuenta que algunos componentes se han diseñado específicamente para conectarse a barras de diámetro específico, mientras que otros componentes se pueden conectar a barras de diferentes diámetros. Hay que tener cuidado de utilizar solamente los componentes correctos en el constructo vertebral.

Los ganchos CD HORIZON® están previstos solo para uso posterior. Las grapas CD HORIZON® y las barras CD HORIZON® ECLIPSE® y los correspondientes tornillos están previstos solo para uso anterior. Sin embargo, en pacientes con una estatura menor y en pacientes pediátricos pueden utilizarse posteriormente las barras de 4,5 mm CD HORIZON® y los componentes asociados.

Los componentes para implantación del sistema vertebral CD HORIZON® están fabricados con acero inoxidable para uso médico, titanio o aleación de titanio para uso médico, aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico o PEEK OPTIMA-LT1 para uso médico. Algunos componentes del sistema vertebral CD HORIZON® pueden estar recubiertos con hidroxiapatita. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

No utilice nunca componentes para implantación de acero inoxidable y de titanio en el mismo constructo.

La aleación de titanio, el titanio para uso médico, y/o la aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno para uso médico con acero inoxidable en el mismo constructo.

El sistema vertebral CD HORIZON® también incluye grapas anteriores fabricadas con una aleación con memoria de la forma (Nitinol-NiTi). La aleación con memoria de la forma es compatible con el titanio, la aleación de titanio y la aleación de cobalto-cromo-molibdeno. No la utilice con acero inoxidable. Estas grapas no deben utilizarse en los pacientes pediátricos.

Los implantes PEEK OPTIMA-LT1 pueden utilizarse con implantes de acero inoxidable, titanio o aleación de cobalto-cromo-molibdeno. Las barras PEEK de CD HORIZON® no deben utilizarse con placas CROSSLINK® ni en pacientes pediátricos.

Para obtener los mejores resultados, no use ningún componente para implantación del sistema vertebral CD HORIZON® con componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que tal uso se permita de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, nunca debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia ninguno de los componentes del sistema vertebral CD HORIZON®.

INDICACIONES

El sistema vertebral CD HORIZON®, con o sin instrumental SEXTANT®, está pensado para la fijación posterior no cervical como complemento a la artrodesis para las indicaciones siguientes: discopatía degenerativa (definida como dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, traumatismo (es decir, fractura o luxación), estenosis vertebral, curvaturas patológicas (p. ej. escoliosis, hiperlordosis o hiperlordosis), tumor, pseudartrosis y/o fracaso de una artrodesis previa.

A excepción de los ganchos, cuando se utiliza como sistema lumbar/torácico anterolateral, el sistema vertebral CD HORIZON® también puede utilizarse para las mismas indicaciones como complemento a la artrodesis.

A excepción de la discopatía degenerativa, las barras de 3,5 mm LEGACY™ de CD HORIZON® y las barras PEEK del sistema vertebral CD HORIZON® y componentes asociados pueden utilizarse para las indicaciones anteriormente mencionadas en pacientes esqueléticamente maduros como complemento a la artrodesis. Las barras de 3,5 mm se pueden utilizar para las indicaciones pediátricas específicas mencionadas a continuación.

Cuando se utilizan para la fijación posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes pediátricos, los implantes del sistema vertebral CD HORIZON® están indicados como complemento de la artrodesis para tratar la escoliosis idiopática del adolescente. Además, el sistema vertebral CD HORIZON® está concebido para tratar a pacientes pediátricos a los que se han diagnosticado los siguientes trastornos: espondilolistesis/espondilólisis y fracturas causadas por tumores y/o traumatismos. Estos dispositivos deben utilizarse con autoinjertos y/o aloinjertos. La fijación pediátrica con tornillos pediculares está limitada al abordaje posterior.

La placa SPIRE™ de CD HORIZON® es un dispositivo de fijación complementaria no pedicular, posterior y de un solo nivel previsto para ser utilizado en la columna no cervical (T1-S1) como complemento a la artrodesis en pacientes esqueléticamente maduros. Está concebido para la fijación/unión de la placa a las apófisis espinosas para lograr una fijación complementaria en las siguientes situaciones: discopatía degenerativa (como se definió previamente), espondilolistesis, traumatismo o tumor.

Para lograr niveles adicionales de fijación, las barras del sistema vertebral CD HORIZON® pueden conectarse al sistema de reconstrucción VERTEX® con los conectores de barra VERTEX®. Consulte el prospecto del sistema de reconstrucción VERTEX® para ver una lista de las indicaciones de uso del sistema VERTEX®.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya un posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- La placa SPIRE™ de CD HORIZON® y las barras PEEK de CD HORIZON® están contraindicadas específicamente para el uso en pacientes pediátricos.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

NOTA IMPORTANTE: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa
- Osteomalacia
- Osteoporosis intensa

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados a la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desensamblaje, curvatura o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos y productos de corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidas metalosis, coloración, formación de tumores o enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante, que puede dar lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis.
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación y posicionamiento incorrectos de los implantes o de los instrumentos.
- Pérdida de la corrección, la altura o la reducción y cambio en la curvatura vertebral en el periodo postoperatorio.
- Infección.
- Desgarros duros, seudomeningocele, fistula, escape persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensitiva o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis, pérdida de masa muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos o el

cuerpo vertebral) o del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.

- Retropulsión del injerto.
- Hemia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Falta de consolidación (pseudoartrosis), retraso de la consolidación o consolidación viciosa.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (*stress shielding*).
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños de los vasos sanguíneos u otra afectación del sistema cardiovascular.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.)
- Cambio del estado mental.
- Muerte.

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

- Imposibilidad de utilizar la fijación con tornillos pediculares debido a limitaciones anatómicas (dimensiones pediculares y/o alteraciones anatómicas).
- Mala colocación de los tornillos pediculares, con o sin lesión neurológica o vascular.
- Cifosis de la unión proximal o distal.
- Pancreatitis.

ADVERTENCIA

La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares se han establecido exclusivamente para los trastornos vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad importantes que requieran una artrodesis con instrumentación. Estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad importantes de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a una espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y la eficacia de este dispositivo en cualquier otro trastorno. Los implantes no son prótesis. Si no se produce la fusión, cabe esperar que el instrumental y/o uno o varios de sus componentes se separen, se doblen o se fracturen como consecuencia de la exposición a las tensiones mecánicas diarias.

Nunca se debe volver a utilizar, reprocesar ni reesterilizar bajo ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben reesterilizar nunca. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

ADVERTENCIAS ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

Advertencia: no se han establecido la seguridad y la eficacia de este dispositivo para su uso como parte de un constructo de barra en crecimiento. Este dispositivo solo está previsto para usarse cuando se esté realizando la artrodesis definitiva en todos los niveles instrumentados.

El uso de la fijación con tornillos pediculares en la población pediátrica puede presentar riesgos adicionales cuando los pacientes son de menor estatura y esqueléticamente inmaduros. Los pacientes pediátricos pueden tener estructuras vertebrales más pequeñas (diámetro o longitud pedicular) que pueden impedir el uso de tornillos pediculares o aumentar el riesgo de mala colocación de los tornillos pediculares y de lesión neurológica o vascular. Los pacientes no maduros esqueléticamente sometidos a procedimientos de artrodesis vertebral pueden tener un crecimiento vertebral longitudinal reducido, o pueden correr el riesgo de desarrollar deformidades vertebrales rotacionales (*crankshaft phenomenon*, o "fenómeno del cigüeñal") debidas al crecimiento diferencial continuado de la porción anterior de la columna vertebral.

En los pacientes pediátricos también se pueden producir otros efectos adversos relacionados con la fijación con tornillos pediculares, como la curvatura, la rotura o el aflojamiento de tornillos o barras. Los pacientes pediátricos pueden presentar un mayor riesgo de lesiones relacionadas con el dispositivo debido a su menor estatura.

ADVERTENCIA ADICIONAL PARA LA PLACA DE APÓFISIS ESPINOSA CD HORIZON® SPIRE™

Tenga en cuenta el alcance de la descompresión, así como la cantidad de hueso intacto que queda en las apófisis espinosas, cuando utilice la placa CD HORIZON® SPIRE™ como única fijación suplementaria para un procedimiento de artrodesis intersomática.

PRECAUCIÓN

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema por el cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

PRECAUCIONES ADICIONALES PARA LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS

El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares en pacientes pediátricos deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares en pacientes pediátricos, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema en pacientes pediátricos.

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente son esenciales para el uso seguro de este dispositivo en pacientes pediátricos.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

! USA

Solo aplicable en los Estados Unidos.

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control posoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

En los casos en los que se utilice un abordaje posterior percutáneo, consulte la técnica quirúrgica **SEXTANT®** de **CD HORIZON®**.

El instrumental del sistema vertebral **CD HORIZON®** de Medtronic contiene implantes y barras de diferentes diámetros, que están concebidos para utilizarse con instrumentos específicos del dispositivo. En los conectores autorrompibles, sujete siempre el ensamblaje con el dispositivo de contramomento. Apriete y arranque la cabeza del conector para que el ensamblaje quede fijado de forma óptima. Una vez que se ha arrancado la parte superior del conector autorrompible, no es necesario ni se recomienda seguir apretando. Esta parte superior no debe quedar dentro del paciente. **UNA VEZ ARRANCADA LA PARTE SUPERIOR DEL CONECTOR AUTORROMPIBLE, NO SE PUEDE REALIZAR UN REAJUSTE A MENOS QUE SE RETIRE EL CONECTOR Y SE SUSTITUYA POR UNO NUEVO.**

Al utilizar enlaces transversales **DTT**, el conector **M6** debe apretarse entre 8 y 9 N·m (70-80 lb·pulg.).

Las barras **PEEK** de **CD HORIZON®** no deben utilizarse con placas **CROSSLINK®** ni en pacientes pediátricos.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse los trastornos y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental se deberán guardar adecuadamente protegidos, en especial de los ambientes corrosivos.
- En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema vertebral **CD HORIZON®** (descritos en la sección **DESCRIPCIÓN**) no deben combinarse con componentes de otro fabricante.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Las barras no deberán doblarse repetidamente ni en exceso. Las barras no deberán doblarse en sentido inverso respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Se debe tener extrema precaución para que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni muesca, ya que estos pueden reducir la resistencia funcional del constructo. Si hay que cortar las barras para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje de la barra. Corte las barras fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, use barras previamente cortadas a la longitud requerida.
- Utilice un sistema de diagnóstico por imagen para facilitar la intervención quirúrgica.
- Para insertar correctamente un tornillo, primero debe utilizarse una guía, seguida de una terraja afilada. Precaución: si utiliza la guía, tenga cuidado de no introducirla a demasiada profundidad, de no doblarla ni romperla. Asegúrese de que la guía no avance durante el aterrajado ni durante la inserción del tornillo. Retire la guía y asegúrese de que está intacta. Si no lo hace, la guía o parte de la misma puede avanzar a través del hueso hasta una ubicación en la que podría dañar estructuras subyacentes.

- Precaución: No aterraje en exceso ni use un tornillo/perno que sea demasiado largo o demasiado grande. Un exceso de aterrajado, usar un tornillo/perno de tamaño incorrecto, o hacer avanzar la guía accidentalmente durante el aterrajado o la inserción del tornillo/perno puede dañar un nervio, provocar una hemorragia o cualquiera de los demás efectos adversos posibles que se citan en este prospecto. Si se introducen tornillos/pernos en los pedículos vertebrales, utilice un tornillo/perno del diámetro máximo que encaje en cada pedículo.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de artrodesis, y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a fusionarse.
- Para garantizar una estabilidad máxima, siempre que sea posible se deben utilizar dos o más placas CROSSLINK® o enlaces transversales DTT en dos barras continuas colocadas de forma bilateral.
- No se debe utilizar cemento óseo, ya que no se han demostrado la seguridad y la eficacia del mismo para el uso en la columna vertebral, y debido a que este material dificultará o imposibilitará la retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado podría además causar lesiones neurológicas y necrosis ósea.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete de forma provisional (con la mano) todas las tuercas y tornillos, especialmente aquellos con la característica de rotura. Una vez hecho esto, vuelva a apretar bien todos los tornillos y tuercas. Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos y tuercas al terminar, con el fin de comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Si no lo hace, los demás componentes podrían aflojarse.

POSOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o tiene demencia. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o impactos que puedan aflojar el constructo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento de objetos y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Debe advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco, utilizar productos que contengan nicotina ni consumir alcohol o antiinflamatorios no esteroideos tales como el ácido acetilsalicílico durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Debe informarse al paciente de que no le es posible doblar o rotar la zona de artrodesis vertebral, y debe enseñársele a compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si persiste una situación de falta de consolidación, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el dispositivo o dispositivos deberán ser revisados o retirados inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la consolidación ósea quede confirmada.
- Como medida de precaución, antes de someter a un paciente con implantes a cualquier intervención subsiguiente (como intervenciones dentales), puede considerarse el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.
- Los implantes del sistema vertebral CD HORIZON® son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna vertebral ha quedado fusionada, estos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y pueden retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda por supuesto al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes está indicada su retirada porque los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo posoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podrían impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (*stress shielding*); y (8) posibles efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. La retirada del implante deberá ir seguida del control posoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que ocurre con todos los implantes ortopédicos, nunca se deben reutilizar bajo ninguna circunstancia los componentes del sistema vertebral CD HORIZON®.

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier daño antes de utilizarlos. Los embalajes o los productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Medtronic.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

A menos que acaben de extraerse de un envase sin abrir de Medtronic, todos los instrumentos e implantes deberán desmontarse (si corresponde) y limpiarse usando limpiadores neutros antes de su esterilización e introducción en un campo quirúrgico estéril o (si corresponde) de la devolución del producto a Medtronic. La limpieza y desinfección de los instrumentos puede efectuarse con disolventes que no contengan aldehídos a temperaturas más altas. La limpieza y descontaminación deberá incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un enjuague con agua desionizada. Puede encontrar las instrucciones de limpieza y las instrucciones de desmontaje asociadas (si corresponde) en <http://manuals.medtronic.com>.

Nota: algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen formol, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental. Dichas soluciones no se deben utilizar. Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.

Todos los productos se deberán tratar con cuidado. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños o un funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un embalaje estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes e instrumentos usados en cirugía deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarse. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique otra cosa, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los conjuntos de parámetros del proceso expuestos a continuación:

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas, tiempos) usado con cada equipo. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2 a continuación.

Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que puedan entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos y sus territorios:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. Los instrumentos generales utilizados con este dispositivo se suministran sin esterilizar. Consulte el prospecto del instrumento para ver los parámetros y requisitos de esterilización. Ningún implante debe ser reutilizado una vez haya entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales humanos. Limpie y reesterilice siempre inmediatamente los instrumentos que hayan sido utilizados en una intervención quirúrgica. El proceso debe realizarse antes de manipular o (si corresponde) devolver productos a Medtronic.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga cualquier queja o que se sienta descontento con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor (Medtronic). Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento "funciona mal" (es decir, no cumple cualquiera de las especificaciones de rendimiento o de otra forma no se comporta como estaba previsto) o si se sospecha que funciona mal, se deberá notificar de inmediato este hecho al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic en algún momento funciona mal y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, este hecho se deberá notificar de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o carta. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del componente o componentes, el número o números de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita un informe por escrito del distribuidor.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

El sistema vertebral CD HORIZON® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, póngase en contacto con Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

НАЗНАЧЕНИЕ

Спинальная система CD HORIZON® предназначена для помощи в обеспечении иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов как вспомогательное средство при артродезе в грудном, поясничном или крестцовом отделе позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Спинальная система CD HORIZON® состоит из множества разнообразных по форме и размерам стержней, крючков, винтов, пластин CROSSLINK®, скоб и соединительных компонентов, а также имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic, которые жестко крепятся в различных конфигурациях, где каждая конструкция разработана специально для конкретного случая.

Подкомплект компонентов спинальной системы CD HORIZON® может использоваться для задней педикулярной винтовой фиксации у детей. Эти конструкции могут состоять из набора стержней разных форм и размеров (в диапазоне диаметров от 3,5 мм до 6,35 мм), крючков, винтов, пластин CROSSLINK® и соединительных компонентов. Подобно имплантатам CD HORIZON®, используемым у взрослых пациентов, эти компоненты могут быть жестко прикреплены в разнообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого конкретного случая.

Некоторые компоненты спинальной системы CD HORIZON® специально исключены из использования у детей. К таким относятся стержни PEEK, скобы из сплава с эффектом памяти формы, пластины SPIRE™ и болты DYNALOK®. Все винты, которые применяются в педиатрической практике, могут использоваться только через задний доступ. Все компоненты, используемые в педиатрических случаях, изготавливаются из нержавеющей стали медицинского класса, титана медицинского класса, титанового сплава, а также кобальт-хром-молибденового сплава медицинского класса.

Для взрослых пациентов с спинальной системой CD HORIZON® могут использоваться некоторые компоненты имплантатов из других спинальных систем компании Medtronic. Эти компоненты включают стержни, крючки, винты, пластины системы TSRH®, пластины CROSSLINK®, соединители, скобы и шайбы; стержни, крючки и соединители системы GDLH®; перекладина и соединители CROSSLINK®; стержни и винты системы LIBERTY®, болты DYNALOK® PLUS и DYNALOK CLASSIC® вместе с соединителями для стержней и болтов; мультиаксиальные стержни и винты компании Medtronic. Пожалуйста, обратите внимание, что некоторые компоненты специально предназначены для соединения с конкретным диаметром стержня, в то время как другие компоненты могут соединяться с несколькими диаметрами стержня. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы в спинальной конструкции использовались правильные компоненты.

Крючки CD HORIZON® предназначены только для дорсальной установки. Скобы CD HORIZON® и стержни CD HORIZON® ECLIPSE®, а также соответствующие им винты предназначены только для вентральной установки. Однако для пациентов низкого роста и для детей стержни CD HORIZON® 4,5 мм и соответствующие им компоненты можно использовать дорсально.

Имплантаты спинальной системы CD HORIZON® изготавливаются из нержавеющей стали медицинского класса, титана медицинского класса, титанового сплава, кобальт-хром-молибденового сплава медицинского класса или PEEK OPTIMA-LT1 медицинского класса. Некоторые имплантаты спинальной системы CD HORIZON® могут быть покрыты гидроксиапатитом. Прямая или подразумеваемая гарантия не предоставляется. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

Никогда не используйте компоненты имплантата из нержавеющей стали и титана в одной конструкции.

Титан медицинского класса, титановый сплав и/или кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещено использовать титан, титановый сплав и/или кобальт-хром-молибденовый сплав медицинского класса в одной конструкции с нержавеющей сталью.

В спинальную систему CD HORIZON® также входят вентральные скобы, выполненные из сплава с памятью формы (Нитинол — NiTi). Сплав с эффектом памяти формы совместим только с титаном, титановым и кобальт-хром-молибденовым сплавом. Не использовать вместе с нержавеющей сталью. Эти скобы не разрешается использовать у педиатрических пациентов.

Имплантаты PEEK OPTIMA-LT1 можно использовать с имплантатами из нержавеющей стали, титанового или кобальт-хром-молибденового сплава. Стержни CD HORIZON® PEEK нельзя использовать с пластинами CROSSLINK® или для педиатрических пациентов.

Для достижения наилучших результатов не используйте компоненты имплантатов спинальной системы CD HORIZON® с компонентами другой системы или другого изготовителя, если такое применение не оговорено специально в этом или другом документе компании Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов спинальной системы CD HORIZON® никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Спинальная система CD HORIZON® с инструментами SEXTANT® или без них при следующих показаниях предназначена для фиксации заднего доступа нешейного отдела при артродезе: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (проявляемое как боли в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями); спондилолистез; травма (т. е. перелом или вывих); спинальный стеноз; искривления (т. е. сколиоз, кифоз или лордоз); опухоль; псевдоартроз; и/или предшествующее неправильное сращивание.

Переднелатеральная установка спинальной системы CD HORIZON® без крючков в грудном и поясничном отделе применяется по тем же показаниям в качестве вспомогательного средства для артродеза.

За исключением дегенеративного заболевания межпозвонковых дисков стержни CD HORIZON® LEGACY™ (3,5 мм) и CD HORIZON® Spinal System PEEK, а также вспомогательные компоненты можно использовать при вышеуказанных показаниях у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом в качестве вспомогательного средства для артродеза. Стержни 3,5 мм могут использоваться для конкретных педиатрических показаний, указанных ниже.

При использовании в задней педикулярной винтовой фиксации нешейного отдела у педиатрических пациентов, имплантаты спинальной системы CD HORIZON® показаны в качестве вспомогательных средств для артродеза — при лечении подросткового идиопатического сколиоза. Кроме того, спинальная система CD HORIZON® предназначена для лечения педиатрических пациентов, у которых диагностированы следующие заболевания: спондилолистез / спондилолиз и перелом, вызванный опухолью и/или травмой. Эти устройства предназначены для использования с аутоаллотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Педикулярная винтовая фиксация у детей ограничена задним доступом.

Пластина CD HORIZON® SPIRE™ является задним, одноуровневым, непедикулярным устройством для дополнительной фиксации, предназначенным для использования в нешейном отделе позвоночника (T1-S1) в качестве вспомогательного средства при артродезе у пациентов со зрелым скелетом. Она предназначена для фиксации / крепления пластины к остистым отросткам с целью достижения дополнительной фиксации сращения при следующих заболеваниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (как определено выше); спондилолистез, травма и/или опухоль.

Для достижения дополнительных уровней фиксации стержни спинальной системы CD HORIZON® можно подсоединить к реконструктивной системе VERTEX® с помощью коннектора стержня VERTEX®. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к реконструктивной системе VERTEX®, за информацией о перечне показаний для применения VERTEX®.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются ими, следующие состояния:

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любая другая терапевтическая или хирургическая патология, которая могла бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, такая как, наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, необъяснимое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пластина CD HORIZON® SPIRE™ и стержни CD HORIZON® PEEK абсолютно противопоказаны для применения у педиатрических пациентов.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

НОТАБЕНЕ: Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:

- Сильная резорбция кости
- Остеомалация
- Сильный остеопороз

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментов возможен ряд нежелательных явлений, перечисленных ниже, но не ограничивающийся этим списком.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Разборка, деформация или поломка любых или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородные тела: имплантаты, осколки, продукты коррозии (от излома, трения или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли или аутоиммунное заболевание.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, неврозу или болевым ощущениям.
- Бурсит.
- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты или репозиции.
- Инфекция.
- Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных или моторных), включая паралич (полный или неполный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии, возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невралгии, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания или визуальный дефицит.
- Синдром конского хвоста, нейропатия, неврологический дефицит (транзиторные или постоянные), паралич, парализация, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит, потеря силы мышц.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, которое может вызывать неврологическое расстройство, сдавление нервов или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка), костного трансплантата или участка его вживления выше или ниже места операции.
- Смещенный трансплантат.
- Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции.
- Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы.
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, нарушение супружеских отношений и половую дисфункцию.
- Развитие дыхательных нарушений (например, тромбоэмболия легочных артерий, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.)
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

Примечание: Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

- Невозможность использования педикулярной винтовой фиксации вследствие анатомических ограничений (размеры ножки и/или анатомическая деформация)
- Неверное расположение педикулярного винта, с неврологическим или сосудистым поражением или без такового
- Проксимальный или дистальный соединительный кифоз
- Панкреатит

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Безопасность и эффективность педикулярных спинальных систем установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют артродеза с применением инструментов. К таким состояниям относятся: значительная механическая нестабильность или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника, обусловленная дегенеративным спондилолистезом с объективным подтверждением неврологического нарушения, перелом, вывих, сколиоз, кифоз, опухоль спинного мозга и предшествующий неправильный артродез (псевдоартроз). Безопасность и эффективность этого устройства для любых других состояний неизвестна. Имплантаты не являются протезами. В отсутствие артродеза для инструментов и/или одного или более из их компонентов можно ожидать выпячивания, изгиба или поломки в результате приложения ежедневных механических нагрузок.

Устройства, которые были имплантированы, ни при каких обстоятельствах не должны быть использованы повторно, подвергаться повторной обработке или повторно стерилизоваться. Стерильно упакованные устройства также никогда не должны быть повторно стерилизованы. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность этих имплантатов и создать риск заражения имплантатов, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Предостережение: Безопасность и эффективность этого устройства не была проверена для использования в составе в стержневой конструкции для изменения роста. Это устройство может использоваться только тогда, когда окончательный артродез будет достигнут на всех инструментальных уровнях.

Использование педикулярной винтовой фиксации у детей может представлять собой дополнительные риски у пациентов небольшого роста и с незрелым скелетом. Педиатрические пациенты могут иметь структуры позвоночника меньшего размера (диаметр или длина ножки), что может не позволить использовать педикулярные винты или увеличить риск неверного положения педикулярного винта и неврологической или сосудистой травмы. Пациенты с незрелым скелетом, проходящие процедуры спондилодеза, могут иметь снижение роста позвоночника по длине или быть подвержены риску ротационных деформаций позвоночника («феномен колена») вследствие продолжающегося дифференциального роста передних отделов позвоночника.

К другим нежелательным явлениям, связанным с педикулярной винтовой фиксацией, относятся изгиб винта или стержня, разлом, ослабление фиксации, которые также могут иметь место среди педиатрических пациентов. У педиатрических пациентов может быть повышен риск травмы, связанной с устройствами, вследствие их небольшого роста.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ О ПЛАСТИНАХ CD HORIZON® SPIRE™ ДЛЯ ОСТИСТЫХ ОТРОСТКОВ

При использовании пластины CD HORIZON® SPIRE™ в качестве единственной дополнительной фиксации в рамках процедуры артродеза при внутреннем введении следует учитывать степень декомпрессии, а также объем остатка неповрежденной кости остистых отростков.

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантация педикулярных спинальных систем должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой педикулярной спинальной системы, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет деформация, ослабление фиксации, разборка и/или поломка устройств.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несращение. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с неврольным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

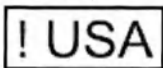
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ

Имплантацию педикулярной спинальной системы должны выполнять только опытные спинальные хирурги, специально обученные ее установке у педиатрических пациентов, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы у педиатрических пациентов.

Подбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента является залогом безопасного применения этого устройства у педиатрических пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА: Хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.



Только для потребителей в США

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ США ЭТИ УСТРОЙСТВА МОГУТ ПРОДАВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. Металлические хирургические имплантаты подвергаются циклическим напряжениям при эксплуатации, а их прочность ограничена ввиду необходимости приспособления к размеру и форме костей пациента. Если не уделено достаточно внимания отбору пациента, правильному размещению имплантата и послеоперационному контролю для минимизации напряжений на имплантате, эти напряжения могут вызвать усталость металлов и последующую поломку, изгиб или ослабление фиксации устройства до завершения процесса заживления, что может привести к травмам в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА

В случаях использования чрезкожного заднего доступа обратитесь к хирургическому методу CD HORIZON® SEXTANT®.

Инструменты спинальной системы CD HORIZON® компании Medtronic содержат стержни и имплантаты различных диаметров, предназначенные для использования со специальными инструментами для устройства. При применении самосрывающих заглушек всегда удерживайте сборку с помощью устройства для создания противоусилия. Затягивание заглушки и срывание головки позволяют обеспечить оптимально надежную фиксацию сборки. После срезания верхней части самосрывающей заглушки дальнейшая подтяжка не требуется и не рекомендуется. Головка не должна оставаться в теле пациента. ПОСЛЕ СРЕЗАНИЯ ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ САМОСРЫВНОЙ ЗАГЛУШКИ ПОВТОРНАЯ РЕГУЛИРОВКА НЕВОЗМОЖНА БЕЗ УДАЛЕНИЯ ЗАГЛУШКИ И ЗАМЕНЫ ЕЕ НА НОВУЮ.

При использовании поперечных стяжек DTT следует затягивать заглушку М6 с моментом от 8 до 9 Нм. (70—80 дюймов на фунт).

Стержни CD HORIZON® PEEK нельзя использовать с пластинами CROSSLINK® или для педиатрических пациентов.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только пациенты, удовлетворяющие критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и предрасположенностей пациентов, указанных в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред.
- Во время оперативного вмешательства для хирурга должен быть доступен достаточный набор имплантатов, обычно сверх того количества, что планировалось использовать.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до начала операции. Компоненты спинальной системы CD HORIZON® (приведенные в разделе ОПИСАНИЕ) не должны комбинироваться с компонентами от другого производителя.
- Все компоненты и инструменты должны быть очищены и простерилизованы перед использованием. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно. Стержни не следует сгибать и разгибать в одном месте. Проявляйте большую осторожность, чтобы не поцарапать и не сделать зазубрины на поверхности имплантата, так как это может уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Обрезайте стержни за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- Используйте устройства визуализации для упрощения хирургических манипуляций.
- Для правильной установки винта сначала используйте направляющий проводник, а затем острый метчик. Предупреждение: Убедитесь, что направляющий проводник (если используется) не введен слишком глубоко, чтобы он не смог погнуться и/или сломаться. Убедитесь, что направляющий проводник не находится спереди метчика или винта в процессе их внедрения. Извлеките направляющий проводник и убедитесь, что он не поврежден. Невыполнение этих рекомендаций может привести к тому, что направляющий проводник или его часть продвинется вглубь кости и повредит нижележащие структуры.
- Предупреждение: Не наносите слишком глубокую резьбу и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт / болт. Нарезание слишком крупной резьбы при неправильно выбранном размере винта / болта или случайное продвижение направляющего проводника во время проведения метчика или винта / болта, могут вызвать повреждение нервных структур, кровотечение, или другие возможные нежелательные явления, перечисленные в других разделах этого листа-вкладыша. Если винты / болты будут устанавливаться в ножки позвонков, используйте наибольший диаметр винта / болта, подходящий для каждой ножки.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области артродеза, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Чтобы гарантировать максимальную стабилизацию, следует по возможности использовать две или более пластины CROSSLINK® или поперечные стяжки DTT на двух сторонах.
- Не следует использовать костный цемент, так как не установлена его безопасность и эффективность для спинального использования, и этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов. Тепло, выделяемое в процессе затвердевания, также может вызвать неврологическое повреждение и некроз кости.
- Перед зашиванием мягких тканей предварительно затяните (пальцами) все гайки или винты, особенно винты или гайки с самосрывающимися головками. После этого еще раз туго затяните все винты и гайки. Перепроверьте прочность затяжки всех гаек или винтов после окончательной затяжки и убедитесь, что ни один из них не ослаб во время затяжки других гаек или винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Послеоперационные предписания и предупреждения врача и их неукоснительное соблюдение пациентом чрезвычайно важны.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, а также если пациент истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса заживления костного трансплантата посоветуйте пациенту отказаться от курения или иного использования никотинсодержащих продуктов, рекомендуйте не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник или делать повороты в точке спондилодеза, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.

- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным срастанием или несрастанием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке устройств (-а). Важно сохранять иммобилизацию участка операции на позвоночнике, пока не произойдет прочное срастание кости, подтвержденное рентгеновским исследованием. В случае несрастания или ослабления фиксации, изгиба или поломки компонентов, устройство(а) необходимо немедленно подвергнуть ревизии или извлечь, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено срастание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.
- Имплантаты спинальной системы CD HORIZON® являются временными устройствами внутренней фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После артротомии позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции, и их можно извлечь. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата, безусловно, принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на перенос или выдерживание нагрузок, развиваемых во время обычной физической активности. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны одно или несколько следующих осложнений: (1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) миграция имплантата, которая может причинить травму; (3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление фиксации и поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным; (5) боль, дискомфорт или необычные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможен повышенный риск инфекции; (7) потеря костной массы из-за акрирования напряжений и (8) потенциальные неизвестные или неожиданные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре. Как и любые ортопедические имплантаты, компоненты спинальной системы CD HORIZON® никогда и ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно.

УПАКОВКА

По получении каждого из компонентов проверьте целостность упаковки: она не должна быть повреждена. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Запрещено использовать поврежденную упаковку или дефектные изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

ЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Кроме случаев извлечения из только что вскрытой упаковки от компании Medtronic, все инструменты и имплантаты должны быть разобраны (если применимо) и очищены с использованием нейтральных моющих средств перед стерилизацией и введением в стерильное операционное поле или (если применимо) перед возвращением изделия в компанию Medtronic. Чистка и дезинфекция инструментов могут выполняться с помощью растворителей без альдегидов при более высоких температурах. Чистка и обеззараживание должны включать использование нейтральных очистителей с последующей промывкой деионизированной водой. Инструкции по чистке и разборке (если применимо) можно найти на сайте: <http://manuals.medtronic.com/>.

Примечание: определенные моющие растворы, содержащие формалин, глютаральдегид, отбеливатель или другие щелочные очистители, могут повредить некоторые устройства, особенно инструменты. Поэтому применение этих растворов запрещено. Кроме того, многие инструменты требуют разборки перед чисткой.

Со всеми изделиями следует обращаться осторожно. Неправильное использование или обращение может привести к повреждению или возможному неправильному функционированию устройства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Кроме случаев четкой маркировки стерильности, как на невскрытых стерильных упаковках, поставляемых компанией, все имплантаты и инструменты, используемые в хирургии, должны стерилизоваться в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, изделия рекомендуются стерилизовать паром в лечебном учреждении, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных ниже:

Табл. 1: Параметры цикла стерилизации для Соединенных Штатов и их территорий:

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и принадлежностей (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами для выбранных спецификаций цикла стерилизации (продолжительность и температуры). Циклы стерилизации, приведенные ниже в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами стандартными стерилизационными циклами.

Для медицинских учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий: некоторые органы здравоохранения за пределами США рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любой медицинский работник (например, заказчик или пользователь этой системы изделий), имеющий какие-либо претензии или испытывающий неудовлетворенность качеством изделия, подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью или рабочими характеристиками, должен уведомить об этом дистрибьютора (компанию Medtronic). Кроме того, если любой имплантированный компонент спинальной системы является предположительно или фактически нефункциональным (т. е. не отвечает своим техническим характеристикам или целевому назначению), следует немедленно уведомить об этом дистрибьютора. Если изделие компании Medtronic неработоспособно и могло привести к смерти или стать одной из причин ее наступления или нанести серьезный вред пациенту, следует немедленно уведомить об этом дистрибьютора по телефону, факсу или в письме по почте. При оформлении претензии, пожалуйста, укажите название компонента, его номер, номер партии, свое имя и адрес, характер претензии и сообщение о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

Спинальная система CD HORIZON® не была оценена с точки зрения безопасности, нагрева, миграции или совместимости в среде магнитного резонанса.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

TÜRKÇE

CD HORIZON® SPİNAL SİSTEME İLİŞKİN ÖNEMLİ BİLGİLER

AMAÇ

CD HORIZON® Spinal Sistem, torasik, lomber ve sakral omurların füzyonuna yardımcı olarak, spinal segmentlerin sabitlemesini ve stabilize edilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

TANIM

CD HORIZON® Spinal Sistem, farklı şekiller ve boyutlardaki rodlar, kancalar, vidalar, CROSSLINK® Plaklar, staplerler ve bağlantı bileşenlerinin yanı sıra, her bir yapı bireysel vakaya göre özel olarak tasarlanmak üzere, çeşitli konfigürasyonlarda sıkıca sabitlenebilen diğer Medtronic spinal sistemlerindeki implant bileşenlerinden oluşmaktadır.

CD HORIZON® Spinal Sistem bileşenlerinin bir alt kümesi posterior pedikül vida sabitlemesi için pediatrik vakalarda kullanılabilir. Bu yapılar çeşitli şekillerde ve boyutlardaki rodlardan (çapları 3,5 mm ile 6,35 mm arasında değişir), kancalardan, vidalardan, CROSSLINK® Plaklardan ve bağlantı bileşenlerinden oluşabilmektedir. Yetişkin vakalarda kullanılan CD HORIZON® implantlarına benzer olarak, bu bileşenler de her yapı bireysel vakaya göre özel olarak tasarlanmak üzere çeşitli konfigürasyonlarda sıkıca sabitlenebilmektedir.

CD HORIZON® Spinal Sistem dahilinde bulunan bazı bileşenler pediatrik hastalarda kullanım için özellikle dışarda tutulmaktadır. Bu bileşenler arasında PEEK rodlar, Şekil Hafızalı Alaşım Staplerler, SPIRE™ Plaklar ve DYNALOK® civatalar bulunmaktadır. Pediatrik vakalarda kullanılan tüm vidaların, yalnızca posterior bir yaklaşımla kullanıma izin verilmektedir. Pediatrik vakalarda kullanılan tüm bileşenler tıbbi kullanıma uygun paslanmaz çelik, tıbbi kullanıma uygun titanyum, titanyum alaşımı ve tıbbi kullanıma uygun kobalt-krom-molibden alaşımından üretilmektedir.

Diğer Medtronic spinal sistemlerinden alınan belirli implant bileşenleri CD HORIZON® Spinal Sistem ile birlikte pediatrik olmayan vakalarda kullanılabilir. Bu bileşenler arasında, TSRH® rodlar, kancalar, vidalar, plaklar, CROSSLINK® plaklar, konektörler, staplerler ve rondelalar, GDLH® rodlar, kancalar, konektörler ve CROSSLINK® bar ve konektörler; LIBERTY® rodlar ve vidalar; DYNALOK® PLUS ve DYNALOK CLASSIC® civatalar ve rod/civata konektörleri ve Medtronic Çok Eksenli rodlar ve vidalar bulunmaktadır. Bazı bileşenlerin belirli çaplarıdaki rodlarla birleşmeye yönelik olarak özellikle üretilmiş olduğunu, bazı bileşenlerin ise birden fazla rod çapına bağlanabildiğini lütfen dikkate alın. Spinal yapıda doğru bileşenlerin kullanılması için gerekli özen gösterilmelidir.

CD HORIZON® kancalar sadece posterior kullanıma yöneliktir. CD HORIZON® staplerler ve CD HORIZON® ECLIPSE® rodlar ile bunlarla bağlantılı vidalar sadece anterior kullanıma yöneliktir. Öte yandan, statürü daha küçük olan hastalar ve pediatrik hastalarda, CD HORIZON® 4,5 mm rodlar ve bağlantılı bileşenler posterior olarak da kullanılabilir.

CD HORIZON® Spinal Sistem implant bileşenleri tıbbi kullanıma uygun paslanmaz çelik, tıbbi kullanıma uygun titanyum, titanyum alaşımı, tıbbi kullanıma uygun kobalt-krom-molibden alaşımı veya tıbbi kullanıma uygun PEEK OPTIMA-LT1'den üretilmektedir. Bazı CD HORIZON® Spinal Sistem bileşenleri hidroksiapatit ile kaplanmış olabilir. Açık veya zımnî hiçbir bir garanti verilmemektedir. Satılabilirlik ve özel bir amaca veya kullanıma uygunluk konusundaki zımnî garantiler özellikle kapsam dışı bırakılmıştır.

Aynı yapı içinde hiçbir zaman paslanmaz çelik ve titanyum implant bileşenlerini birlikte kullanmayın.

Tıbbi kullanıma uygun titanyum, titanyum alaşımı ve/veya tıbbi kullanıma uygun kobalt-krom-molibden alaşımı birlikte kullanılabilir. Hiçbir zaman, titanyum, titanyum alaşımı ve/veya tıbbi kullanıma uygun kobalt-krom-molibden alaşımını aynı yapı içinde paslanmaz çelik ile birlikte kullanmayın.

CD HORIZON® Spinal Sistem, Şekil Hafızalı Alaşımdan (Nitinol – NiTi) yapılan anterior staplerleri de içerir. Şekil Hafızalı Alaşım; titanyum, titanyum alaşımı ve kobalt-krom-molibden alaşımı ile uyumludur. Paslanmaz çelik ile birlikte kullanmayın. Bu staplerler pediatrik hastalarda kullanılamaz.

PEEK OPTIMA-LT1 implantlar, paslanmaz çelik, titanyum veya kobalt-krom-molibden alaşımı implantlar ile birlikte kullanılabilir. CD HORIZON® PEEK Rodlar CROSSLINK® Plaklar ile birlikte veya pediatrik hastalarda kullanılamaz.

En iyi sonuçları almak için, bu belgede veya başka bir Medtronic belgesinde özellikle izin verilmedikçe, CD HORIZON® Spinal Sistem implant bileşenlerinden herhangi birini başka bir sistemden veya imalatçıdan temin edilen bileşenler ile birlikte kullanmayın. Tüm ortopedik ve nöroşirürjik implantlarda olduğu gibi, CD HORIZON® Spinal Sistem bileşenlerinden hiçbirini herhangi bir koşulda yeniden kullanılmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

CD HORIZON® Spinal Sistem, SEXTANT® aletler ile birlikte veya onlar olmaksızın, şu endikasyonlar için füzyona yardımcı olmak üzere servikal olmayan, posterior sabitlemeye yöneliktir: dejeneratif disk hastalığı (hasta öyküsü ve radyografik tetkikler ile teyit edilen disk dejenerasyonu ile

diskojenik kökenli sırt ağrısı olarak tanımlanır); spondilolistez; travma (örn. kırık veya çıkık); spinal stenoz; eğrilik (örn. skolyoz, kifoz veya lordoz); tümör; psödoartroz ve/veya önceki başarısız füzyon.

Kancalar hariç olmak üzere, CD HORIZON® Spinal Sistem ayrıca, anterolateral torasik/lomber sistem olarak kullanıldığında füzyonun yardımcı olarak aynı endikasyonlar için kullanılabilir.

Dejeneratif disk hastalığı istisna olmak üzere, CD HORIZON® LEGACY™ 3,5 mm rodlar ve CD HORIZON® Spinal Sistem PEEK rodlar ve bağlantılı bileşenler, iskelet yapısı olgun olan hastalarda yukarıda belirtilen endikasyonlar için füzyona yardımcı olmak üzere kullanılabilir. 3,5 mm uzunluğundaki rodlar aşağıda belirtilen belirli pediatrik endikasyonlarda kullanılabilir.

CD HORIZON® Spinal Sistem implantları, pediatrik hastalarda, servikal olmayan, posterior pedikül vida sabitlemesinde kullanıldığında adolesan idiyoPATİK skolyoz tedavisinde füzyona yardımcı olarak endikedir. Bunlara ek olarak, CD HORIZON® Spinal Sistem, şu rahatsızlıkların tanındığı pediatrik hastaların tedavisi için uygundur: spondilolistezis/spondiloliz ve tümör ve/veya travmanın neden olduğu kırık. Bu cihazlar otogreft ve/veya allogreft ile birlikte kullanılmalıdır. Pediatrik pedikül vida sabitlemesi posterior yaklaşım ile sınırlıdır.

CD HORIZON® SPIRE™ Plak, iskelet yapısı olgun hastalarda, füzyona yardımcı olarak, servikal olmayan omurgada (T1-S1) kullanıma yönelik bir posterior, tek seviyeli, pedikül olmayan tamamlayıcı sabitleme cihazıdır. Şu rahatsızlıklarda tamamlayıcı sabitlemenin sağlanması amacıyla plağın spinöz çıkıntılara sabitlenmesi/tutturulması için tasarlanmıştır: dejeneratif disk hastalığı (önceden tanımlanan şekliyle), spondilolistezis, travma ve/veya tümör.

Ek seviyelerde sabitleme sağlamak için, CD HORIZON® Spinal Sistem rodları VERTEX® rod konektörü ile VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemine bağlanabilir. VERTEX® kullanım endikasyonlarının listesi için VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi Prospektüsüne bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir.

- Aktif enfeksiyon süreci veya önemli enfeksiyon riski (bağışıklık yetersizliği).
- Lokal enflamasyon belirtileri.
- Ateş veya lökositoz.
- Morbid obezite.
- Gebelik.
- Akıl hastalığı.
- Konjenital anomaliler nedeniyle büyük ölçüde bozulmuş anatomi.
- Konjenital anomalilerin bulunması, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimantasyon oranı yükselmesi, lökosit sayısının (WBC) yükselmesi veya WBC diferansiyel sayısında belirgin sola kayma gibi, spinal implant cerrahisinin olası faydasına engel olacak her türlü tıbbi veya cerrahi durum.
- Şüphelenilen veya belirlenen metal alerjisi veya intoleransı.
- Kemik greft ve füzyona gerek duyulmayan herhangi bir olgu.
- Seçilen implant bileşenlerinin aşırı büyük veya küçük olmasının başarılı sonuçlar almayı engellediği herhangi bir vaka.
- Ameliyat yerindeki doku örtüsü yetersiz veya kemik miktarı ya da kemik kalitesi yetersiz olan herhangi bir hasta.
- Implant kullanımının anatomik yapılar veya beklenen fizyolojik performansı sekteye uğratabileceği herhangi bir hasta.
- CD HORIZON® SPIRE™ Plak ve CD HORIZON® PEEK rodlar özellikle pediatrik hastalarda kullanım için kontrendikedir.
- Ameliyat sonrası talimatlara uymak istemeyen herhangi bir hasta.
- Endikasyonlarda tanımlanmayan herhangi bir durum.

ÖNEMLİ NOT: Mutlak kontrendikasyonlar olmamakla birlikte, bu cihazın kullanılmaması için olası etmenler olarak kabul edilecek durumlar şunlardır:

- Şiddetli kemik rezorpsiyonu
- Osteomalasi
- Şiddetli osteoporoz

OLASI ADVERS OLAYLAR

Alet kullanılmayan spinal füzyon cerrahisi ile ilgili olası advers olayların tümü olasıdır. Alet kullanılması durumunda, olası advers olaylardan bazıları, aşağıdakileri içermekle birlikte, bunlarla sınırlı değildir:

- Bileşenlerin birinin veya tamamının erken veya geç çözülmesi.
- Bileşenlerin birinin veya hepsinin parçalara ayrılması, eğilmesi veya kırılması.
- Metallosis, lekelenme, tümör oluşumu veya otoimmün hastalık dahil olmak üzere, implantlar, kalıntı, korozyon ürünlerine (çatlak, aşınma veya genel korozyondan kaynaklanan) karşı yabancı cisim reaksiyonu (alerjik reaksiyon).
- Implant üzerinde yetersiz doku örtüsü olan hastalarda bileşen parçalarından dolayı deri üzerindeki baskının deri penetrasyonu, tahriş, fibroz, nekroz veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Bursit.
- Implantlar veya aletlerin yanlış konumlandırılması ve yerleştirilmesinden dolayı doku veya sinirlerde hasar.
- Ameliyattan sonra omurganın eğriliğinde değişiklik, düzelmesinde, yüksekliğinde veya redüksiyonunda kayıp.
- Enfeksiyon.
- Dural yırtılmalar, psödomeningosel, fistül, inatçı BOS akıntısı, menenjit.
- Felç (tam veya kısmi), disestezi, hiperestezi, anestezi, parestezi, radikülopati görünümü veya ağrı, uyuşukluk, nörom, spazmlar, duyu kaybı, karıncalanma hissi veya görsel kusurlar ortaya çıkması ya da bunların devam etmesi dahil olmak üzere nörolojik işlev kaybı (örn. duyuusal veya motor).
- Kauda ekuina sendromu, nöropati, nörolojik kusurlar (geçici veya kalıcı), parapleji, paraparezi, refleks kusurları, tahriş, araknoidit, kas kaybı.
- Üriner retansiyon veya mesane kontrolü kaybı veya diğer ürolojik sistem bozuklukları.

- Sinirlerin çevresinde nörolojik bozukluğa veya sıkışmaya ya da ağrıya yol açabilecek skar oluşumu.
- Spinal kemiğin (sakrum, pediküller veya vertebral gövde dahil) veya kemik greftinin ya da kemik grefti çıkarma alanının cerrahi seviyesinde, bunun üzerinde veya altında fraktürü, mikrofraktürü, rezorpsiyonu, hasarı veya penetrasyonu.
- Greftin geriye kaçması.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında bel fıtığı, disk bozulması veya dejenerasyonu.
- Kaynamama (veya psödoartroz), gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama.
- Spinal hareketlilik veya işlevde kayıp veya artış.
- Günlük yaşam faaliyetlerinin yerine getirilememesi.
- Muhtemelen baskının kalkınması nedeniyle kemik kaybı veya kemik yoğunluğunun azalması.
- Greft donör bölgesinde ağrı, kırık veya yara iyileşme sorunlarını içeren komplikasyonlar.
- İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı, bağırsak kontrolü kaybı veya diğer türdeki gastrointestinal sistem bozuklukları.
- Hemoraji, hematoma, oklüzyon, seroma, ödem, yüksek tansiyon, embolizm, inme, aşırı kanama, flebit, yara nekrozu, yara açılması, kan damarlarında hasar veya diğer türlerdeki kardiyovasküler sistem bozuklukları.
- Kısırlık, kadınlık/kocalık görevlerini yerine getirememesi ve cinsel işlev kaybı gibi üreme sistemi bozuklukları.
- Solunum problemlerinin ortaya çıkması (örneğin, pulmoner embolizm, ateletazi, bronşit, pnömoni vb.)
- Akli durumda değişiklikler.
- Ölüm.

Not: Bu olası advers olaylardan bazılarını düzeltmek için ilave cerrahi gerekebilir.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK OLASI ADVERS OLAYLAR

- Anatomi kısıtlamaları (pedikül boyutları ve/veya oransız anatomisi) nedeni ile pedikül vida sabitlemesinin kullanılamaması
- Nörolojik veya vasküler yaralanma olsun veya olmasın pedikül vidanın yanlış konumlanması
- Proksimal veya distal eklemlerde kifoz
- Pankreatit

UYARI

Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenliliği ve etkililiği, sadece aletli füzyon yapılması gereken önemli mekanik instabilite veya deformite gösteren spinal rahatsızlıklar için belirlenmiştir. Bu rahatsızlıklar nörolojik bozulmaya yönelik objektif kanıtın bulunduğu dejeneratif spondilolistez, kırık, çıkık, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve başarısız geçmiş füzyona (psödoartroz) bağlı olarak torasik, lomber ve sakral omurgada önemli mekanik dengesizlik veya şekil bozukluğudur. Bu cihazın başka rahatsızlıklara ilişkin güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir. İmplantlar protez değildir. Füzyon olmaması halinde, aletlerin ve/veya bileşenlerden biri veya daha fazlasının günlük mekanik baskılar nedeniyle çıkması, eğilmesi veya kırılması beklenebilir.

İmplant edilmiş olan bir cihaz asla tekrar kullanılmamalı, işlemden geçirilmemeli veya hiçbir şekilde yeniden sterilize edilmemelidir. Steril ambalajlı cihazlar da asla yeniden sterilize edilmemelidir. Yeniden kullanmak, işlemden geçirmek veya sterilize etmek, implantların yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve implantların kontaminasyonu ile ilgili bir risk oluşturabilir; bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK UYARILAR

Uyarı: Bu cihazın büyüyen rod yapısının bir parçası olarak kullanım için olan güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmiş değildir. Bu cihaz yalnızca definitif füzyonun alet kullanılarak tüm seviyelerde gerçekleştirilebilmesi durumunda kullanılmaya yöneliktir.

Pediyatrik popülasyon üzerinde pedikül vida sabitlemesinin kullanılmasında, hastanın statürünün küçük olması ve iskelet yapısının tam olarak gelişmemiş olması durumunda ek riskler oluşabilir. Pediyatrik hastalar daha küçük spinal yapılar (pedikül çapı veya uzunluğu) sahip olabileceğinden ötürü pedikül vidaların kullanılması engellenebilmekte veya pedikül vidaların yanlış konumlandırılmasına ve nörolojik veya vasküler zedelenmeye ilişkin riskler artabilmektedir. İskelet yapısı gelişmemiş olarak pedikül füzyon prosedürlerinden geçen hastalarda boyuna spinal büyüme azalabilir veya hastalar, anterior omurgada devam eden diferansiyel büyüme nedeniyle rotasyonel spinal bozukluklar ("krankshaft fenomeni") açısından risk altında olabilir.

Pediyatrik hastalarda, vida veya çubuğun eğilmesi, kırılması veya gevşemesi gibi, pedikül vida sabitlemesi ile ilgili başka advers olaylar da görülebilir. Pediyatrik hastalar, statürlerinin daha küçük olmasından ötürü cihaz nedeni ile ortaya çıkabilen yaralanmalar açısından daha yüksek risk altında olabilirler.

CD HORIZON® SPIRE™ SPİNÖZ ÇIKINTI PLAĞI İÇİN EK UYARI

CD HORIZON® SPIRE™ Plâğını bir interbody füzyon işlemi için yegane sabitleme aracı olarak kullanırken lütfen dekompresyon kapsamını ve spinöz çıkıntılarda kalan intakt kemik miktarını dikkate alın.

ÖNLEM

Pedikül vidalı spinal sistemlerin implantasyonu sadece pedikül vidalı spinal sistemin kullanılmasında özel eğitim almış, deneyimli omurga cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir; zira teknik açıdan zorlayıcı olan bu prosedür, hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini taşımaktadır.

Her cerrahi olgu her zaman başarıyla sonuçlanmayabilir. Bu durum, pek çok hafifletici koşulun sonuçları etkileyebileceği omurga cerrahisi alanında özellikle geçerlidir. Bu cihaz sistemi, tek spinal destek olması amacıyla kullanılmamalıdır. Bu ürünün bir kemik grefti olmaksızın kullanılması veya kemiğin kaynamamasına yol açacak durumlar başarısızlıkla sonuçlanacaktır. Hiçbir spinal implant, kemik desteği olmaksızın vücudun yüklerine dayanamaz. Bu durumda, cihazın/cihazların eğilmesi, gevşemesi, ayrılması ve/veya kırılması gibi gelişmeler nihai olarak ortaya çıkacaktır.

Ameliyat tekniklerine, iyi redüksiyona ve implantların doğru olarak seçilip yerleştirilmesine dair bilgiler dahil olmak üzere, ameliyat öncesi ve ameliyat sırasındaki prosedürler, sistemin cerrah tarafından başarılı olarak kullanılması için göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlardır. Ayrıca, uygun seçimlerin yapılması ve hastanın da uyum göstermesi sonuçların başarılı olmasında son derece önemlidir. Sigara içen hastalarda artan sıklıkta kaynamama sorunu olduğu görülmüştür. Bu hastaların bu durumdan haberdar edilmeleri ve bu sonuç konusunda uyarılmaları gerekir. Obez, malnütrisyonlu veya aşırı alkol alan hastalar da omurga füzyonu için iyi aday değildir. Kas ve kemik kalitesi iyi olmayan ve/veya sinir felci olan hastalar da omurga füzyonu için iyi adaylar değildir.

PEDİATRİK HASTALAR İÇİN EK ÖNLEMLER

Pedikül vidalı spinal sistemlerin pediatrik hastalarda implantasyonu sadece pedikül vidalı spinal sistemin pediatrik hastalarda kullanılmasında özel eğitimi olan deneyimli omurga cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir, zira teknik açıdan zorlayıcı olan bu prosedür, hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini taşımaktadır.

Ameliyat tekniklerine, iyi reduksiyona ve implantların doğru olarak seçilip yerleştirilmesine dair bilgiler dahil olmak üzere, ameliyat öncesi ve ameliyat sırasındaki prosedürler, sistemin pediatrik hastalarda başarılı olarak kullanılmasında göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlardır.

Her hasta için uygun boyutta, şekilde ve tasarımıdaki implantın seçimi bu cihazın pediatrik hastalarda güvenli bir şekilde kullanılması için kritik önem taşır.

HEKİM NOTU: Her ne kadar hekim şirket ile hasta arasındaki bilgi sahibi aracı kişi olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.



Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin

DİKKAT: FEDERAL YASALARA (ABD) GÖRE, BU CİHAZLARIN YALNIZCA HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM SİPARİŞİYLE SATIŞINA İZİN VERİLMEKTEDİR.

İMLANT SEÇİMİ

Her hasta için uygun boyutta, şekilde ve tasarımıdaki implantın seçilmesi yapılan işlemin başarısı için hayati önem taşır. Metal cerrahi implantlar, kullanım sırasında tekrarlanan baskılara tabidir ve tasarımın insan kemiklerinin boyutu ve şekline uyum sağlaması gerekmesi nedeniyle dirençleri sınırlıdır. Hasta seçimi, implantın uygun şekilde yerleştirilmesi ve implant üzerindeki baskıların en aza indirilmesi için ameliyat sonrası yönetim konusunda son derece dikkatli olunmazsa bu baskılar metal yorgunluğuna yol açabilir ve sonuç olarak iyileşme süreci tamamlanmadan cihazın kırılması, eğilmesi veya gevşemesi söz konusu olabilir ve bu durum başka yaralanmalara veya cihazın erken çıkarılmasına sebep olabilir.

CİHAZIN SABİTLENMESİ

Perkütan posterior yaklaşımdan yararlanılan durumlarda, CD HORIZON® SEXTANT® cerrahi tekniğine başvurun.

Medtronic CD HORIZON® Spinal Sistem aletleri, cihaza özgü aletler ile kullanılmak üzere tasarlanan çeşitli çaplardaki rodlar ve implantlardan oluşmaktadır. Kendinden kırılmalı tamponlar için, her zaman tertibatı Karşı Tork cihazı ile tutun. Tertibatı en uygun sabitleme güvenliği seviyesinde tutmak için, tamponun başını sıkın ve koparın. Kendinden kırılmalı tamponun üst tarafı koparıldıktan sonra, başka sıkma işlemine gerek yoktur ve tavsiye edilmez. Baş parçası hastanın içinde kalmamalıdır. KENDİNDEN KIRILMALI TAMPONUN ÜST TARAFI KOPARILDIKTAN SONRA, TAMPON ÇIKARILARAK YENİSİ İLE DEĞİŞTİRİLMEYEN YENİDEN AYARLAMA YAPILMASI MÜMKÜN DEĞİLDİR.

DTT Transvers Bağlantıları kullanırken, M6 tamponu 8 ve 9 Nm. (70 ila 80 inç-libre) arasında gelecek kadar sıkılmalıdır.

CD HORIZON® PEEK Rodlar CROSSLINK® Plaklar ile birlikte veya pediatrik hastalarda kullanılamaz.

AMELİYAT ÖNCESİ

- Sadece endikasyonlarda açıklanan kriterlere uygun hastalar seçilmelidir.
- Yukarıda belirtilen kontrendikasyonlardaki gibi hasta durumlarından ve predispozisyonlarından kaçınılmalıdır.
- İmplant bileşenlerinin tutulmasında ve saklanması için öneriler gösterilmelidir. İmplantlar çizilmemeli ya da başka şekilde zarar görmemelidir. İmplantlar ve aletler saklama sırasında, özellikle korozif ortamlardan uzakta tutulmalı ve korunmalıdır.
- Normal olarak, kullanılması beklenen miktardan daha fazla olmak üzere, ameliyat sırasında yeterli miktarda implant stoku hazır olmalıdır.
- Mekanik parçalar söz konusu olduğu için, cerrah, ekipmanı kullanmadan önce çeşitli bileşenleri iyi tanımalı ve ameliyat başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aletlerin mevcut olduğunu doğrulamak için cihazları şahsen bir araya getirmelidir. CD HORIZON® Spinal Sistem bileşenleri (TANIM bölümünde açıklanmıştır) başka bir imalatçıdan alınan bileşenler ile birleştirilmemelidir.
- Tüm bileşenler ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmeyen ihtiyaç söz konusu olduğunda kullanmak üzere her zaman ilave steril bileşenler hazır olmalıdır.

AMELİYAT SÜRECİ

- Omurilik ve sinir kökleri etrafında son derece dikkatli biçimde hareket edilmelidir. Sinirlerin zarar görmesi, nörolojik işlevlerin kaybolmasına yol açacaktır.
- Aletlerin veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya ameliyat personelinin yaralanmasına neden olabilir.
- Rodlar tekrar tekrar veya aşırı şekilde eğilmemelidir. Rodlar aynı yerde geriye doğru eğilmemelidir. Bu türden hareketlerin yapının işlevsel direncini azaltacağından implant yüzeylerinin çizilmemesi veya çatlama riskini azaltmak için çok dikkatli olun. Rodların kesilmesi gerekli olduğunda, bunlar rodun orta çizgisine dik gelecek şekilde, düz olan ve keskin olmayan bir yüzey oluşturacak biçimde kesilmelidir. Rodlar ameliyat alanının dışında kesilmelidir. Mümkün olması halinde, istenen uzunlukta önceden kesilmiş rodları kullanın.
- Cerrahi işlemi kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanın.
- Bir vidayı uygun biçimde takmak için, ilk önce bir kılavuz tel, ardından keskin bir kılavuz kullanılmalıdır. Dikkat: Kullanılması halinde kılavuz telin çok derine sokulmaması, eğilmemesi ve/veya kırılmamasına dikkat edin. Kılavuz ile dış açma veya vida takma sırasında kılavuz telin ilerletilmemesine özen gösterin. Kılavuz teli çıkarın ve sağlam olduğundan emin olun. Bunun yapılmaması kılavuz telin veya belirli bir bölümünün kemikten ilerleyerek altında bulunan yapılara hasar vermesine sebep olabilir.
- Dikkat: Gereğinden fazla dış açmayın veya aşırı uzun veya aşırı geniş olan bir vida/cıvata kullanmayın. Gereğinden fazla dış açılması, yanlış boyutlardaki bir vida/cıvatanın kullanılması veya kılavuz veya vida/cıvata takılması sırasında kılavuz telin yanlışlıkla ilerletilmesi, sinirlerin zarar görmesine, kanamaya veya bu prospektüsün başka bölümlerinde listelenen, diğer olası advers olaylara yol açabilir. Vidaların/cıvataların spinal pediküllere takılacak olması halinde, her bir pediküle uyacak genişlikteki çaplarda olan vidalar/cıvatalar kullanın.
- Kemik grefti füzyon uygulanacak bölgeye yerleştirilmeli ve greft malzemesi füzyon uygulanan üst vertebralardan alt vertebralara doğru uzanmalıdır.
- Maksimum stabilite sağlamak için, mümkün olan durumlarda çift taraflı yerleştirilmiş, iki kesintisiz rod üzerinde iki veya daha fazla CROSSLINK® plak veya DTT Transvers Bağlantı kullanılmalıdır.
- Kemik çimentosunun güvenliği ve etkinliğinin spinal kullanımlar için kanıtlanmaması ve bu malzemenin bileşenlerin çıkarılmasını zor veya imkansız hale getirecek olması nedeniyle kemik çimentosu kullanılmamalıdır. Sertleşme sürecinde ortaya çıkan ısı da nörolojik hasara ve kemik nekrozuna yol açabilir.
- Yumuşak dokuları kapatmadan önce, özellikle kırılma özelliği olan somun veya vidalar olmak üzere, tüm somunları veya vidaları geçici olarak sıkın (parmakla sıkma). Bu işlem tamamlandıktan sonra, geriye dönerek bütün vidaları ve somunları iyice sıkın. Diğer somunlar veya vidaların sıkılması esnasında diğerlerinin gevşemediğinden emin olmak için, işlemi bitirdikten sonra bütün somunlar veya vidaları tekrar kontrol edin. Bunun yapılmaması diğer bileşenlerin gevşemesine sebep olabilir.

AMELİYAT SONRASI

Hekimin ameliyat sonrasında hastaya verdiği talimatlar ve uyarılar ve ilgili hastanın bunlara uygun biçimde hareket etmesi son derece önemlidir.

- Cihazın kullanımı ve sınırlamaları konusunda hastaya ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Sağlam kemik kaynamasından önce kısmi ağırlık taşımanın tavsiye edilmesi veya gerekli olması halinde, aşırı veya erken ağırlık taşıma veya kas faaliyeti sonucunda cihazın/cihazların eğilmesi, gevşemesi ve/veya kırılması gibi komplikasyonların ortaya çıkabileceği konusunda hastaya gerekli uyarı yapılmalıdır. Hastanın hareketli olması veya hastanın güçten düşmesi ya da bunama göstermesi halinde, ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında bir geçici dahili sabitleme cihazının eğilme, gevşeme veya kırılma riski artabilir. Spinal pozisyonda düşmeler veya ani sarsılmalarından kaçınması konusunda hastaya gerekli uyarı yapılmalıdır.
- Başarılı bir cerrahi sonuç olasılığını en yüksek noktaya çıkarmak için, hasta veya cihazlar, cihaz yapısının gevşemesine sebep olacak mekanik titreşimler veya şoklara maruz bırakılmamalıdır. Hasta bu olasılık hakkında uyarılmalı ve özellikle kaldırma ve dönme hareketleri ile her türlü spor faaliyetine katılmak üzere fiziksel aktivitelerini kısıtlaması istenmelidir. Hastaya kemik grefti iyileşme süreci boyunca sigara içmemesi veya nikotin ürünleri kullanmaması ya da alkol veya nonsteroidal ilaçlar ya da aspirin gibi anti-inflamatuar ilaçlar almaması yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Hastaya omurganın füzyon noktasından eğilemeyeceği veya dönmeyeceği bildirilmeli ve vücut hareketindeki bu kalıcı fiziksel sınırlamayı telafi etmesi öğretilmelidir.
- Kaynaması geciken veya kaynamayan bir kemiğin hareketsiz duruma getirilememesi, implant üzerinde aşırı ve tekrarlayan baskıların oluşmasına sebep olacaktır. Yorgunluk mekanizması nedeniyle, bu baskılar sonuç olarak cihazın/cihazların eğilmesine, gevşemesine veya kırılmasına yol açabilir. Omurga cerrahisi bölgesinin hareketsiz tutulmasının, sağlam kemik kaynamasının sağlanması ve röntgen incelemesi yoluyla teyit edilmesine kadar devam ettirilmesi önemlidir. Kaynamama durumunun devam etmesi veya bileşenlerin gevşemesi, eğilmesi veya kırılması halinde, cihaz/cihazlar derhal, ciddi bir zedelenme görülmeden revize edilmeli veya çıkarılmalıdır. Kemik kaynamasının sağlanmasına kadar, hasta bu tehlikeler hakkında yeterince uyarılmalı ve işbirliği yaptığından emin olunması için hasta yakından takip edilmelidir.
- Önemli olarak, implant takılan hastalar başka bir cerrahi müdahaleye maruz kalmadan önce (dental işlemler gibi) özellikle yüksek riskli hastalar için profilaktik antibiyotikler kullanılabilir.
- CD HORIZON® Spinal Sistem implantları, geçici dahili sabitleme cihazlarıdır. Dahili sabitleme cihazları, normal iyileşme süreci boyunca ameliyat bölgesinin stabilize edilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Omurganın füzyonundan sonra, bu cihazların bir işlevi kalmaz ve çıkarılabilirler. Implantın çıkarılması konusundaki nihai karar tabii olarak cerrah ile hastanın kendisine ait olmakla birlikte, implantlar normal aktiviteler sırasında oluşan kuvvetleri aktarma veya destekleme amacına yönelik olmadıkları için çıkarılmaları çoğu hastada endikedir. Amaçlanan kullanımın tamamlanmasından sonra cihazın çıkarılmaması halinde, şu komplikasyonlardan biri veya daha fazlası ortaya çıkabilir: (1) lokal doku reaksiyonu veya ağrı ile birlikte korozyon; (2) implant pozisyonunun değişmesi ve potansiyel yaralanmalara yol açması; (3) ameliyat sonrası travmadan dolayı ilave yaralanma riski; (4) çıkarma işlemini uygulanamaz veya zor hale getirebilecek eğilme, gevşeme veya kırılma; (5) cihazın varlığı sebebiyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler; (6) olası enfeksiyon artışı riski; (7) baskının kalkınması sebebiyle kemik kaybı ve (8) kanser oluşumu gibi olası bilinmeyen veya beklenmeyen uzun vadeli etkiler. Implantın çıkarılmasından sonra kırık, yeniden kırılma veya diğer komplikasyonları önlemek için yeterli ameliyat sonrası yönetim gerçekleştirilmelidir.
- Geri alınan cihazlar, başka bir cerrahi işleminde yeniden kullanımı mümkün olmayacak şekilde değerlendirilmelidir. Bütün ortopedik implantlarda olduğu gibi, CD HORIZON® Spinal Sistem bileşenleri, herhangi bir koşulda yeniden kullanılmamalıdır.

AMBALAJ

Bileşenlerin her biri teslim alındığı zaman ambalajlarının sağlam olması gerekir. Ödünç alma veya sevkiyat sisteminin kullanılması halinde, tüm setlerin eksik olup olmadığı dikkatlice kontrol edilmeli ve aletler dahil tüm bileşenler kullanımdan önce hasar olup olmadığını görmek için dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmadan Medtronic'e iade edilmelidir.

TEMİZLEME VE DEKONTAMİNASYON

Açılmamış bir Medtronic ambalajından yeni çıkarılmış olmadıkça, bütün aletler ve implantlar demonte edilmeli (geçerli olması durumunda) ve sterilizasyon öncesinde ve steril ameliyat alanına alınmadan veya (geçerli olması durumunda) ürünün Medtronic'e iade edilmesi öncesinde nötr temizleyiciler kullanılarak temizlenmelidir. Aletlerin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu daha yüksek sıcaklıklarda aldehit içermeyen çözücüler kullanılarak gerçekleştirilebilir. Temizleme ve dekontaminasyon nötr temizleyicilerin kullanımını ve ardından deiyonize su ile durulamayı içermelidir. Temizlik talimatları ve ilişkili demontaj talimatları (geçerli olması durumunda) <http://manuals.medtronic.com/> adresinde bulunabilir.

Not: Formalin, glutaraldehid, beyazlatıcı içerenler veya diğer alkalın temizleyiciler gibi bazı temizlik çözümleri, özellikle aletler olmak üzere bazı cihazlara zarar verebilir. Bu çözümler kullanılmamalıdır. Ayrıca, birçok aletin temizlik işleminden önce sökülmesi gereklidir.

Tüm ürünlere özenli muamele gösterilmelidir. Yanlış kullanım veya muamele, cihazın zarar görmesine veya düzgün çalışmamasına yol açabilir.

STERİLİZASYON

Steril olduğu belirtilmedikçe ve şirket tarafından verilen açılmamış bir steril ambalajdaki etikette steril olduğu açıkça gösterilmedikçe, ameliyatta kullanılan tüm implantlar ve aletler kullanılmadan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Ameliyat alanına sadece steril ürünler yerleştirilmelidir. Başka bir yerde aksi belirtilmedikçe, bu ürünlerin hastane tarafından aşağıdaki işlem parametreleri dâhilinden biri kullanılarak buharla sterilize edilmesi tavsiye edilir:

Tablo 1: Amerika Birleşik Devletleri ve bağlı bölgeleri için sterilizasyon döngüsü parametreleri:

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZİYET SÜRESİ	MİNİMUM KURUTMA SÜRESİ ¹
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	121°C (250°F)	30 Dakika	30 Dakika
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	132°C (270°F)	15 Dakika	30 Dakika
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	135°C (275°F)	10 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	132°C (270°F)	4 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	135°C (275°F)	3 Dakika	16 Dakika

NOT: Sterilizasyon sürecindeki pek çok değişken nedeniyle, her sağlık kuruluşu kendi ekipmanı için kullandığı sterilizasyon sürecini (örn. sıcaklıklar, süreler) kalibre etmeli ve doğrulamalıdır. Seçilen sterilizasyon döngüsü spesifikasyonları (süre ve sıcaklık) için yalnızca Food and Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından onaylanan sterilizatör ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon keseleri, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak, son kullanıcının sorumluluğundadır. Tablo 2'de sıralanan sterilizasyon döngüleri, Food and Drug Administration (Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi) tarafından standart sterilizasyon döngüleri olarak kabul edilmemektedir.

ABD ve bağılı bölgeleri dışında bulunan sağlık kuruluşları için: ABD dışındaki bazı Sağlık Makamları Creutzfeldt-Jakob hastalığının potansiyel bulaşma riskini en aza indirmek amacıyla, özellikle merkezi sinir sistemi ile temas edebilen cerrahi aletler için olmak üzere, bu parametrelere göre sterilizasyon yapılmasını tavsiye etmektedir.

Tablo 2: Amerika Birleşik Devletleri ve bağılı bölgeleri dışındaki sağlık kuruluşları için sterilizasyon döngüsü parametreleri:

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZİYET SÜRESİ	MINIMUM KURUTMA SÜRESİ ¹
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	134°C (273°F)	20 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	134°C (273°F)	4 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	134°C (273°F)	20 Dakika	30 Dakika

¹Minimum kurutma süreleri, vakumlu kurutma özelliklerine sahip olan sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortamın atmosfer basıncını kullanan kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizatör üreticisinin önerilerine bakın.

Ameliyat alanına sadece steril ürünler yerleştirilmelidir. Bu cihaz ile birlikte kullanılan genel aletler steril olmayan bir şekilde tedarik edilmiştir. Sterilizasyon parametreleri ve gereklilikleri için alet prospektüsüne bakın. İnsan dokusu ya da vücut sıvısıyla temas etmiş olan hiçbir implant tekrar kullanılmamalıdır. Ameliyatta kullanılmış olan aletleri her zaman derhal temizleyin ve yeniden sterilize edin. Bu işlem, ürünlerin kullanılması veya (geçerli olması durumunda) Medtronic'e iade edilmesinden önce yerine getirilmelidir.

ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürün kalitesi, tanıtımı, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkililiği veya performansı ile ilgili şikayeti olan veya herhangi bir sorun yaşayan sağlık uzmanları (örn. bu ürünler sisteminin alıcısı veya kullanıcısı) dağıtımçıya (Medtronic) bilgi vermelidir. Ayrıca, implante spinal sistem bileşenlerinden herhangi birinin "hatalı çalışması" söz konusu olursa (başka bir deyişle, performans teknik özelliklerini karşılamaması veya başka şekilde amaçlandığı gibi çalışmaması) veya buna ilişkin bir kuşku mevcut ise, dağıtımçıya derhal bilgi verilmelidir. Medtronic ürünlerinden herhangi biri hatalı olarak çalışırsa ve bir hastanın ölümlü veya ciddi bir şekilde yaralanmasında rol oynamış olma olasılığı varsa, derhal telefon, faks veya yazışma yoluyla dağıtımçıya haber verilmesi gerekir. Bir şikayeti rapor ederken lütfen bileşenin/bileşenlerin adını ve numarasını, lot numarasını/numaralarını, adınızı ve adresinizi, şikayetin içeriğini ve dağıtımçıdan yazılı rapor istenip istenmediğini belirtin.

MRI BİLGİLERİ

CD HORIZON® Spinal Sistem, manyetik rezonans ortamında güvenlik, ısınma, yer değiştirme veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

DİĞER BİLGİLER

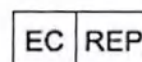
Bu sistemin tavsiye edilen kullanım talimatları (cerrahi ameliyat teknikleri) talep halinde ücretsiz olarak temin edilebilir. Daha fazla bilginin gerekli veya zorunlu olması halinde, lütfen Medtronic ile iletişime geçin.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.

AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.
DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Yeniden kullanılmayın



Batch code
Numéro de code du lot
Código de lote

Kod partii
Parti kodu



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
İmalatçı



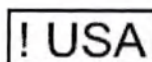
Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номер по каталогу
Katalog numarası



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Steril değildir



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en los Estados Unidos

Только для США
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur



Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Стерилизовано излучением
İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Sterilized using ethylene oxide
Stérilisation par oxyde d'éthylène
Esterilizado mediante óxido de etileno

Стерилизовано этиленоксидом
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir



Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Срок годности
Son kullanma tarihi



Consult instructions for use at this website.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

M708348B414 B

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

2017-11-15

**Medtronic****ENGLISH IMPORTANT INFORMATION ON THE INFINITY™ OCT SYSTEM****PURPOSE**

The INFINITY™ Occipitocervical-Upper Thoracic System (OCT System) is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the craniocervical, cervical, and/or upper thoracic spine (occiput-T3).

DESCRIPTION

The INFINITY™ OCT System is a posterior occipitocervical-upper thoracic system, which consists of a variety of shapes and sizes of plates, rods, hooks, screws, multi-axial screws, and connecting components, which can be rigidly locked to the rod in a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case. The INFINITY™ OCT System is fabricated from medical grade titanium alloy and medical grade cobalt chromium. Medical grade titanium alloy and medical grade cobalt chromium may be used together. Never use titanium alloy and/or cobalt chromium with stainless steel in the same construct. No warranties, expressed or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

To achieve best results, do not use any of the INFINITY™ OCT System implant components with components from any other system or manufacturer unless specifically labeled to do so in this or another Medtronic document. As with all orthopedic and neurosurgical implants, INFINITY™ OCT System components should never be reused under any circumstances.

INDICATIONS

The INFINITY™ OCT System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion for the following acute and chronic instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (C1 to C7), and the thoracic spine from T1-T3:

- Traumatic spinal fractures and/or traumatic dislocations.
- Instability or deformity.
- Failed previous fusions (e.g. pseudarthrosis).
- Tumors involving the cervical spine.
- Degenerative disease, including intractable radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies, and degenerative disease of the facets with instability.

The INFINITY™ OCT System is also intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time in patients with advanced stage tumors involving the cervical spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion.

In order to achieve additional levels of fixation, the INFINITY™ OCT System may be connected to the CD HORIZON™ Spinal System and VERTEX™ Reconstruction System rods with the INFINITY™ OCT System rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the INFINITY™ OCT System to the CD HORIZON™ Spinal System. Refer to the CD HORIZON™ Spinal System package insert and VERTEX™ Reconstruction System package insert for a list of the indications of use.

Note: The 3.0mm multi axial screw (MAS) requires the use of MAS CROSSLINK™ at each level in which the 3.0mm screw is intended to be used.

The lateral offset connectors and MAS extension connectors are intended to be used with 3.5mm and larger diameter multi axial screws. The lateral offset connectors and MAS extension connectors are not intended to be used with 3.0mm screws.

Note: Segmental fixation is recommended for these constructs.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.

- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any case not needing a bone graft and fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.

Note bene: although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

- Severe bone resorption.
- Osteomalacia.
- Severe osteoporosis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

All of the adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes:

- Early or late loosening of any or all of the components.
- Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, and/or pain.
- Bursitis.
- Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants.
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
- Infection.
- Dural tears, pseudomeningoceles, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis.
- Loss of neurological function (e.g. sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits.
- Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
- Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body), and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery.
- Retropulsed graft.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- Non-union (pseudarthrosis), delayed union, or mal-union.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Inability to perform the activities of daily living.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding.
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise.
- Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.).
- Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
- Change in mental status.
- Death.

Note: additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by

the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or patients who abuse alcohol are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

The implantation of spinal screw systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this spinal screw system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Even when a removed device appears undamaged, it may have small defects or internal stress patterns that may lead to early breakage.

Pre-operative planning prior to implantation of posterior cervical lateral mass and pedicle screw spinal systems should include review of cross-sectional imaging studies (e.g. CT and/or MRI) to evaluate the patient's cervical anatomy including the transverse foramen and the course of the vertebral arteries. If any findings would compromise the placement of lateral mass or pedicle screws, other surgical methods should be considered. In addition, use of intraoperative imaging should be considered to guide and/or verify device placement, as necessary.

Use of posterior cervical pedicle screw fixation at the C3 through C6 spinal levels requires careful consideration and planning beyond that required for lateral mass screws placed at these spinal levels, given the proximity of the vertebral arteries and neurologic structures in relation to the cervical pedicles at these levels.

Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

! USA For US Audiences Only

Caution: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

IMPLANT SELECTION

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending, or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or pre-dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. The devices should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery, normally a quantity in excess of what is expected to be used.
- Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify all parts and necessary instruments are present before the surgery begins.
- Unless sterile packaged, all implants should be sterilized before use.

INTRAOPERATIVE

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of device components may cause injury to the patient or operative personnel.
- Rods should not be repeatedly or excessively bent. Rods should not be reverse bent in the same location. Ensure implant surfaces are not scratched or notched, since such deformations may reduce the functional strength of the construct. If rods are cut to length, they should be cut to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
- Whenever possible or necessary, use an imaging system to facilitate surgery.
- To insert a screw properly, drill a pilot hole corresponding to selected screw size and prepare screw site.

- Caution: do not overlap or use a screw that is either too long or too large. Overlapping or using an incorrectly sized screw may cause nerve damage, hemorrhage, or other possible adverse events listed elsewhere in this package insert.
- Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
- Before closing the soft tissues, all screws and set screws should be tightened firmly. Recheck the tightness of all screws and/or set screws after finishing to ensure none loosened during the tightening of the other screws or set screws. Failure to do so may cause loosening of the other implant components.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, debilitated, or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
- To allow the maximum chances for a successful surgical result, patients or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco, use nicotine products, or consume alcohol or non-steroidal anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
- Patients should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the implant(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
- INFINITY™ OCT System implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. While the final decision on implant removal is up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) migration of implant position, possibly resulting in injury; (3) risk of additional injury from postoperative trauma; (4) bending, loosening, and breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) possible increased risk of infection; (7) bone loss due to stress shielding; and (8) potential unknown and/or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
- Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible.

PACKAGING

Devices may be supplied in a sterile or non-sterile form. Packages for each of the implant components should be intact upon receipt. Once the seal of the sterile package has been broken, the product should not be re-sterilized. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness, and all device components should be carefully checked to ensure there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Medtronic.

STERILIZATION

Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants used in surgery must be sterilized prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters in Table 1.

Table 1: Sterilization cycle parameters for the US and its territories

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹
Steam	Dynamic-air-removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-air-removal	275°F (135°C)	3 Minutes	30 Minutes

Note: because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g. temperatures, times) used for their equipment. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) cleared by the Food and Drug Administration (FDA) for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles.

For medical facilities located outside the US and its territories, some non-US health care authorities recommend sterilization according to these process parameters to minimize the risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease.

Table 2: Sterilization cycle parameters for medical facilities outside the US and its territories

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Minimum dry time ¹
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-air-removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

MRI INFORMATION

MR Conditional

The INFINITY™ OCT System was determined to be MR Conditional based on comparison to previously evaluated Medtronic products. A patient with this device can be safely scanned immediately after device placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla or 3.0 Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of <2W/kg (Normal Operating Mode) for a continuous 6 minutes of scanning per pulse sequence within a quadrature whole-body radiofrequency transmit coil.

Under the scan conditions defined, a worst case posterior occipitocervical-upper thoracic system representative of the INFINITY™ OCT System produced a maximum temperature rise of less than 6.8°C after 6 minutes of continuous scanning.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the INFINITY™ OCT System. The image artifact extends approximately 25mm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 3.0 T MRI system.

The presence of other implants or the health state of the patient may require a modification of the MR conditions.

MRI Patient Counseling Information

Physicians should communicate with the patient the following information about MRI with respect to the INFINITY™ OCT System:

- INFINITY™ OCT System performance has been established for MRI systems at field strengths of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla.
- During an MRI, the patient may notice a warming sensation around the implant or feel a tingling sensation. If the warming or tingling sensation is uncomfortable, the patient should communicate this to the MR technologist, the MRI should be stopped, and the settings adjusted to reduce or eliminate the sensation. The highest temperature change observed in non-clinical testing was 6.8°C (associated with specific conditions previously listed).
- Additionally, the metal in the implant may cause the MRI image to be distorted in the area around the implant. The MRI can be adjusted to minimize the image distortion.

Physicians should instruct patients to:

- Inform any healthcare personnel (e.g. doctor or MR technologist) they have an implanted posterior cervical-thoracic fusion device prior to receiving an MRI.
- The patient's doctor will recommend whether or not an MRI is appropriate.

If the INFINITY™ OCT System is used in connection with any other device which is not MR Conditional, be advised this combination has not been evaluated in the MR environment and, therefore, higher heating and possible injury to the patient may occur.

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, contact Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

ЦЕЛ

Окципитоцервикалната – горно-торакална система (ОЦТ система) INFINITY™ е предназначена да подпомогне имобилизирането и стабилизирането на гръбначните сегменти като допълнение към съединяване на краниоцервикалната, шийната и/или горната гръдна област на гръбначния стълб (тил - Т3).

ОПИСАНИЕ

ОЦТ системата INFINITY™, предназначена за задната част на окципитоцервикалната – горно-торакална област на гръбначния стълб, се състои от разнообразни по форма и размери пластини, пръчки, куки, винтове, многоосеви винтове и свързващи компоненти, които могат да бъдат фиксирани стабилно към пръта в различни конфигурации, като всяка конструкция е съобразена с индивидуалния проблем.

ОЦТ системата INFINITY™ е изработена от титанова сплав от медицински клас и кобалт-хромов сплав от медицински клас. Титанова сплав от медицински клас и кобалт-хромов сплав от медицински клас могат да бъдат използвани заедно. Никога не използвайте титанова сплав и/или кобалт-хромов сплав заедно с неръждаема стомана в една и съща конструкция. Не се предоставят гаранции, изрични или подразбиращи се. Подразбиращи се гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел или употреба са изрично изключени.

За постигане на най-добри резултати никой от имплантируемите компоненти на ОЦТ системата INFINITY™ не трябва да се употребява заедно с компоненти от друга система или производител, освен ако това не е изрично обозначено в този или друг документ на Medtronic. Както при всички ортопедични и неврохирургични импланти, никой от компонентите на ОЦТ системата INFINITY™ не трябва да се употребява повторно при никакви обстоятелства.

ПОКАЗАНИЯ

ОЦТ системата INFINITY™ е предназначена да предостави имобилизация и стабилизация на гръбначните сегменти като допълнение към съединяване за следните остри и хронични нестабилни състояния на краниоцервикалната връзка, шийния отдел на гръбначния стълб (C1 до C7) и гръдния отдел на гръбначния стълб от T1-T3:

- Травматични гръбначни фрактури и/или травматични дислокации.
- Нестабилност или деформитет.
- Неуспешни предишни съединения (напр. псевдоартрози).
- Тумори, засягащи шийния отдел на гръбначния стълб.
- Дегенеративни заболявания, включително резистентна на медикаментозна терапия радикулопатия и/или миелопатия, болка в шията и/или ръката с дискогенен произход, доказана с образни изследвания и дегенеративни заболявания на ставните повърхности с нестабилност.

ОЦТ системата INFINITY™ също е предназначена за възстановяване на целостта на гръбначната колона, дори при липсата на съединение за ограничено време при пациенти с тумори в напреднал стадий, засягащи шийния отдел на гръбначния стълб, при които очакваната продължителност на живота не е достатъчна, за да осигури успешно съединение.

За постигане на допълнителни нива на фиксация, ОЦТ системата INFINITY™ може да бъде свързана към прътите от системата за гръбначен стълб CD HORIZON™ и системата за реконструкция VERTEX™ чрез конекторите за пръти на ОЦТ системата INFINITY™. Преходните пръти с различни диаметри може също да бъдат използвани за свързване на ОЦТ системата INFINITY™ към системата за гръбначен стълб CD HORIZON™. Разгледайте листовката, включена в опаковката на системата за гръбначен стълб CD HORIZON™, и листовката, включена в опаковката на системата за реконструкция VERTEX™, за списък с показания за употреба.

Забележка: 3,0-милиметровият многоосев винт (MB) налага използването на MB CROSSLINK™ на всяко ниво, на което се предвижда използването на 3,0-милиметровия винт.

Латералните офсетни конектори и конекторите за удължители за MB са предназначени за използване с многоосеви винтове с диаметър 3,5 мм и по-голям диаметър. Латералните офсетни конектори и конекторите за удължители за MB не са предназначени за използване с 3,0-милиметрови винтове.

Забележка: Препоръчва се сегментна фиксация за тези конструкции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват:

- Активен инфекциозен процес или значителен риск от инфекция (компрометиране на имунната система).
- Признаци на местно възпаление.
- Треска или левкоцитоза.
- Патологично затлъстяване.
- Бременност.
- Психическо заболяване.
- Значително изменена анатомия поради вродени аномалии.

- Всяко друго медицинско или хирургическо състояние, което ще попречи на потенциалната полза от операцията с гръбначни импланти, като например наличие на вродени аномалии, повишаване на скоростта на утаяване, която не се обяснява с други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (WBC) или изразено изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
- Вероятна или документирана алергия или непоносимост към метали.
- Всеки случай, който не се нуждае от костна присадка и фузия.
- Всеки случай, при който имплантируемите компоненти, избрани за употреба, ще бъдат прекалено големи или прекалено малки за постигане на успешен резултат.
- Всеки пациент с неадекватно тъканно покритие над оперативното поле или неадекватно костно количество или качество.
- Всеки пациент, при който употребата на импланти ще попречи на анатомичните структури или на очакваните физиологични процеси.
- Всеки пациент, който не желае да спазва постоперативните указания.
- Всеки случай, който не е описан в показанията.

Забележка: Въпреки че не представляват абсолютни противопоказания, състоянията, които трябва да бъдат считани за потенциални фактори против употребата на това устройство, включват:

- Тежка костна резорбция.
- Остеомалация.
- Тежка остеопороза.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможни са всички нежелани реакции, свързани с операция за гръбначно съединяване без апаратура. При употреба на инструменти списъкът с потенциални нежелани реакции включва:

- Ранно или късно разхлабване на някой или всички компоненти.
- Разплюбяване, изкривяване и/или счупване на някой или всички компоненти.
- (Алергична) реакция към чуждо тяло към импланти, отпадъци, корозионни продукти (от пукнатини, разяждане и/или обща корозия), включително металоза, оцветяване, формиране на тумор и/или аутоимунно заболяване.
- Натиск върху кожата от части на компонентите при пациенти с недостатъчно тъканно покритие над импланта с евентуална кожна пенетрация, възпаление, фиброза, некроза и/или болка.
- Бурсит.
- Тъканна или нервна увреда, причинена от неправилно позициониране и поставяне на импланти или инструменти.
- Постоперативна промяна на гръбначната извивка, неуспешна корекция, височина и/или редукция.
- Инфекция.
- Дурално разкъсване, псевдоменингоцеле, фистула, непрекъснато изтичане на ЦСТ и/или менингит.
- Загуба на неврологични функции (напр. сензорни и/или моторни), включително парализа (пълна или непълна), дизестезия, хиперестезия, анестезия, парестезия, поява на радикулопатия и/или развиване на непрекъсната болка, акочаненост, невром, спазми, сензорна загуба, изтръпване и/или зрителни дефицити.
- Невропатия, неврологични дефицити (преходни или перманентни), параплегия, парапареза, рефлексни дефицити, възпаление, арахноидит и/или мускулна загуба.
- Задържане на урина, загуба на контрол над пикочния мехур или друг тип нарушения на отделителната система.
- Образуване на цикатрикс с евентуално причиняване на неврологични нарушения или компресия около нервите и/или болка.
- Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреда или пенетрация на гръбначната кост (включително сакрум, педикули и/или тяло на прешлен) и/или костната присадка или мястото на отделяне на костна присадка на, над и/или под нивото на операцията.
- Ретропулсия на присадка.
- Херния на нуклеус пулпозус, разрушаване на диск или дегенерация на, над или под нивото на операцията.
- Липса на свързване (псевдоартроза), забавено свързване или неправилно свързване.
- Загуба на или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
- Невъзможност за изпълняване на ежедневни дейности.
- Костна загуба или загуба на костна плътност с вероятна причина облекчаване на костното напрежение.
- Усложнения на донорното място на присадката, включително болка, фрактура или проблеми при зарастването на раната.
- Илеус, гастрит, чревна обструкция, загуба на чревен контрол или други видове нарушения на гастроинтестиналната система.
- Нарушения на репродуктивната система, включително стерилитет, проблеми, свързани със семейното планиране, и сексуална дисфункция.
- Развитие на респираторни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и т.н.).
- Кръвоизлив, хематом, оклузия, сером, оток, хипертония, емболия, инсулт, силно кървене, флебит, ранева некроза, ранева дехисценция, увреждане на кръвоносните съдове или други видове нарушения на сърдечно-съдовата система.

- Промяна в менталния статус.
- Летален изход.

Забележка: Може да бъде необходима допълнителна хирургична интервенция за коригиране на някои от тези потенциални нежелани събития.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не при всеки хирургически случай се постига успешен резултат. Този факт важи особено при операции на гръбначния стълб, при които множество лимитиращи обстоятелства могат да компрометират резултатите. Тази система не е предназначена като единствено средство за гръбначна поддръжка. Употребата на този продукт без костна присадка или в случаи, които не постигат съединяване, няма да бъде успешна. Никой имплант не може да издържи тежестта на тялото без костна подкрепа. В този случай може потенциално да се състои огъване, разхлабване, разглобяване и/или счупване на устройството.

В рамките на успешната употреба на системата от страна на хирурга се включват следните важни съображения: предоперативни и оперативни процедури, включително познания за хирургически техники, добро наместване и правилна селекция и поставяне на имплантите. В допълнение правилният избор и спазване на лекарските препоръки от страна на пациента ще повлияят на резултатите в голяма степен. При пациенти пушачи се наблюдава повишена липса на свързване. Тези пациенти трябва да се запознаят с този факт и да бъдат предупредени за тези последици. Пациентите, страдащи от наднормено тегло, недохранване и/или алкохолна злоупотреба, също са лоши кандидати за фузия на гръбначния стълб. Пациентите с лошо качество на мускулите и костите и/или нерена парализа също са лоши кандидати за фузия на гръбначния стълб.

Безопасността и ефективността на системите за гръбначен стълб с винтова фиксация на педикулите са установени само при състояния на гръбначния стълб със значителна механична нестабилност или изкривяване, изискващи инструментална фузия. Тези състояния включват значителна механична нестабилност или изкривяване на гръдната, поясната и кръстцовата част от гръбначния стълб вследствие на тежка спондилолистеза (степен 3 и 4) на прешлени L5-S1, дегенеративна спондилолистеза с обективно доказателство за неврологично увреждане, фрактура, разместване, сколиоза, кифоза, тумор на гръбначния стълб и неуспешно предишно съединяване (псевдоартроза). Безопасността и ефективността на тези устройства при други условия не са известни.

Имплантирането на системи за гръбначен стълб с винтова фиксация трябва да се извършва само от опитни гръбначни хирурзи, преминали специално обучение относно употребата на тази система за гръбначен стълб с винтова фиксация, тъй като това представлява процедура с техническа сложност, свързана с риск от сериозно нараняване на пациента.

Устройството е предназначено за употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Дори когато едно отстранено изделие изглежда неповредено, то може да има малки дефекти или белези от натиск, които може да доведат до ранно счупване.

Предоперативното планиране преди имплантиране на шийна задна латерална маса и гръбначни системи за винтова фиксация на педикули трябва да включва преглед на образни изследвания на напречни срезове (напр. КТ и/или ЯМР), за да се направи оценка на шийната анатомия на пациента, включително на напречните отвори и хода на гръбначните артерии. Ако наличието на дадени находки би могло да компрометира поставянето на латерална маса или винтова фиксация на педикули, трябва да се вземат предвид други хирургични методи. В допълнение, трябва да се вземе предвид прилагането на интраоперативни образни методи за насочване и/или потвърждаване на поставянето на устройството, ако е необходимо.

Използването на винтова фиксация на педикули в задна шийна област на гръбначни нива от C3 до C6 изисква допълнително внимателно обмисляне и планиране, освен необходимото за поставените винтове на латерални маси на тези гръбначни нива, като трябва да се вземе предвид близостта на гръбначните артерии и неврологични структури спрямо шийните педикули на тези нива.

Забележка към лекаря: въпреки че лекарят е информираният посредник между фирмата и пациента, важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да се предаде на пациента.

! USA Само за потребители в САЩ

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на тези устройства до продажба от или по поръчка на лекар.

ИЗБОР НА ИМПЛАНТ

Изборът на правилни размери, форма и дизайн на импланта при всеки пациент е изключително важен за успеха на процедурата. Металните хирургически импланти подлежат на непрекъснато натоварване при употреба и тяхната здравина се ограничава от необходимостта за адаптиране на дизайна към размера и формата на човешките кости. Ако не се обърне сериозно внимание на избора на пациент, правилното поставяне на импланта и постоперативното лечение с цел свеждане до минимум на натоварването на импланта, това натоварване може да доведе до слабост на метала и последващо счупване, огъване или разхлабване на устройството преди завършване на оздравителния процес, което може да бъде причина за допълнително нараняване или необходимост от преждевременно премахване на устройството.

ПРЕДОПЕРАТИВНО

- Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в показанията.
- Пациентски състояния и/или предиспозиции, като тези в описаните по-горе Противопоказания, трябва да бъдат избягвани.
- Трябва да се полагат грижи при работата със и съхранението на имплантируемите компоненти. Имплантите не трябва да се драскат или повреждат по друг начин. Устройствата трябва да се предпазват по време на съхранение, особено от корозивни среди.
- По време на операцията трябва да присъства наличен адекватен набор импланти, обикновено включващ по-голямо количество от очакваното за употреба.
- Поради включените механични части хирургът трябва да бъде запознат с различните компоненти преди употребата на оборудването, а преди началото на операцията трябва лично да сглови устройствата, за да се увери, че всички части и необходими инструменти са налични.
- Всички импланти трябва да се стерилизират преди употреба, освен ако не са стерилно опаковани.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

- Около гръбначния мозък и коренчетата на нервите трябва да се работи с изключително внимание. Увреда на нервите ще доведе до загуба на неврологични функции.
- Счупване, изплъзване или погрешна употреба на компонентите на устройството могат да доведат до нараняване на пациента или на хирургичния персонал.
- Прътите не трябва да се огъват многократно или прекомерно. Прътите не трябва да се огъват наобратно на едно и също място. Уверете се, че не са налице драскотини или нащърбване по повърхността на имплантите, тъй като подобни деформации могат да понижат функционалната сила на конструкцията. Ако прътите се скъсват до определена дължина, това трябва да бъде извършвано чрез изрязване на плоска повърхност без остри части, перпендикулярна на срединната линия на пръта. Отрежете прътите извън оперативното поле. Ако е възможно, използвайте пръти, които са предварително изрязани до необходимата дължина.
- Когато е възможно или необходимо, използвайте система за образна диагностика за подпомагане на хирургичната интервенция.
- За правилно поставяне на винт направете дупка спрямо размера на винта и подгответе мястото за винта.
- Внимание: да не се извършва прекомерно изрязване на резба за винта и да не се употребява винт, който е прекалено дълъг или прекалено голям. Прекомерното изрязване на резба за винта или употребата на винт с неправилен размер може да доведе до нервна увреда, кръвоизлив или до другите възможни нежелани събития, изброени на друго място в този документ.
- Костната присадка трябва да бъде поставена на мястото за съединяване и материалът на присадката трябва да се простира от горния до долния съединяван прешлен.
- Преди затварянето на меките тъкани всички винтове или спирачни винтове трябва да са добре затегнати. Проверете повторно затягането на всички винтове и/или спирачни винтове след края на процедурата, за да се уверите, че не са се разхлабили по време на затягането на другите винтове или спирачни винтове. Ако това не бъде извършено, може да се стигне до разхлабване на други имплантирани компоненти.

ПОСТОПЕРАТИВНО

Постоперативните лекарски указания и предупреждения към пациента и последващото спазване на препоръките от страна на пациента са изключително важни.

- На пациента трябва да бъдат предоставени подробни инструкции за употребата и ограниченията за използването на устройството. Ако се препоръчва или изисква частично натоварване с тежест преди здраво костно свързване, пациентът трябва да бъде предупреден, че огъването, разхлабването и/или счупването на устройството/а са усложнения, които могат да се наблюдават като резултат от прекомерно или ранно натоварване с тежест или мускулна активност. Рискът от огъване, разхлабване или счупване на устройство за временна вътрешна фиксация по време на постоперативната рехабилитация може да се увеличи, ако пациентът е активен, страда от физически ограничения или психически заболявания. Пациентът трябва да бъде предупреден да избягва падания или внезапни натоварвания на гръбначната област.
- За да се постигнат максимални шансове за успешни хирургични резултати, пациентите или устройството не трябва да се излагат на механични вибрации или удари, които могат да разхлабят конструкцията на устройството. Пациентът трябва да бъде предупреден за тази вероятност и да бъде инструктиран да намали и ограничи физическите дейности, особено адигане на тежести и усукващи движения, както и всички спортни дейности. Пациентът трябва да бъде предупреден да избягва тютюнопушене, употреба на никотинови продукти и консумация на алкохол, нестероидни или противовъзпалителни медикаменти, като например аспирин, по време на оздравителния процес на костната присадка.
- Пациентите трябва да бъдат предупредени за своята невъзможност за огъване или завъртане на мястото на гръбначното съединяване и да бъдат научени да компенсират това постоянно физическо ограничение в телесната подвижност.

- Неуспешното имобилизиране при забавено зарастване или липса на срастване ще доведе до прекомерно и непрекъснато натоварване на импланта. Чрез механизми на износване тези натоварвания могат да доведат до евентуално огъване, разхлабване или счупване на импланта(ите). Важно е да се поддържа имобилизиране на оперативното поле на гръбначния стълб до постигане на здраво костно свързване и потвърждаването му чрез рентгенографско изследване. Ако се наблюдава състояние на липса на свързване или ако компонентите са разхлабени, огнати и/или счупени, устройството(а) трябва да бъде незабавно проверено и/или премахнато, преди да се стигне до сериозно нараняване. Пациентът трябва да бъде адекватно предупреден за тези рискове и да бъде наблюдаван внимателно, за да се осигури неговото съдействие до потвърждаване на костно свързване.
- Като предпазна мярка преди пациентите с импланти да претърпят последващи операции (като например дентални процедури), може да се приложи профилактично антибиотично лечение, особено при високо рискови пациенти.
- Имплантите на ОЦТ системата INFINITY™ са устройства за временна вътрешна фиксация. Устройствата за временна вътрешна фиксация са предназначени да стабилизират оперативното място по време на нормалния оздравителен процес. След фузията на гръбначния стълб тези устройства нямат функционално приложение и трябва да бъдат премахнати. Въпреки че финалното решение за премахването на имплантите е на лекаря и пациента, при повечето пациенти премахването е показано, тъй като имплантите не са предназначени за провеждане или поддържане на силите, развивани по време на нормалните дейности. Ако устройството не бъде премахнато след постигане на предназначенията му цел, могат да бъдат наблюдавани едно или няколко от следните усложнения: (1) корозия с локална тъканна реакция или болка; (2) миграция на позицията на импланта с вероятно нараняване като резултат; (3) риск от допълнително нараняване от постоперативна травма; (4) огъване, разхлабване и счупване, които могат да доведат до непрактично или затруднено премахване; (5) болка, дискомфорт или аномални усещания поради присъствието на устройството; (6) вероятен повишен риск от инфекция; (7) загуба на костна плътност поради облекчаване на костното напрежение; и (8) потенциални неизвестни и/или неочаквани дългосрочни ефекти, като например карциногенеза. Премахването на импланта трябва да бъде последвано от адекватно постоперативно направляване за избягване на фрактури, повторни фрактури или други усложнения.
- Всички премахнати устройства трябва да бъдат третирани така, че повторна употреба при друга хирургическа процедура да не е възможна.

ОПАКОВКА

Устройствата могат да бъдат доставени в стерилна или нестерилна форма. Опаковките на всеки един от компонентите на импланта трябва да бъдат здрави при доставяне. При разрушаване на целостта на стерилната опаковка продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Ако се използва система за наем или консигнация, всички комплекти трябва да бъдат проверени внимателно за пълнота и всички компоненти на устройството трябва да бъдат проверени внимателно, за да се гарантира, че няма повреда преди употреба. Повредените опаковки или продукти не трябва да бъдат използвани и трябва да бъдат върнати на Medtronic.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Освен ако не са обозначени като стерилни и ясно етикетирани като такива в неотворена стерилна опаковка, предоставена от компанията, всички импланти, използвани по време на операцията, трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Преди стерилизация премахнете всички опаковъчни материали. В оперативното поле трябва да бъдат поставяни само стерилни продукти. Освен ако не е обозначено на друго място, се препоръчва тези продукти да се стерилизират чрез пара от страна на болницата спрямо един от наборите с параметри за обработка, описани в Таблица 1.

Таблица 1: Параметри за стерилизационен цикъл за САЩ и териториите на САЩ

Метод	Цикъл	Температура	Време на излагане	Минимално време на сушене ¹
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	132°C (270°F)	4 минути	30 минути
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	135°C (275°F)	3 минути	30 минути

Забележка: поради множеството променливи, включени в стерилизацията, всяко болнично заведение трябва да калибрира и провери стерилизационния процес (напр. температура, време), използван за неговото оборудване. Крайният потребител носи отговорност да използва само стерилизатори и аксесоари (като например опаковки за стерилизация, торбички за стерилизация, химични индикатори, биологични индикатори и стерилизационни касети), одобрени от Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA) за избраните спецификации на стерилизационен цикъл (време и температура). Стерилизационните цикли, изброени в Таблица 2, не са считани от Комисията по храните и лекарствата (FDA) за стандартни стерилизационни цикли.

За медицински заведения, намиращи се извън САЩ и териториите на САЩ, някои здравни органи извън САЩ препоръчват стерилизация в съответствие с тези параметри за обработка, за да се сведе до минимум рискът от предаване на болестта на Кройцфелд-Якоб.

Таблица 2: Параметри за стерилизационен цикъл за медицински заведения извън САЩ и териториите на САЩ

Метод	Цикъл	Температура	Време на излагане	Минимално време на сушене ¹
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	134°C (273°F)	4 минути	30 минути
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	134°C (273°F)	20 минути	30 минути

¹Минималното време за сушене е одобрено при употреба на стерилизатори с възможности за сушене във вакуум. Изсушаващи цикли, използващи околното атмосферно налягане, могат да изискват по-дълги периоди на сушене. Разгледайте препоръките за сушене на производителя на стерилизатора.

ЖАЛБИ ОТНОСНО ПРОДУКТА

За да съобщите за проблеми с продукта, се свържете с Medtronic.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

 **MR условно**

ОЦТ системата INFINITY™ е определена като MR условна въз основа на сравнението с предишно оценени продукти на Medtronic. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 тесла или 3,0 тесла.
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле от 3000 гауса/см (30 T/m).
- Докладвана за MR система максимална цялостна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от <2 W/kg (при нормален режим на работа) в продължение на 6-минутно сканиране при пулсова секвенция в цялостна радиочестотна предавателна намотка с квадратура.

При определените условия за сканиране представител на окципитоцервикалната - горна торакална система на ОЦТ системата INFINITY™ е предизвикал в най-лошия случай максимално повишение на температурата от по-малко от 6,8°C след 6-минутно непрекъснато сканиране.

Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съпада или е сравнително близо до ОЦТ системата INFINITY™. Артефактът на изображението обхваща разстояние до 25 мм от устройството, когато се извърши образно изследване с градиентна ехо-пулсова секвенция в ЯМР система с 3,0 Т.

Наличието на други импланти или здравното състояние на пациента може да изисква промяна на условията за магнитен резонанс.

Съвети за пациента за ЯМР

Лекарите трябва да споделят с пациента следната информация относно ЯМР по отношение на ОЦТ системата INFINITY™:

- Действието на ОЦТ системата INFINITY™ е било установено за ЯМР системите при сила на полето от 1,5 тесла и 3,0 тесла.
- По време на ЯМР пациентът може да усети затоплящо усещане около импланта или да усети тръпки. Ако затоплянето или тръпките са некомфортни, пациентът трябва да съобщи това на ЯМР техника, ЯМР трябва да се преустанови и настройките да се регулират, за да се намали или елиминира усещането. Най-високата температурна промяна, наблюдавана в неклинично тестване, е била 6,8 °C (свързана с вече посочени специфични условия).
- В допълнение металът в импланта може да промени ЯМР изображението в областта около импланта. ЯМР може да се настрои с цел свеждане на промяната на изображението до минимум.

Лекарите трябва да инструктират пациентите за следното:

- Да уведомяват всеки здравен персонал (напр. лекар или ЯМР техник), че имат имплантирано устройство за задно шийно-гърдно съединение преди провеждането на ЯМР изследване.
- Лекарят на пациента ще препоръча дали ЯМР изследване е подходящо или не.

Ако ОЦТ системата INFINITY™ се използва заедно с устройство, което не е MR условно, се предупреждава, че тази комбинация не е оценена в ЯМР среда и следователно може да се стигне до по-голямо затопляне и възможно нараняване на пациента.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Препоръчителни инструкции за употреба на тази система (хирургически оперативни техники) са налични безплатно при поискване. Ако е необходима или се изисква допълнителна информация, свържете се с Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Всички права запазени.

ÚČEL

Účelem použití okcipitocervikálního horního torakálního systému (systém OCT INFINITY™ je znehybnění a stabilizace páteřních segmentů jako doplněk k fúzi kraniocervikální, cervikální a/nebo horní torakální páteře (okciput-T3).

POPIS

Systém INFINITY™ OCT je posteriorní okcipitocervikální horní torakální systém sestávající z dlah, tyčí, háků, šroubů, multiaxiálních šroubů a spojovacích prvků různých tvarů a velikostí, které lze napevno připojit k tyči v různých konfiguracích a uzpůsobit tak konstrukci přesně "na míru" pro každý jednotlivý případ.

Systém INFINITY™ OCT je vyroben z titanové slitiny pro lékařské účely a kobalt-chromové slitiny pro lékařské účely. Titanovou slitinu pro lékařské účely a kobalt-chromovou slitinu pro lékařské účely lze používat společně. Nikdy však nepoužívejte titanovou slitinu a/nebo kobalt-chromovou slitinu ve stejné konstrukci společně s nerezavějící ocelí. Neposkytují se žádné záruky, výslovně ani předpokládané. Předpokládané záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

Pro dosažení optimálních výsledků nepoužívejte žádné implantované komponenty systému INFINITY™ OCT společně s komponenty jakýchkoli jiných systémů nebo od jakýchkoli jiných výrobců, pokud to není výslovně uvedeno v tomto nebo jiném dokumentu společnosti Medtronic. Stejně jako v případě jiných ortopedických a neurochirurgických implantátů nesmějí být žádné komponenty systému INFINITY™ OCT nikdy použity opakovaně.

INDIKACE

Účelem systému INFINITY™ OCT je znehybnění a stabilizace páteřních segmentů jako doplněk k fúzi při následujících akutních a chronických nestabilitách kraniocervikální junkce, cervikální páteře (C1 až C7) a torakální páteře od úrovně T1-T3:

- Traumatické zlomeniny páteře a/nebo traumatické dislokace.
- Nestabilita nebo deformace.
- Neúspěch předchozí fúze (např. pseudoartróza).
- Nádory zasahující do cervikální páteře.
- Degenerativní onemocnění, včetně neustupující radikulopatie a/nebo myelopatie, bolest v krční oblasti a/nebo paži diskogenního původu potvrzeného radiografickými studiemi a degenerativní onemocnění facet s nestabilitou.

Systém INFINITY™ OCT je také určen k obnově integrity páteře na omezenou dobu i při neprovedené fúzi u pacientů s pokročilými stádii nádorů zasahujících do krční páteře, u nichž předpokládaná délka života nedostačuje k dosažení fúze.

Aby bylo dosaženo ještě lepší fixace, může být systém INFINITY™ OCT připojen k tyčím spinálního systému CD HORIZON™ a rekonstrukčního systému VERTEX™ pomocí tyčových spojek systému INFINITY™ OCT. Pro připojení systému INFINITY™ OCT ke spinálnímu systému CD HORIZON™ se také mohou použít přechodové tyče s různými průměry. Seznam indikací k použití naleznete v příbalových informacích spinálního systému CD HORIZON™ a rekonstrukčního systému VERTEX™.

Poznámka: Multiaxiální šroub (MAS) o průměru 3,0 mm vyžaduje použití implantátu MAS CROSSLINK™ na každé úrovni, na které se plánuje použití šroubu o průměru 3,0 mm.

Laterální offsetové konektory a prodlužovací konektory MAS jsou určeny k použití s multiaxiálními šrouby o průměru 3,5 mm a větším. Laterální offsetové konektory a prodlužovací konektory MAS nejsou určeny k použití s multiaxiálními šrouby o průměru 3,0 mm.

Poznámka: Pro tyto konstrukce se doporučuje segmentální fixace.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují:

- Aktivní infekční proces nebo významné riziko infekce (oslabení imunitního systému).
- Známky místního zánětu.
- Horečka nebo leukocytóza.
- Morbidní obezita.
- Těhotenství.
- Duševní onemocnění.
- Výrazné anatomické deformace v důsledku vrozených abnormalit.
- Jakýkoli zdravotní nebo chirurgický problém vylučující možný přínos implantačního chirurgického zákroku na páteři, jako například přítomnost vrozených abnormalit, zvýšená sedimentace, jejíž příčinu nelze vysvětlit jiným onemocněním, zvýšení počtu bílých krvinek (WBC) nebo výrazný posun doleva v diferenciálním rozpočtu bílých krvinek.
- Předpokládaná nebo zdokumentovaná alergie nebo nesnášenlivost vůči kovům.
- Všechny případy, kdy není nezbytné použít kostní štěp a fúzi.
- Všechny případy, kdy by byly zvolené komponenty implantátu příliš velké nebo malé na dosažení úspěšného výsledku.
- Všichni pacienti, kteří nemají dostatečné množství tkáně pro překrytí místa chirurgického zákroku nebo dostatečnou kostní hmotu nebo kvalitu kostí.

- Všichni pacienti, u kterých by použití implantátu překáželo anatomickým strukturám nebo očekávaným fyziologickým výkonům.
- Pacienti, kteří nejsou ochotni dodržovat pooperační pokyny.
- Případy, které nejsou uvedeny mezi indikacemi.

Důležité upozornění: Mezi stavy, které nepředstavují absolutní kontraindikace, ale které lze pokládat za potenciální faktory zabraňující použití tohoto prostředku, patří:

- Těžká resorpce kostí.
- Osteomalacie.
- Těžká osteoporóza.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mohou se objevit jakékoli nežádoucí příhody spojené se spinální fúzí bez instrumentace. Mezi potenciální nežádoucí příhody při použití instrumentace patří:

- Časné nebo pozdější uvolnění některých nebo všech komponentů.
- Rozpojení, ohnutí a/nebo rozlomení některých nebo všech komponentů.
- (Alergická) reakce na cizí těleso - na implantáty, úlomky a částice vzniklé v důsledku koroze (z prasklin, tření a/nebo plošné koroze), včetně metalózy, tvorby skvrn, vzniku nádorů a/nebo autoimunitního onemocnění.
- Tlak součástí komponentů na kůži u pacientů s nedostatečným překrytím implantátu měkkými tkáněmi, který může vést k penetraci kůže, jejímu podráždění, fibróze, nekróze a/nebo bolestivosti.
- Bursitida.
- Poškození tkání nebo nervů v důsledku nesprávné pozice a umístění implantátů.
- Pooperační změna zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky a/nebo redukce.
- Infekce.
- Trhliny durálního vaku, pseudomeningokéla, píštěl, přetrvávající únik mozkomíšního moku a/nebo meningitida.
- Ztráta neurologických funkcí (např. senzorických a/nebo motorických), včetně paralýzy (úplné nebo částečné), dysestézie, hyperestézie, anestézie, parestézie, vznik radikulopatie a/nebo nově vzniklé nebo trvající bolestivosti, necitlivosti, neurom, křeče, poruchy senzorických funkcí, pocit brnění a/nebo deficity vidění.
- Neuropatie, neurologické deficity (přechodné nebo trvalé) paraplegie, paraparéza, deficity reflexů, podráždění, arachnoiditida a/nebo úbytek svalů.
- Retence moči nebo poruchy ovládání močového měchýře či jiné poškození močové soustavy.
- Tvorba jizev, která může vést k neurologickým poruchám nebo kompresi v okolí nervů a/nebo bolestivosti.
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace některé páteřní kosti (včetně kosti křížové, pediklů a/nebo těla obratle) a/nebo kostního štěpu či místa odběru kostního štěpu, v místě chirurgického zákroku, nad ním a/nebo pod ním.
- Retropulze štěpu.
- Vyhřezlý nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace ploténky v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním.
- Nesrůstání (pseudoartróza), opožděné srůstání nebo chybné srůstání.
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře.
- Neschopnost vykonávat každodenní běžné úkony.
- Úbytek kosti nebo snížení hustoty kostní tkáně jako možný důsledek působení mechanismu ochrany proti zátěži (stress shielding).
- Komplikace v místě odběru štěpu, mimo jiné bolest, fraktura nebo problémy s hojením rány.
- Ileus, gastritida, střevní neprůchodnost nebo poruchy ovládání vyměšování či jiné druhy poruch trávicího traktu.
- Poruchy reprodukčního systému, včetně sterility, neschopnosti sexuálního styku a sexuální dysfunkce.
- Rozvoj respiračních potíží (např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.).
- Krvácení, hematoma, okluze, serom, edém, hypertenze, embolie, cévní mozková příhoda, nadměrné krvácení, zánět žil, nekróza rány, dehiscence rány, poškození krevních cév nebo jiné druhy poruch kardiovaskulárního systému.
- Změna duševního stavu.
- Smrt.

Poznámka: Korekce některých těchto možných nežádoucích příhod si může vyžádat další chirurgický zákrok.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. To platí zejména pro operace páteře, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn mnoha komplikujícími okolnostmi. Tento systém není určen k tomu, aby byl jedinou oporou páteře. Použití tohoto výrobku bez kostního štěpu nebo v případech, kdy nedojde ke srůstu, nepřinese úspěšné výsledky. Žádný spinální implantát nemůže unést zátěž těla bez kostní podpory. V takovém případě nakonec dojde k ohnutí, uvolnění, rozpojení a/nebo rozlomení prostředku.

Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgické techniky, správná redukce a správný výběr a umístění implantátů jsou pro chirurga důležitými faktory pro úspěšné použití tohoto systému. Na výsledky bude mít velký vliv také správný výběr pacienta a jeho ochota jednat v souladu s pokyny lékaře. U pacientů, kteří kouří, byl prokázán zvýšený výskyt nedosažení srůstu kostí. Tyto pacienty je nutno o uvedené skutečnosti informovat a varovat je před těmito důsledky. Také obézní či podvyživení pacienti a/nebo pacienti nadměrně požívající alkoholické nápoje nejsou vhodnými kandidáty pro spinální fúzi. Pacienti se sníženou kvalitou svalstva a kostí a/nebo nervovými obrymi rovněž nejsou vhodnými kandidáty pro spinální fúzi.

Bezpečnost a účinnost spinálních systémů s pedikulárními šrouby byly stanoveny pouze pro stavy páteře s významnou mechanickou nestabilitou nebo deformacemi vyžadujícími fúzi s instrumentací. Těmito stavy jsou: významná mechanická nestabilita nebo deformace hrudní, lumbální a sakrální páteře jako sekundární projevy při těžké spondylolistéze (3. a 4. stupně) obratlů L5-S1, degenerativní spondylolistéza s objektivním průkazem neurologické poruchy, fraktura, dislokace, skolióza, kyfóza, spinální tumor a neúspěch předchozí fúze (pseudoartróza). Není známo, jaká je bezpečnost a účinnost těchto prostředků u jakýchkoli jiných stavů. Implantaci systémů se spinálními šrouby mohou vykonávat pouze zkušení chirurgové se zkušenostmi s operacemi páteře a speciální průpravou v používání tohoto systému se spinálními šrouby. Jedná se o technicky náročný zákrok představující riziko závažného poškození zdraví pacienta.

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Tento produkt nepoužívejte opakovaně, nerenovujte ani neresterilizujte. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Dokonce i v případě, že vyjmutý prostředek vypadá nepoškozený, může mít malé závady nebo vnitřní prnutí, které mohou vést k předčasnému zlomení.

Předoperační plánování před implantací posteriorních spinálních systémů se šrouby pro cervikální laterální masu a spinálních systémů s pedikulárními šrouby musí zahrnovat kontrolu zobrazovacích vyšetření se snímky příčných řezů (např. CT a/nebo MR), která vyhodnotí cervikální anatomii pacienta, včetně foramen transversarium a průběh vertebrálních artérií. Pokud by jakýkoli nálezní bránil umístění laterální masy nebo pedikulárních šroubů, je nutno zvážit jiné chirurgické metody. Navíc je třeba zvážit použití zobrazení během operace jako metody navádění a/ nebo ověření správného umístění prostředku (podle potřeby).

Použití posteriorní cervikální fixace pedikulárními šrouby na spinální úrovni C3 až C6 vyžaduje pečlivé zvažování a plánování, které je rozsáhlejší než zvažování a plánování požadované u šroubů pro laterální masu umístěných na těchto spinálních úrovních, vzhledem k blízkosti vertebrálních artérií a neurologických struktur souvisejících s cervikálními pedikly na těchto úrovních.

Poznámka pro lékaře: Přestože je lékař kvalifikovaným prostředníkem mezi společností (výrobcem) a pacientem, musí být pacient seznámen s důležitými zdravotními informacemi obsaženými v tomto dokumentu.

! USA Pouze pro uživatele z USA

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tyto prostředky prodány jen lékaři nebo na objednávku lékaře.

VÝBĚR IMPLANTÁTU

Výběr správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu pro každého pacienta má zásadní význam pro úspěšnost zákroku. Kovové chirurgické implantáty jsou při použití vystaveny opakované zátěži a jejich pevnost je omezena nutností přizpůsobit konstrukci velikosti a tvaru lidských kostí. Pokud není vynaloženo pečlivé úsilí při výběru pacientů, správném umístění implantátu a pooperační péči, aby byla minimalizována zátěž implantátu, mohou tyto zátěže způsobit únavu kovu a následné rozlomení, ohnutí nebo uvolnění prostředku před dokončením procesu hojení. To může vést k dalšímu poškození zdraví pacienta nebo nutnosti předčasného odstranění prostředku.

PŘED OPERACÍ

- Pro zákrok lze vybrat pouze pacienty splňující kritéria uvedená v oddílu Indikace.
- Je nutno vyloučit pacienty s potížemi a/nebo predispozicemi popsány výše v oddílu Kontraindikace.
- Při manipulaci s komponenty implantátů a jejich uchovávání je třeba postupovat opatrně. Implantáty se nesmějí poškrábat ani jinak poškodit. Během skladování by prostředky měly být chráněny zejména proti korozivnímu prostředí.
- Při operaci je třeba mít v zásobě dostatečné množství implantátů, zpravidla více, než kolik jich plánujete použít.
- Protože implantáty mají mechanické součásti, musí být chirurg před použitím tohoto prostředku dobře obeznámen s různými komponenty a musí také osobně sestavit celý prostředek, aby se před zahájením operace přesvědčil, zda má k dispozici všechny součásti a potřebné nástroje.
- Všechny implantáty je nutno před použitím sterilizovat, pokud nejsou sterilně zabaleny.

PŘI OPERACI

- Zákroky v blízkosti míchy a nervových kořenů je nutno provádět s krajní opatrností. Poškození nervů bude mít za následek ztrátu neurologických funkcí.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití komponentů prostředku může způsobit zranění pacienta nebo operujícího personálu.
- Tyče se nesmějí opakovaně nebo nadměrně ohýbat. Tyče se nesmějí ohýbat opačným směrem na stejném místě. Povrch implantátů se nesmí poškrábat ani na něm nesmí být vrypy, protože tyto deformace mohou snížit funkční pevnost konstrukce. Pokud musíte seříznout tyče na žádoucí délku, je třeba je seříznout tak, aby se vytvořil plochý povrch bez jakýchkoli ostrých hran, kolmý k podélné ose tyče. Tyče řezte mimo operační pole. Kdykoli je to možné, používejte tyče, které byly předem seříznuty na potřebnou délku.
- Kdykoli je to možné nebo potřebné, pro usnadnění chirurgického zákroku použijte zobrazovací systém.
- Pro správné zasazení šroubu předvrtejte otvor odpovídající zvolené velikosti šroubu a připravte místo pro zašroubování.
- Upozornění: Nepoužívejte závitník nadměrné velikosti ani nepoužívejte příliš dlouhé nebo velké šrouby. Použití závitníku o větší velikosti nebo nesprávná velikost šroubu může způsobit poškození nervů, krvácení nebo jiný případný nežádoucí účinek, jak je uvedeno na jiném místě této příbalové informace.
- Kostní štěp je nutno umístit do fúzované oblasti a materiál štěpu musí sahat od horního spojovaného obratle k dolnímu spojovanému obratli.

- Před uzavřením měkkých tkání je třeba pevně utáhnout všechny šrouby a stavěcí šrouby. Po dokončení tohoto kroku znovu zkontrolujte pevnost utažení všech šroubů a/nebo stavěcích šroubů, abyste se přesvědčili, že se při utahování jiných šroubů nebo stavěcích šroubů žádný z nich neuvolnil. Pokud tak neučiníte, může dojít k uvolnění ostatních komponentů implantátu.

PO OPERACI

Pokyny lékaře po operaci a varování sdělená pacientovi, stejně jako dodržování pokynů ze strany pacienta, jsou nesmírně důležité.

- Pacientovi je nutno sdělit podrobné pokyny ohledně používání prostředku a souvisejících omezení. Pokud se před vznikem pevného srůstu kostí doporučuje nebo požaduje částečné zatížení hmotností, je nutné varovat pacienta, že v důsledku přílišného nebo předčasného zatížení hmotností nebo svalové aktivity může dojít ke komplikacím, jakými jsou ohnutí, uvolnění a/nebo rozlomení prostředku. Riziko ohnutí, uvolnění nebo rozlomení prostředku pro dočasnou vnitřní fixaci při pooperační rehabilitaci může být zvýšené, pokud je pacient aktivní nebo u oslabených či demenčních pacientů. Pacienta je třeba upozornit, aby se vyvaroval pádů nebo náhlých prudkých změn polohy páteře.
- Aby byl zajištěn úspěšný výsledek chirurgického zákroku, nesmí být pacienti ani implantované prostředky vystaveny mechanickým vibracím nebo nárazu, který by mohl uvolnit konstrukci prostředku. Pacienta je nutno před takovou možností varovat a upozornit jej, aby snížil a omezil fyzické aktivity, zejména zvedání břemen a kroutivé pohyby a veškerou sportovní činnost. Pacientovi je třeba doporučit, aby v průběhu hojení kostního štěpu nekouřil tabák a nepoužíval výrobky obsahující nikotin, nepil alkohol a neužíval nesteroidní protizánětlivé léky, jako je aspirin.
- Pacienty je nutno upozornit, že se nesmějí ohýbat nebo otáčet v bodě spinální fúze, a je třeba je naučit, jak kompenzovat toto trvalé fyzické omezení tělesného pohybu.
- Pokud nebude provedeno znehybnění při opožděném srůstání nebo nesrůstání kosti, bude implantát vystaven nadměrné a opakované zátěži. Působením mechanismu únavy materiálu může tato opakovaná zátěž nakonec vést k ohnutí, uvolnění nebo rozlomení implantátu(ů). Je důležité, aby místo chirurgického zákroku na páteři zůstalo znehybněno, dokud nedojde k pevnému spojení kosti, potvrzenému rentgenovým vyšetřením. Pokud přetrvává stav bez srůstu kosti nebo pokud se komponenty uvolní, ohnou nebo zlomí, prostředek musí být okamžitě zrevidován a/nebo vyjmut, než dojde k závažnému poškození zdraví. Pacienta je nutno před těmito riziky dostatečně varovat a pozorně jej sledovat, aby byla zajištěna jeho spolupráce až do potvrzení srůstu kosti.
- V rámci preventivních opatření lze u pacientů s implantáty zvážit profylaktické podávání antibiotik před jakýmkoli následným chirurgickým zákrokem (například před stomatologickými zákroky), zejména u vysoce rizikových pacientů.
- Implantáty systému INFINITY™ OCT jsou prostředky pro dočasnou vnitřní fixaci. Prostředky pro vnitřní fixaci jsou určeny ke stabilizaci místa zákroku během procesu normálního hojení. Po dokončení spinální fúze již tyto prostředky neslouží žádnému účelu a je třeba je odstranit. Konečné rozhodnutí o odstranění implantátu učiní chirurg spolu s pacientem, u většiny pacientů však je indikováno odstranění, protože účelem implantátů není přenášet zatížení nebo poskytovat oporu při běžných činnostech. Pokud prostředek není odstraněn poté, co splní svůj určený účel, může nastat jedna nebo více z následujících komplikací: (1) koroze, s lokalizovanou tkáňovou reakcí nebo bolestivostí; (2) migrace implantátu z původní polohy, což může mít za následek zranění pacienta; (3) riziko dodatečného poškození zdraví v důsledku pooperačního traumatu; (4) ohnutí, uvolnění nebo rozlomení, v důsledku čehož může být odstranění implantátu neuskutečnitelné nebo obtížné; (5) bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku; (6) možné zvýšení rizika infekce; (7) úbytek kostní tkáně v důsledku působení mechanismu ochrany proti zátěži (stress shielding) a (8) potenciální neznámé a/nebo neočekávané dlouhodobé následky, jako je například karcinogeneze. Po vyjmutí implantátu musí následovat adekvátní pooperační léčba, aby se zabránilo frakturám, opětovným frakturám nebo jiným komplikacím.
- Se všemi prostředky vyjmutými z těla pacienta je nutno naložit tak, aby je nebylo možné znovu použít při jiném chirurgickém zákroku.

BALENÍ

Prostředky mohou být dodávány ve sterilní či nesterilní formě. Při převzetí nesmějí být obaly žádného komponentu implantátu porušeny. Je-li porušena pečeť na obalu sterilních produktů, nesmí být výrobek opakovaně sterilizován. Pokud používáte systém zapůjčený od jiného zdravotnického zařízení nebo zásilkový systém, je nutno před použitím pečlivě zkontrolovat, zda jsou všechny sady kompletní a komponenty prostředku nepoškozené. Poškozená balení ani poškozené výrobky se nesmějí používat a musejí být vráceny společnosti Medtronic.

STERILIZACE

Všechny implantáty a nástroje používané při chirurgickém zákroku se musí před použitím sterilizovat, pokud nejsou označeny jako sterilní a pokud není na neotevřeném balení jasné označení výrobce, že výrobek je sterilní. Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny obaly. V operačním poli se mohou nacházet pouze sterilní výrobky. Pokud nejsou jinde uvedeny odlišné specifikace, doporučuje se, aby zdravotnické zařízení sterilizovalo tyto výrobky parou za použití jedné ze sestav procesních parametrů uvedených v Tabulce 1.

Tabulka 1: Parametry sterilizačního cyklu pro USA a jejich území

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba působení	Minimální doba sušení ¹
Parní	Dynamické odvzdušnění	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Parní	Dynamické odvzdušnění	135 °C (275 °F)	3 minuty	30 minut

Poznámka: Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každé zdravotnické zařízení musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teploty a doby), který pro své vybavení používá. Je odpovědností koncových uživatelů používat pouze sterilizační zařízení a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) pro vybrané parametry sterilizačního cyklu (doba a teplota). FDA nepovažuje sterilizační cykly uvedené v Tabulce 2 za standardní sterilizační cykly.

Pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území doporučují v některých jiných zemích než v USA zdravotnické úřady sterilizaci podle těchto procesních parametrů, aby se minimalizovalo riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci.

Tabulka 2: Parametry sterilizačního cyklu pro zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území

Metoda	Cyklus	Teplota	Doba působení	Minimální doba sušení ¹
Pamí	Dynamické odvzdušnění	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minut
Pamí	Dynamické odvzdušnění	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

¹ Minimální doby sušení byly validovány za použití sterilizátorů, které umožňují vakuové sušení. Sušící cykly za okolního atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizačního přístroje.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlásit jakýkoli problém s výrobkem, kontaktujte společnost Medtronic.

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Podmíněná magnetická rezonance

Porovnáním s dříve hodnocenými výrobky společnosti Medtronic bylo stanoveno, že systém INFINITY™ OCT je podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán ihned po implantaci prostředku za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 gaussů/cm (30 T/m).
- Maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) hlášený systémem MR <2,0 W/kg (normální provozní režim) při 6 minutách nepřetržitého skenování na pulzní sekvenci v kvadrantní celotělové radiofrekvenční přenosové cívce.

Při uvedených podmínkách skenování produkoval posteriórní okcipitocervikální horní torakální systém reprezentativní pro systém INFINITY™ OCT v nejhorším případě maximální nárůst teploty o méně než 6,8 °C po 6 minutách nepřetržitého skenování.

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko umístění systému INFINITY™ OCT. Při zobrazení pulzní sekvencí gradientního echa a za použití systému MR 3,0 T zasahoval obrazový artefakt přibližně 25 mm od prostředku.

Přítomnost dalších implantátů nebo zdravotní stav pacienta mohou vyžadovat úpravu podmínek magnetické rezonance.

Poučení pro pacienta ohledně magnetické rezonance

Lékaři by měli pacientovi sdělit následující informace o vyšetření magnetickou rezonancí s ohledem na systém INFINITY™ OCT:

- Funkčnost systému INFINITY™ OCT byla ověřena v prostředí systémů pro magnetickou rezonanci při intenzitách pole 1,5 tesla a 3,0 tesla.
- Během vyšetření magnetickou rezonancí pacient může pociťovat teplo nebo brnění v okolí implantátu. Pokud je pocit tepla nebo brnění nepříjemný, pacient to musí sdělit technikovi magnetické rezonance a vyšetření magnetickou rezonancí musí být ukončeno a nastavení upravena tak, aby byl tento pocit zeslaben nebo odstraněn. Největší změna teploty pozorovaná při testování mimo klinické podmínky byla 6,8 °C (za konkrétních podmínek uvedených dříve).
- Navíc kov obsažený v implantátu může způsobit zkreslení snímků magnetické rezonance v oblasti okolo implantátu. Magnetická rezonance může být nastavena tak, aby se minimalizovalo zkreslení snímků.

Lékaři by měli pacientům sdělit také následující pokyny:

- Před vyšetřením magnetickou rezonancí musí pacient informovat všechny zdravotnické pracovníky (například lékaře nebo technika magnetické rezonance), že má implantován prostředek pro posteriórní cerviko-torakální fúzi.
- Pacientův lékař doporučí, zda je pro pacienta magnetická rezonance vhodná.

Jestliže je systém INFINITY™ OCT použit s jakýmkoli prostředkem, který není podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí, pamatujte, že tato kombinace nebyla v prostředí magnetické rezonance hodnocena, a proto může dojít k většímu zahřívání a možnému poranění pacienta.

DALŠÍ INFORMACE

Doporučené pokyny k použití tohoto systému (operační techniky) jsou k dispozici zdarma na požádání. Pokud potřebujete nebo chcete získat další informace, kontaktujte prosím společnost Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

FORMÅL

INFINITY™ occipitocervikale-øvre thorakale system (Occipitocervical-Upper Thoracic System, OCT-system) har til formål at hjælpe med at immobilisere og stabilisere spinalsegmenter ved at fungere som hjælpemiddel til fusion af den kraniocervikale, cervikale og/eller øvre thorakale columna (occiput-T3).

BESKRIVELSE

INFINITY™ OCT-systemet er et posterior occipitocervikalt-øvre thorakalt system, der består af plader, stave, kroge, skruer, multiaksiale skruer og forbindelseskomponenter i forskellige former og størrelser, der kan låses solidt fast på staven i forskellige konfigurationer, idet hver enkelt konfiguration er tilpasset det enkelte tilfælde.

INFINITY™ OCT-systemet er fremstillet af titanlegering af medicinsk kvalitet og kobolt-krom-legering af medicinsk kvalitet. Titanlegering af medicinsk kvalitet og kobolt-krom-legering af medicinsk kvalitet kan anvendes sammen. Brug aldrig titanlegering og/eller kobolt-krom-legering med rustfrit stål i samme konfiguration. Der gives ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede. Der gives ingen underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

De bedste resultater opnås ved, at der ikke bruges implantatkomponenter til INFINITY™ OCT-systemet sammen med komponenter fra andre systemer eller fabrikanter, medmindre der er givet specifik tilladelse hertil i dette eller et andet dokument fra Medtronic. Som med alle ortopædiske og neurokirurgiske implantater må INFINITY™ OCT-systemets komponenter aldrig under nogen omstændigheder genbruges.

INDIKATIONER

INFINITY™ OCT-systemet er beregnet til at immobilisere og stabilisere spinalsegmenter som et hjælpemiddel til fusion for følgende akutte og kroniske ustabiliteter i den kraniocervikale overgang, den cervikale rygsøjle (C1 til C7) og den thorakale rygsøjle fra T1-T3:

- Traumatiske spinalfrakturer og/eller traumatiske dislokationer.
- Ustabilitet eller deformitet.
- Mislykkede tidligere fusioner (f.eks. pseudoartrose).
- Tumorer, der involverer den cervikale rygsøjle.
- Degenerativ sygdom, herunder intraktabel radikulopati og/eller myelopati, smerter i nakke og/eller arm med diskogen oprindelse, bekræftet af røntgenundersøgelser, samt degenerativ sygdom i facetterne med ustabilitet.

INFINITY™ OCT-systemet er ligeledes beregnet til at genoprette rygsøjleens integritet i et begrænset tidsrum, selv ved manglende fusion, hos patienter med tumorer i fremskredne stadier, der involverer rygsøjlen, hvor den forventede levetid ikke er tilstrækkelig lang til at fusion kan opnås.

For at opnå yderligere fikseringsniveauer kan INFINITY™ OCT-systemet forbindes til CD HORIZON™-spinalsystemet og VERTEX™-rekonstruktionssystemets stave med INFINITY™ OCT-systemets stavkonnektorer. Overgangsstave med forskellige diametre kan også bruges til at forbinde INFINITY™ OCT-systemet med CD HORIZON™-spinalsystemet. Se indlægssedlen til CD HORIZON™-spinalsystemet og indlægssedlen til VERTEX™-rekonstruktionssystemet for en liste over indikationer for brug.

Bemærk: 3,0 mm multiaksialskruen (MAS) kræver brug af MAS CROSSLINK™ på alle niveauer, hvor 3,0 mm skruen skal anvendes.

De laterale forskydningskonnektorer og MAS-forlænger-konnektorer er beregnet til anvendelse sammen med multiaksialskrue med en diameter på 3,5 mm og større. De laterale forskydningskonnektorer og MAS-forlænger-konnektorer er ikke beregnet til anvendelse sammen med 3,0 mm skruer.

Bemærk: Segmenteret fikseration anbefales for disse konfigurationer.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter:

- Aktiv infektiøs proces eller signifikant risiko for infektion (svækket immunforsvar).
- Tegn på lokal inflammation.
- Feber eller leukocytose.
- Morbid fedme.
- Graviditet.
- Psykisk sygdom.
- Voldsomt forvrænget anatomi forårsaget af medfødte abnormiteter.
- Enhver anden medicinsk eller kirurgisk tilstand, der ville udelukke patienten fra de potentielle fordele ved spinalimplantatoperation såsom tilstedeværelse af medfødte abnormiteter, en forhøjet sænkingsreaktion, der ikke kan forklares ved andre sygdomme, et forhøjet antal hvide blodlegemer (HBL) eller et markant venstreskift i differentialtællingen for HBL.
- Mistænkt eller dokumenteret metalallergi eller intolerance.
- Ethvert tilfælde hvor der ikke kræves knoglevæv til transplantation og fusion.
- Ethvert tilfælde hvor de implantatkomponenter, der er udvalgt til brug, viser sig at være for store eller for små til at opnå et vellykket resultat.
- Enhver patient der har utilstrækkelig vævskovring over operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet.

- Enhver patient hos hvem brugen af implantat vil påvirke anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske ydeevne.
- Enhver patient der ikke er villig til at følge postoperative instruktioner.
- Ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

NB: Selvom de ikke er absolutte kontraindikationer, bør følgende lidelser betragtes som potentielle faktorer for ikke at bruge denne enhed:

- Alvorlig knogleresorption.
- Knogleblødhed.
- Svær osteoporose.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Alle de bivirkninger, der er forbundet med spinalfusionsoperation uden instrumentering, er mulige. En liste over mulige komplikationer med instrumentering omfatter:

- Tidlig eller sen løsgørelse af nogen eller af alle komponenter.
- Afmontering, bøjning og/eller brud på nogle eller alle komponenter.
- Fremmedlegemereaktion (allergisk) over for implantater, débris, korrosionsprodukter (fra sprækker, friktionsslid og/eller generel korrosion), herunder metallose, farvning, tumordannelse og/eller autoimmun sygdom.
- Pres på huden fra komponentdele hos patienter med utilstrækkeligt væv til at dække over implantatet og med eventuel hudpenetration, irritation, fibrose, nekrose og/eller smerte til følge.
- Bursitis.
- Vævs- eller nerveskade forårsaget af forkert positionering og placering af implantater.
- Postoperativ ændring i spinalkrumning, tab af korrektion, højde og/eller reduktion.
- Infektion.
- Durarifter, pseudomeningoceale, fistel, vedvarende lækage af spinalvæske og/eller meningitis.
- Tab af neurologisk funktion (f.eks. sensorisk og/eller motorisk), herunder lammelse (hel eller delvis), dysæstesi, hyperæstesi, anæstesi, paræstesi, fremkomst af radiculopati og/eller udvikling eller kontinuation af smerte, følelseløshed, neurom, kramper, tab af sensorisk funktion, prikken/snurren og/eller synsdeficit.
- Neuropati, neurologiske defekter (forbigående eller permanente), paraplegi, paraparese, refleksdefekter, irritation, arachnoiditis og/eller muskeltab.
- Urinretention eller tab af blærekontrol eller andre former for svækkelse af urinvejssystemet.
- Ardannelse, der eventuelt forårsager neurologisk svækkelse eller kompression omkring nerver og/eller smerte.
- Fraktur, mikrofraktur, resorption, skade eller penetration af en vilkårlig spinalknogle (inklusive os sacrum, pedikler og/eller hvirvellegeme) og/eller knoglevæv til transplantation eller donorsted for knoglevæv til transplantation ved, over og/eller under operationsniveauet.
- Retropulseret transplantat.
- Schmorl'sk bruskø, diskusoverrivning eller degeneration ved, over eller under operationsniveauet.
- Manglende healing (pseudoartrose), forsinket healing eller healing i fejlstilling.
- Tab eller forøgelse af spinalmobilitet eller -funktion.
- Manglende evne til at udføre daglige aktiviteter.
- Knogletab eller reduktion i knogledensitet, muligvis på grund af stressaflastning.
- Komplikationer på donorsted, inklusive smerte, fraktur eller sårhelingsproblemer.
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller tab af tarmkontrol eller andre typer af svækkelse af mave-tarm-systemet.
- Problemer med det reproduktive system, inklusive sterilitet, tab af konsortium og seksuel dysfunktion.
- Udvikling af respirationsproblemer (f.eks. lungeemboli, atelektase, bronchitis, lungebetændelse osv.).
- Hæmoragi, hæmatom, okklusion, seroma, ødem, hypertension, emboli, slagtilfælde, kraftig blødning, årebetændelse, sårnekrose, sårruptur, beskadigelse af blodkar eller andre typer svækkelse af hjerte-kar-systemet.
- Ændring i mentaltilstand.
- Død.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at operere yderligere for at korrigere nogle af disse mulige bivirkninger.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved hver enkelt operation. Dette forhold er specielt tilfældet ved spinaloperationer, hvor mange specielle omstændigheder kan kompromittere resultaterne. Dette enhedssystem er ikke beregnet til at være den eneste spinalstøtte. Hvis dette produkt anvendes uden brug af knoglevæv til transplantation eller i tilfælde med manglende knoglehealing, vil det ønskede resultat udeblive. Intet spinalt implantat kan modstå belastninger af kroppen uden knoglestøtte. I dette tilfælde vil enheden før eller siden bøjes, løsgøres, skilles ad og/eller gå itu.

Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, god reduktion og korrekt valg og placering af implantaterne er vigtige faktorer, hvis kirurgens anvendelse af systemet skal være vellykket. Det rigtige valg af patient og dennes kompliance vil også have stor indflydelse på resultaterne. Det er påvist, at patienter, der ryger, har en øget forekomst af manglende healing. Disse patienter skal gøres opmærksomme på dette forhold og advares om konsekvenserne. Patienter, som er overvægtige, underernærede og/eller har et alkoholmisbrug, er også dårlige kandidater til spinalfusion. Patienter med dårlig muskel- og knoglekvalitet og/eller nerverlammelse er også dårlige kandidater til spinalfusion.

Pedikelskrue-spinalsystemers sikkerhed og effektivitet er kun fastslået for spinaltilstande med signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet, der kræver fusion med instrumentering. Disse tilstande er signifikant mekanisk instabilitet eller deformitet af columna thoracalis, columna lumbalis og columna sacralis, der er sekundær til alvorlig spondylolistese (grad 3 og 4) af L5-S1 hvirvlerne, degenerativ spondylolistese med objektivt tegn på nedsat neurologisk funktion, fraktur, dislokation, skoliose, kyfose, spinal tumor og manglende tidligere fusion (pseudoartrose). Disse enheders sikkerhed og effektivitet over for alle andre tilstande er ukendte.

Implantationen af spinalskruesystemer bør kun udføres af kirurger med erfaring i spinalkirurgi og med specifik oplæring i brugen af dette spinalskruesystem, da det er en teknisk krævende procedure, som udsætter patienten for risiko for alvorlig skade.

Denne enhed er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

Selv når en fjernet enhed forekommer at være ubeskadiget, kan den have små defekter eller interne stressmønstre, der kan føre til førtidigt brud.

Præoperativ planlægning inden implantation af spinalsystemer med posteriore, cervikale massa lateralis- og pedikelskrue bør omfatte gennemgang af tværsnitsscanninger (f.eks. CT- og/eller MR-scanning) med henblik på at evaluere patientens cervikale anatomi, herunder foramen transversarium og de vertebrale arteriers forløb. Hvis resultaterne ville komplicere placeringen af massa lateralis- eller pedikelskrue, skal der overvejes andre kirurgiske metoder. Desuden bør brug af intraoperativ billeddannelse overvejes for at guide og/eller bekræfte placeringen af enheden, hvis det er nødvendigt.

Anvendelse af posterior, cervical pedikelskruefiksering på C3 til og med C6 kræver omhyggelig overvejelse og planlægning ud over, hvad der ellers kræves ved massa lateralis-skrue, der anbringes på disse spinale niveauer, grundet proximiteten af de vertebrale arterier og neurologiske strukturer i relation til de cervikale pedikler på disse niveauer.

Meddelelse til lægen: Selvom lægen er det kyndige mellemled mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument.

! USA Gælder kun i USA

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må disse enheder kun sælges af eller på foranledning af en læge.

VALG AF IMPLANTAT

Det er altafgørende at vælge den rigtige størrelse, form og konstruktion af den enkelte patients implantat, hvis proceduren skal blive vellykket. Metalliske operationsimplantater udsættes for gentagne belastninger under brugen, og deres styrke er begrænset af behovet for at tilpasse konstruktionen til menneskeknoglers størrelse og form. Medmindre man er meget omhyggelig mht. udvælgelsen af patienter, korrekt placering af implantatet og postoperativ behandling for at minimere belastningen på implantatet, kan sådanne belastninger forårsage metaltræthed og deraf følgende brud, bøjning eller løsgørelse af enheden, før helingsprocessen er afsluttet, hvilket kan resultere i yderligere personskade eller behov for at fjerne enheden for tidligt.

PRÆOPERATIVT

- Kun patienter, der opfylder de i indikationerne beskrevne kriterier, bør udvælges.
- Patienttilstande og/eller præ-dispositioner, såsom dem der er gennemgået under de førnævnte kontraindikationer, bør undgås.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering og opbevaring af implantatkomponenter. Implantaterne må ikke ridses eller på anden måde beskadiges. Enhederne skal beskyttes under opbevaring, særligt mod korrosive miljøer.
- En tilstrækkelig beholdning af implantater skal være tilgængelig på operationstidspunktet, normalt en mængde der overstiger, hvad der forventes at være brug for.
- Da der indgår mekaniske dele, bør kirurgen gøre sig bekendt med de forskellige komponenter, inden udstyret tages i brug, og personligt samle enhederne for at sikre, at alle dele og nødvendige instrumenter forefindes, før operationen påbegyndes.
- Alle implantater skal steriliseres før brug, medmindre de er pakket sterilt.

INTRAOPERATIVT

- Udvis ekstrem forsigtighed i områderne omkring rygmarv og nerverødder. Skade på nerver vil medføre tab af neurologiske funktioner.
- Hvis enhedens komponenter går i stykker, forskydes eller bruges forkert, kan det medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade.
- Stave må ikke bøjes gentagne gange eller bøjes for kraftigt. Stave må ikke bøjes i modsat retning på samme sted. Sørg for, at implantatoverfladerne ikke får ridser eller hakker, da sådanne deformiteter kan reducere konstruktionens funktionelle styrke. Hvis stavene skæres til i længden, bør de tilskæres, så der dannes en flad, ikke-skarp overflade, som er vinkelret på stavens midterlinje. Tilskær stavene uden for operationsfeltet. De anvendte stave bør så vidt muligt være tilskåret i de rette længder på forhånd.
- Når det er muligt eller nødvendigt, skal der anvendes et billeddiagnostisk system som hjælp til operationen.
- En skrue sættes korrekt i ved, at der bores et hul svarende til den valgte skruestørrelse og skruestedet tilskæres.
- Forsigtig: Pas på ikke at tilskære en skrue for meget eller bruge en skrue, der enten er for lang eller for stor. For kraftig tilskæring eller en skrue i forkert størrelse kan forårsage nerveskade, blødning eller andre mulige bivirkninger, som er angivet andetsteds i denne indlægsseddel.

- Knoglevævet placeres i det område, der skal fusioneres, og knoglevævet skal række fra den øvre til den nedre hvirvel, som fusioneres.
- Inden blødvævet lukkes, skal alle skruer og sætskruer strammes omhyggeligt. Kontrollér endnu engang, at skruerne og/eller sætskruerne er stramme efter færdiggørelsen for at sikre, at ingen skruer har løsnet sig, mens de øvrige skruer eller sætskruer blev strammet. Hvis dette undlades, risikerer man, at de øvrige implantatkomponenter løsner sig.

POSTOPERATIVT

Det er yderst vigtigt, at lægens postoperative retningslinjer og advarsler til patienten meddeles denne og efterleves.

- Patienten skal gives detaljerede instruktioner i enhedens brug og dens begrænsninger. Hvis delvis vægtbærende støtte anbefales eller kræves, inden en solid knogleheling er opnået, skal patienten advares om, at bøjning eller løsgørelse af og/eller brud på enheden/erne er komplikationer, der kan opstå som følge af en for voldsom eller for tidlig vægtbærende eller muskulær aktivitet. Der kan være en forhøjet risiko for bøjning, løsgørelse af eller brud på en midlertidig intern fikseringsenhed under postoperativ rehabilitering, hvis patienten er aktiv, debil eller dement. Patienten skal advares om at undgå fald eller pludselige bevægelser i spinalpositionen.
- For at opnå de bedst mulige chancer for et vellykket kirurgisk resultat bør patienter eller enheder ikke udsættes for mekaniske vibrationer eller stød, der kan løsgøre enhedens konstruktion. Patienten skal advares om denne mulighed og instrueres i at reducere og begrænse fysiske aktiviteter, særligt løfte- og vridebevægelser og enhver form for idrætsaktiviteter. Patienten bør tilrådes at undgå rygning, brug af nikotinprodukter eller forbrug af alkohol eller ikke-steroid anti-inflammatoriske medikamenter, såsom aspirin under knogletransplantatets helingsforløb.
- Patienter skal gøres opmærksomme på, at de ikke vil kunne bøje eller dreje sig, hvor spinalfusionen er foretaget, og at de skal lære at kompensere for denne permanente fysiske begrænsning i kropsbevægelse.
- Manglende immobilisering af en forsinket eller manglende heling af knoglevævet vil resultere i kraftige og gentagne belastninger af implantatet. Disse belastninger kan efterhånden forårsage bøjning eller løsgørelse af eller brud på implantatet/implantaterne som følge af materialetræthed. Det er vigtigt, at spinaloperationsstedet forbliver immobiliseret, indtil der er opnået en solid knogleheling, hvilket bekræftes ved hjælp af røntgenundersøgelse. Hvis der fortsat er manglende heling, eller hvis komponenterne løsner sig, er bøje og/eller brækkede, skal enheden/enhederne tilrettes og/eller fjernes omgående, inden alvorlig skade opstår. Patienten skal advares tilstrækkeligt om disse farer og overvåges nøje for at sikre, at denne samarbejder på forsvarlig vis, indtil knoglevævet heling er bekræftet.
- Som en sikkerhedsforanstaltning skal det overvejes at give antibiotika forebyggende, før patienter med implantater udsættes for yderligere indgreb (herunder tandlægebehandling). Dette gælder specielt for patienter i højrisikogruppen.
- INFINITY™ OCT-systemets implantater er midlertidige interne fikseringsenheder. Interne fikseringsenheder er konstrueret til at stabilisere operationsstedet under et normalt helingsforløb. Når først ryggraden er fusioneret, tjener disse enheder intet funktionelt formål og bør fjernes. Den endelige beslutning om at fjerne implantatet er op til kirurgen og patienten, men for de fleste patienter er fjernelse indikeret, fordi implantaterne ikke er beregnet til at overføre eller understøtte de kraftpåvirkninger, der udvikles under normale aktiviteter. Hvis enheden ikke fjernes, efter at den har tjent sit tiltænkte formål, kan en eller flere af følgende komplikationer opstå: (1) korrosion, der indebærer lokaliseret vævsreaktion eller smerte; (2) migration af implantatposition, der kan resultere i skade; (3) risiko for yderligere skade som følge af postoperativt traume; (4) bøjning, løsgørelse og brud, der kan gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne implantatet; (5) smerte, ubehag eller unormale fornemmelser som følge af enhedens tilstedeværelse; (6) eventuel øget risiko for infektion; (7) knogletab som følge af stressafledning og (8) potentielt ukendte og/eller uventede langtidsvirkninger, såsom carcinogenese. Fjernelse af implantatet bør efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling for at undgå fraktur, refraktur eller andre komplikationer.
- Alle fjernede enheder bør håndteres på en sådan måde, at det er umuligt at bruge dem til andre operationer.

EMBALLERING

Enheder kan leveres i steril eller ikke-steril form. Hver enkelt implantatkomponents emballage skal være intakt ved modtagelsen. Når den sterile emballages forsegling er blevet brudt, må produktet ikke resteriliseres. Hvis der anvendes et udlånings- eller konsignationssystem, skal alle sæt undersøges omhyggeligt for at sikre, at de er komplette, og at alle enhedens komponenter er ubeskadigede før brug. Undlad at anvende beskadigede emballager eller beskadigede produkter, men returnér dem til Medtronic.

STERILISERING

Alle implantater, som bruges til operationer, skal steriliseres før brug, medmindre de er mærket sterile med en dertil svarende etikettering og er i en steril og uåbnet emballage fra fabrikanten. Fjern alle emballagematerialer, inden steriliseringen foretages. Kun sterile produkter må placeres i operationsfeltet. Medmindre det er foreskrevet andetsteds, anbefales det at lade hospitalet dampsterilisere disse produkter ved hjælp af et af procesparametersættene i Tabel 1.

Tabel 1: Steriliseringscyklusparametre for USA og dets territorier

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponerings tid	Mindste tørretid ¹
Damp	Dynamisk luftfjernelse	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjernelse	275 °F (135 °C)	3 minutter	30 minutter

Bemærk: På grund af de mange variabler, der indgår i steriliseringen, skal den enkelte sundhedsinstitution kalibrere og verificere den steriliseringsproces (f.eks. temperaturer, tidsintervaller), der anvendes for deres udstyr. Det er slutbrugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), der er godkendt af FDA (de amerikanske sundhedsmyndigheder) for de valgte steriliseringscyklusspecifikationer (tid og temperatur). FDA anser ikke steriliseringscyklusserne i Tabel 2 for at være standard steriliseringscyklusser.

For hospitaler/klinikker uden for USA og dets territorier anbefaler visse sundhedsmyndigheder uden for USA sterilisering i henhold til disse procesparametre for at minimere risikoen for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom.

Tabel 2: Steriliseringscyklusparametre for lægefaciliteter uden for USA og dets territorier

Metode	Cyklus	Temperatur	Eksponeringstid	Mindste tørretid ¹
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273 °F (134 °C)	4 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273 °F (134 °C)	20 minutter	30 minutter

¹Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer, der har vakuumbørstevner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecykler, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Kontakt Medtronic, hvis du vil indrapportere problemer vedrørende produkter.

OPLYSNINGER OM MR-SCANNING

 MR-sikker under bestemte betingelser

INFINITY™ OCT-systemet er MR-sikkert under bestemte forhold. Denne betegnelse er opnået ved at sammenligne systemet med tidligere vurderede produkter fra Medtronic. En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af enheden under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla.
- Magnetfelt med en maksimal spatial gradient på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på <2 W/kg (normal driftstilstand) ved en kontinuerlig scanning i 6 minutter pr. pulssækvens i en kvadratur RF-sende-helkropsspole.

Under de definerede betingelser for scanning medførte et posterior occipitocervikalt-øvre thorakalt system, der svarer til INFINITY™ OCT-systemet, i den værste tænkelige situation en maks. temperaturstigning på mindre end 6,8°C efter 6 minutters kontinuerlig scanning.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet er i det samme område eller er relativt tæt på placeringen af INFINITY™ OCT-systemet. Billedartefaktet strækker sig ca. 25 mm fra enheden, når der scannes med en gradientekkopulssækvens i et 3,0 T MR-system.

Tilstedeværelse af andre implantater eller patientens helbredstilstand kan eventuelt kræve en ændring af betingelserne for MR-scanning.

Patientrådgivning om MR-scanning

Lægen skal videregive følgende information om MR-scanning til patienten vedrørende INFINITY™ OCT-systemet:

- INFINITY™ OCT-systemets ydeevne er blevet fastlagt i forbindelse med MR-systemer med feltstyrker på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Under en MR-scanning kan patienten evt. føle en svag varme omkring implantatet eller føle en prikken. Hvis denne varme eller prikken er ubehagelig, skal patienten gøre den person, der udfører MR-scanningen opmærksom på det, og MR-scanningen bør stoppes, og indstillingerne justeres for at reducere eller fjerne denne følelse. Den højeste temperaturændring, der blev observeret i ikke-kliniske test var 6,8 °C (i forbindelse med de specifikke forhold, der er angivet tidligere).
- Desuden kan metallet i implantatet give forvrængning af MR-scanningens billede i området omkring implantatet. MR-scanningen kan justeres således, at forvrængningen af billedet minimeres.

Lægen bør instruere patienterne om:

- At de skal informere sundhedspersonalet (f.eks. lægen eller en MR-tekniker) om, at de har en implanteret posterior cervikal-thorakal fusionsenhed, før de MR-scannes.
- Patientens læge vil vurdere, om en MR-scanning er tilrådelig i Deres særlige tilfælde eller ej.

Hvis INFINITY™ OCT-systemet anvendes sammen med en anden enhed, der ikke er MR-sikker under bestemte forhold, gør vi opmærksom på, at denne kombination ikke er blevet testet i MR-miljøet, og der kan derfor forekomme højere opvarmning og mulig patientskade.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Anbefalede retningslinjer for brugen af dette system (kirurgiske operationsteknikker) stilles vederlagsfrit til rådighed efter anmodning. Yderligere oplysninger kan indhentes ved at kontakte Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

VERWENDUNGSZWECK

Das INFINITY™ Okzipito-Zerviko-Thorakal-System (OCT-System) soll zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsegmenten in Kombination mit der Wirbelfusion des Hinterhaupt-, Halswirbel- und/oder oberen Brustwirbelbereichs beitragen (Okziput-T3).

BESCHREIBUNG

Das INFINITY™ OCT-System ist ein posteriores Okzipito-Zerviko-Thorakal-System, das aus einer Vielzahl von Konfigurationen starr an den Stab arretierbarer Platten, Stäben, Haken, Schrauben, Multiaxialschrauben und Verbindungselementen verschiedener Formen und Größen besteht, wobei jede Konstruktion fallspezifisch angepasst wird.

Das INFINITY™ OCT-System ist aus Titanlegierung für den medizinischen Einsatz sowie Kobalt-Chromlegierung für den medizinischen Einsatz gefertigt. Hierbei können Titanlegierung für den medizinischen Einsatz und Kobalt-Chromlegierung für den medizinischen Einsatz gemeinsam verwendet werden. Verwenden Sie jedoch niemals Titanlegierung und/oder Kobalt-Chromlegierung zusammen mit Edelstahl in der gleichen Konstruktion. Es werden keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien übernommen. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, verwenden Sie die Implantatkomponenten des INFINITY™ OCT-Systems nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller, es sei denn, dieses oder ein anderes Dokument von Medtronic gestattet dies ausdrücklich. Wie bei allen orthopädischen und neurochirurgischen Implantaten darf ungeachtet der Umstände keine der Komponenten des INFINITY™ OCT-Systems wiederverwendet werden.

INDIKATIONEN

Das INFINITY™ OCT-System soll zur Immobilisierung und Stabilisierung von Wirbelsegmenten in Kombination mit der Wirbelfusion der folgenden akuten und chronischen Instabilitäten des kraniozervikalen Übergangs, der Halswirbelsäule (C1 bis C7) und der Brustwirbelsäule von T1-T3 dienen:

- traumatische Wirbelsäulenfrakturen und/oder traumatische Dislokationen
- Instabilität oder Fehlbildung
- erfolglose frühere Fusionen (z. B. Pseudarthrose)
- Tumore mit Beteiligung der Halswirbelsäule
- degenerative Erkrankungen, wie z. B. therapierefraktäre Radikulopathie und/oder Myelopathie, von den Bandscheiben ausgehende Nacken- und/oder Armschmerzen, belegbar durch radiologische Untersuchungen, und degenerative Erkrankungen der Facetten mit Instabilität

Das INFINITY™ OCT-System soll zudem bei Patienten mit Tumoren in fortgeschrittenem Stadium unter Beteiligung der Halswirbelsäule, deren Lebenserwartung für die Durchführung einer Fusion zu gering ist, auch ohne Fusion für einen begrenzten Zeitraum die Integrität der Wirbelsäule wiederherstellen.

Zum Herstellen weiterer Fixierungsebenen kann das INFINITY™ OCT-System mit den Stangenverbindern des INFINITY™ OCT-Systems an Stangen des CD HORIZON™ Spinalsystems und des VERTEX™ Rekonstruktionssystems befestigt werden. Außerdem können Verbindungsstangen unterschiedlicher Durchmesser verwendet werden, um das INFINITY™ OCT-System mit dem CD HORIZON™ Spinalsystem zu verbinden. Ziehen Sie die Packungsbeilage des CD HORIZON™ Spinalsystems und des VERTEX™ Rekonstruktionssystems zurate, die eine Liste der Gebrauchsindikationen enthalten.

Hinweis: Auf jeder Ebene, in der die 3,0-mm-Multiaxialschraube (MAS) verwendet werden soll, muss MAS CROSSLINK™ eingesetzt werden.

Die lateralen versetzt angeordneten Verbinder und die MAS-Verlängerungsstecker sind für die Verwendung mit Multiaxialschrauben mit einem Durchmesser von mindestens 3,5 mm vorgesehen. Die lateralen versetzt angeordneten Verbinder und die MAS-Verlängerungsstecker sind nicht für die Verwendung mit 3,0-mm-Schrauben vorgesehen.

Hinweis: Für diese Konstruktion wird eine segmentweise Fixierung empfohlen.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen gehören:

- aktive infektiöse Prozesse oder ein signifikantes Infektionsrisiko (Immunkompromittierung)
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- pathologische Fettsucht
- Schwangerschaft
- psychische Erkrankungen
- durch angeborene Anomalien stark verzerrte Anatomie
- jeglicher sonstige medizinische oder chirurgische Zustand, der den möglichen Nutzen eines chirurgisch eingebrachten spinalen Implantats verhindern würde, zum Beispiel angeborene Anomalien, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Sedimentationsrate, eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine deutliche Verschiebung nach links beim Leukozytendifferentialbild
- vermutete oder nachgewiesene Metallallergien oder -unverträglichkeiten
- Fälle, in denen ein Knochentransplantat und eine Fusion nicht erforderlich sind

- Fälle, in denen die für den Einsatz ausgewählten Implantatkomponenten für die Erzielung eines erfolgreichen Resultats zu groß oder zu klein wären
- Patienten mit unzureichender Gewebeschicht über der Operationsstelle oder unzureichendem Knochenmaterial bzw. unzureichender Qualität des Knochenmaterials
- Patienten, bei denen das Einsetzen des Implantats anatomische Strukturen oder das erwartete physiologische Resultat beeinträchtigen würde
- Patienten, die nicht bereit sind, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten
- Fälle, die nicht unter den Indikationen beschrieben sind

Bitte beachten: Obwohl nicht absolut kontraindiziert, müssen folgende Erkrankungen als mögliche Einflussfaktoren einer Nichtverwendung dieses Systems betrachtet werden:

- schwere Knochenresorption
- Osteomalazie
- schwere Osteoporose

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Alle mit Wirbelsäulenfusionsoperationen ohne Instrumentierung assoziierten unerwünschten Ereignisse können auftreten. Mit Instrumentierung umfasst die Liste der potenziellen unerwünschten Ereignisse u. a.:

- vorzeitige oder spätere Lockerung einer Komponente oder aller Komponenten
- Demontage, Verbiegung und/oder Bruch einer Komponente oder aller Komponenten
- (allergische) Fremdkörperreaktion gegen Implantate, Rückstände, Korrosionsprodukte (durch Risse, Abriebpartikel und/oder allgemeine Korrosion) einschließlich Metallose, Verfärbung, Tumorbildung und/oder Autoimmunkrankheit
- Druck auf die Haut durch Komponententelle bei Patienten mit unzureichender Gewebendeckung über dem Implantat, was zu Penetration der Haut, Reizung, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen führen kann
- Bursitis
- Gewebe- oder Nervenschäden durch nicht ordnungsgemäße Positionierung und Platzierung von Implantaten
- postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Korrekturverlust, Verlust an Körpergröße und/oder Repositionsverlust
- Infektionen
- Durarisse, Pseudomeningozele, Fistel, anhaltender Ausfluss von Zerebrospinalflüssigkeit und/oder Meningitis
- Verlust der neurologischen Funktion (z. B. sensorische und/oder motorische Funktionen), darunter Paralyse (vollständig oder unvollständig), Dysästhesien, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Wurzelsyndrom und/oder Entwicklung oder Weiterbestehen von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Neuomen, Spasmen, Sensibilitätsverlust, Kribbeln und/oder visuellen Defiziten
- Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft), Paraplegie, Paraparese, Reflexdefizite, Reizung, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust
- Hamretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression und/oder Schmerzen
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens (einschließlich des Sakrums, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder des Gewinnungsortes des Knochentransplantats auf, oberhalb und/oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- retropulsiertes Transplantat
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- Nichtvereinigung (Pseudarthrose), verzögerte Vereinigung oder Fehlheilung
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktion
- Unfähigkeit zum Ausführen der täglichen Verrichtungen
- Knochenverlust oder Rückgang der Knochendichte, möglicherweise durch Stressabschirmung
- Komplikationen an der Transplantatgewinnungsstelle, einschließlich Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
- Ileus, Gastritis, Darmobstruktion oder Verlust der Darmkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des Magen-Darm-Systems
- Schädigungen des Reproduktionssystems, darunter Sterilität, Verlust der Lebensgemeinschaft mit dem Ehegatten und sexuelle Funktionsstörung
- Entwicklung von Respirationsproblemen (z. B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.)
- Blutsturz, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Hypertonie, Emboliebildung, Schlaganfall, übermäßige Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Beschädigung der Blutgefäße oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems
- Veränderung des geistigen Zustands
- Tod

Hinweis: Es können zusätzliche chirurgische Eingriffe zur Korrektur einiger dieser potenziellen Komplikationen erforderlich sein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein erfolgreiches Resultat kann nicht in jedem Operationsfall erzielt werden. Dies gilt insbesondere für die Wirbelsäulenchirurgie, bei der zahlreiche entschuld bare Einflussfaktoren die Ergebnisse beeinträchtigen können.

Dieses Vorrichtungssystem ist nicht dazu gedacht, als alleiniges Hilfsmittel die Wirbelsäule zu stützen. Die Verwendung des Produkts ohne ein Knochentransplantat oder in Fällen, in denen die Verheilung ausbleibt, hat keine Erfolgsaussichten. Kein Wirbelsäulenimplantat kann den Belastungen des Körpers ohne Knochenunterstützung standhalten. In diesem Fall kommt es letztendlich zu Verbiegungen, Lockerung, Auflösung und/oder Bruch der Vorrichtung.

Präoperative und operative Maßnahmen, darunter die Kenntnis der chirurgischen Verfahren, eine gute Reduktion und richtige Auswahl und Platzierung der Implantate sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl und Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich. Bei Rauchern wurde eine erhöhte Häufigkeit von Nichtverheilungen beobachtet. Die Patienten sollten über diese Tatsache aufgeklärt und vor diesen Folgen gewarnt werden. Stark übergewichtige oder unterernährte Patienten und/oder Patienten mit übermäßigem Alkoholkonsum sind ebenfalls keine guten Kandidaten für die Wirbelfusion. Patienten mit schlechter Muskel- oder Knochenqualität und/oder Nervenlähmungen sind ebenfalls schlechte Kandidaten für eine Wirbelfusion.

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Wirbelfixierungssysteme mit Pedikelschrauben wurde nur für Wirbelerkrankungen mit signifikanter mechanischer Instabilität oder Verformungen, die eine Fusion mit Instrumentierung erfordern, überprüft. Diese Erkrankungen umfassen eine signifikante mechanische Instabilität oder Verformung der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule als Sekundärerscheinung bei schwerer Spondylolisthese (Grad 3 und 4) der Wirbel L5–S1, degenerative Spondylolisthese mit objektivem Nachweis einer neurologischen Schädigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Wirbeltumor und erfolglose frühere Fusionsversuche (Pseudarthrose). Bei anderen Erkrankungen ist die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Vorrichtungen nicht bekannt.

Das Implantieren von Spinalschraubensystemen darf nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit besonderer Ausbildung im Gebrauch dieses Spinalschraubensystems durchgeführt werden, da das Verfahren technisch anspruchsvoll ist und die Gefahr ernsthafter Verletzungen für den Patienten mit sich bringt.

Dieses Produkt ist zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Selbst wenn eine entfernte Komponente unbeschädigt erscheint, könnte sie kleine Defekte oder interne Stressmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen könnten.

Die präoperative Planung vor der Implantation von posterioren Wirbelfixierungssystemen mit Massa-lateralis- und Pedikelschrauben für die Halswirbelsäule sollte die Beurteilung von Schnittbilduntersuchungen (z. B. CT und/oder MRT) beinhalten, um die Anatomie der Halswirbelsäule, einschließlich des Foramen transversarium, und den Verlauf der Vertebralarterien zu beurteilen. Sollten die Ergebnisse einer Platzierung von Massa-lateralis- oder Pedikelschrauben widersprechen, müssen andere chirurgische Verfahren in Betracht gezogen werden. Daneben sollte die Verwendung intraoperativer Bildgebungsverfahren in Erwägung gezogen werden, um die Platzierung der Vorrichtung bei Bedarf zu erleichtern und/oder zu überprüfen.

Die Durchführung einer posterioren zervikalen Pedikelschraubenfixation in den Wirbelsäulenabschnitten C3 bis C6 erfordert aufgrund der benachbarten Vertebralarterien und der neurologischen Strukturen um die zervikalen Pedikel in diesen Abschnitten eine sorgfältigere Abwägung und Planung als die Verwendung von Massa-lateralis-Schrauben in diesem Bereich.

Hinweis für den Arzt: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist, sind die im vorliegenden Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten weiterzugeben.

! USA Gilt nur für Leser in den USA

Vorsicht: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.

IMPLANTATAUSWAHL

Die Wahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats für den einzelnen Patienten ist von größter Wichtigkeit für den Erfolg des Verfahrens. Chirurgische Implantate aus Metall unterliegen beim Einsatz einer Dauerbeanspruchung, wobei ihre Belastbarkeit durch die Notwendigkeit eingeschränkt wird, das Konstrukt in Größe und Form den menschlichen Knochen anzupassen. Wenn bei der Auswahl der Patienten, der richtigen Platzierung des Implantats und der postoperativen Nachsorge zur Vermeidung von Belastungen des Implantats nicht mit größter Umsicht vorgegangen wird, können solche Beanspruchungen zu Metaller müdung und in der Folge vor Abschluss des Heilungsprozesses zu Bruch, Verbiegungen oder zur Lockerung der Vorrichtung führen, was zu weiteren Verletzungen oder dazu führen kann, dass das System vorzeitig entfernt werden muss.

OPERATIONSVORBEREITUNG

- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Erkrankungen oder Prädispositionen wie die in den Kontraindikationen angegebenen sind zu vermeiden.
- Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten bedürfen großer Sorgfalt. Die Implantate dürfen keine Kratzer oder anderen Beschädigungen aufweisen. Die Vorrichtungen müssen während der Lagerung vor allem vor korrodierenden Umgebungen geschützt werden.
- Zum Zeitpunkt der Operation muss ein angemessener Vorrat an Implantaten vorliegen, deren Menge normalerweise den erwarteten Bedarf übersteigt.

- Da die Vorrichtung mechanische Teile enthält, muss der Chirurg vor Gebrauch der Vorrichtung mit den verschiedenen Komponenten vertraut sein. Er sollte die Vorrichtungen vor Beginn der Operation selbst zusammensetzen, damit alle Teile und notwendigen Instrumente auch wirklich vorhanden sind.
- Sämtliche Implantate müssen vor Gebrauch sterilisiert werden, es sei denn sie sind steril verpackt.

INTRAOPERATIV

- Um die Wirbelsäule und die Nervenwurzeln herum ist mit äußerster Vorsicht vorzugehen. Eine Beschädigung der Nerven hat den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge.
- Ein Bruch, Verrutschen oder falscher Gebrauch der Produktkomponenten können dem Patienten oder dem Operationspersonal Verletzungen zufügen.
- Die Stäbe dürfen nicht wiederholt oder exzessiv gebogen werden. Die Stäbe dürfen nicht an der gleichen Stelle zurückgebogen werden. Untersuchen Sie die Oberfläche der Implantate sorgfältig auf Kratzer oder Einkerbungen, da solche Beschädigungen die Funktionsfähigkeit der Konstruktion beeinträchtigen können. Auf Länge zugeschnittene Stäbe müssen glatte Schnittflächen ohne scharfe Kanten aufweisen, die senkrecht zur Mittellinie des Stabes verlaufen. Die Stäbe sind außerhalb des Operationsbereiches zuzuschneiden. Nach Möglichkeit vorgeschnittene Stäbe der benötigten Länge verwenden.
- Nach Möglichkeit oder bei Bedarf sollte ein bildgebendes Gerät zur Unterstützung der Operation eingesetzt werden.
- Zum richtigen Einsetzen der Schrauben entsprechend der gewählten Schraubengröße vorbohren und die Verschraubungsstelle vorbereiten.
- Vorsicht: Kein zu tiefes Gewinde bohren und keine zu lange oder zu große Schraube verwenden. Zu tiefes Vorbohren oder die Verwendung einer falschen Schraubengröße können zu Nervenschädigungen, Blutungen und anderen potenziellen Komplikationen führen, die an anderer Stelle in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.
- Das Knochentransplantat muss in den Fusionsbereich eingebracht werden und vom oberen bis zum unteren zu fusionierenden Wirbel reichen.
- Vor dem Verschluss des Weichgewebes alle Schrauben oder Stellschrauben fest anziehen. Am Ende die Festigkeit aller Schrauben und/oder Stellschrauben erneut prüfen, um zu gewährleisten, dass sich keine beim Festziehen der anderen Schrauben oder Stellschrauben gelockert hat. Eine Nichtbefolgung dieser Maßnahme kann zur Lockerung der anderen Implantatkomponenten führen.

NACHSORGE

Die Nachsorgeanweisungen und Warnhinweise des Arztes an den Patienten und deren entsprechende Einhaltung durch den Patienten sind von allergrößter Bedeutung.

- Dem Patienten sind detaillierte Anweisungen zum Gebrauch des Systems zu geben und die Nutzungsgrenzen des Systems zu erläutern. Wenn vor dem Verheilen des Knochens teilweise Tragfähigkeit empfohlen oder notwendig ist, muss der Patient davor gewarnt werden, dass Verbiegen, Lockern und/oder Brüche der Vorrichtung oder Vorrichtungen als Komplikationen auftreten oder aus übermäßiger Beanspruchung oder Muskelaktivität folgen können. Die Gefahr des Verbiegens, Lockerns oder Bruchs einer temporären internen Fixierungsvorrichtung während der postoperativen Rehabilitation erhöht sich, wenn der Patient aktiv oder geschwächt ist bzw. an Demenz leidet. Der Patient muss vor Stürzen oder plötzlichen ruckartigen Bewegungen der Wirbelsäule gewarnt werden.
- Um größtmögliche Chancen für einen Operationserfolg zu gewährleisten, dürfen Patient und System keinen die Konstruktion möglicherweise lockenden mechanischen Schwingungen oder Stößen ausgesetzt werden. Der Patient ist vor dieser Möglichkeit zu warnen und anzuweisen, physische Aktivitäten, insbesondere das Heben von Lasten, Verdrehbewegungen und jede Art von Sport einzuschränken. Der Patient ist anzuweisen, während des Transplantatheilungsprozesses weder zu rauchen noch Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol zu trinken und keine nichtsteroidalen entzündungshemmenden Medikamente wie Aspirin einzunehmen.
- Dem Patienten ist mitzuteilen, dass am Punkt der Wirbelfusion kein Biegen oder Drehen möglich ist. Er muss darin unterwiesen werden, wie diese bleibende physische Beeinträchtigung kompensiert werden kann.
- Wenn eine in der Heilung verzögerte oder nicht heilende Knochenverbindung nicht ruhiggestellt wird, führt dies zu übermäßigen und wiederholten Beanspruchungen des Implantats. Durch den Ermüdungsmechanismus können diese Beanspruchungen letztendlich zum Verbiegen, Lockern oder Brechen des Implantats/der Implantate führen. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung der Wirbeloperationsstelle beibehalten wird, bis eine stabile Ausheilung erreicht ist, die durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden kann. Wenn der Zustand des Ausbleibens der Verheilung anhält oder die Komponenten sich lockern, verbiegen und/oder brechen, sind die Vorrichtungen unverzüglich neu auszurichten und/oder zu entfernen, bevor eine schwere Verletzung auftritt. Der Patient ist vor diesen Gefahren angemessen zu warnen und muss gut überwacht werden, um eine Kooperation bis zur nachweislichen Ausheilung zu gewährleisten.
- Als Vorsichtsmaßnahme können (insbesondere für Hochrisiko-Patienten) prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden, wenn sich Patienten mit Implantaten weiteren chirurgischen Eingriffen (wie Zahnoperationen) unterziehen müssen.

- Bei den Implantaten des INFINITY™ OCT-Systems handelt es sich um temporäre interne Fixierungsvorrichtungen. Interne Fixierungsvorrichtungen haben die Aufgabe, die Operationsstelle während des normalen Heilungsprozesses zu stabilisieren. Nach dem Zusammenwachsen des Rückenknorpels erfüllen diese Vorrichtungen keine Funktion mehr und müssen entfernt werden. Auch wenn die endgültige Entscheidung über das Entfernen beim Arzt und Patienten liegt, ist die Entfernung bei der Mehrzahl der Patienten indiziert, da die Implantate nicht zur Übertragung von Kräften gedacht sind, die bei normaler Aktivität auftreten. Wird das Gerät nach Erfüllung seines Bestimmungszwecks nicht entfernt, können eine oder mehrere der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder lokalen Schmerzen, (2) Migration der Implantatposition, was zu Verletzungen führen kann, (3) Gefahr weiterer Verletzungen durch postoperatives Trauma, (4) Verbiegen, Lockern oder Bruch, wodurch das Entfernen erschwert oder undurchführbar gemacht werden kann, (5) Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein des Geräts, (6) möglicherweise erhöhte Infektionsgefahr, (7) Knochenverlust durch Stressabschirmung und (8) potenzielle unbekannte und/oder unerwartete Langzeiteffekte wie die Entstehung von Krebs. An die Entfernung des Implantats sollte sich eine angemessene Nachsorge anschließen, um Frakturen, erneute Frakturen und sonstige Komplikationen zu verhindern.
- Entfernte Vorrichtungen sind so zu entsorgen, dass deren Wiederverwendung bei einer anderen Operation nicht möglich ist.

VERPACKUNG

Die Vorrichtungen können sowohl in steriler als auch in unsteriler Form geliefert werden. Die Verpackungen der einzelnen Implantatkomponenten müssen bei Erhalt unversehrt sein. Wenn die Versiegelung einer sterilen Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht erneut sterilisiert werden. Wenn ein Leih- oder Konsignationssystem verwendet wird, sind alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit zu überprüfen und alle Produktkomponenten gewissenhaft zu inspizieren, um Beschädigungen vor deren Einsatz auszuschließen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte sind nicht zu verwenden und sollten an Medtronic zurückgeschickt werden.

STERILISIERUNG

Sofern nicht als steril markiert und eindeutig als steril in einer von der Firma gelieferten ungeöffneten Packung gekennzeichnet, müssen sämtliche bei der Operation zu verwendenden Implantate vor dem Einsatz sterilisiert werden. Vor dem Sterilisieren alle Verpackungsmaterialien entfernen. Es dürfen nur sterile Produkte in den Operationsbereich gebracht werden. Sofern nicht an anderer Stelle angegeben, wird für diese Produkte Dampfsterilisation im Krankenhaus mit einem der Prozessparametersätze in Tabelle 1 empfohlen.

Tabelle 1: Sterilisationszyklusparameter für die USA und Ihre Territorien

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Mindesttrockenzeit ¹
Dampf	Dynamische Luftentfernung	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	135 °C (275 °F)	3 Minuten	30 Minuten

Hinweis: Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisation sollte jede medizinische Einrichtung das Sterilisationsverfahren (z. B. Temperaturen, Zeiten) für ihre Geräte kalibrieren und überprüfen. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, nur Sterilisationsgeräte und Zubehör (wie Sterilisationsvlies, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten) zu verwenden, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) für die gewählten Sterilisationszyklusspezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind. Die in Tabelle 2 angegebenen Sterilisationszyklen werden von der FDA nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet.

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien empfehlen einige Gesundheitsbehörden außerhalb der USA die Sterilisation gemäß diesen Prozessparametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren.

Tabelle 2: Sterilisationszyklusparameter für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien

Methode	Zyklus	Temperatur	Einwirkzeit	Mindesttrockenzeit ¹
Dampf	Dynamische Luftentfernung	134 °C (273 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	134 °C (273 °F)	20 Minuten	30 Minuten

¹ Die Mindesttrocknungszeit wurde mit Sterilisationsgeräten mit Vakuumtrocknungsfähigkeiten validiert. Trocknungszyklen mit Umgebungsatmosphärendruck könnten längere Trocknungszeiten erfordern. In den Empfehlungen des Sterilisationsgeräteherstellers nachschlagen.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

MRT-INFORMATIONEN

 Bedingt MR-sicher

Das INFINITY™ OCT-System wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, basierend auf dem Vergleich mit zuvor beurteilten Produkten von Medtronic. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unmittelbar nach Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einem kontinuierlichen 6-minütigen Scanvorgang pro Pulssequenz in einer Ganzkörper-HF-Quadratursendespule

Unter den festgelegten Scanbedingungen wurde bei einem mit dem INFINITY™ OCT-System vergleichbaren posterioren Okzipito-Zerviko-Thorakal-System (Worst Case) nach einem 6-minütigen kontinuierlichen Scanvorgang ein Temperaturanstieg von weniger als 6,8 °C festgestellt.

MRT-Aufnahmen, die das INFINITY™ OCT-System oder unmittelbar benachbarte Körperregionen abbilden, können Qualitätseinbußen aufweisen. Das Bildartefakt erstreckt sich etwa 25 mm um die Vorrichtung, wenn eine Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3,0-T-MRT-System verwendet wird.

Die Anwesenheit anderer Implantate oder der Gesundheitszustand des Patienten können eine Änderung der MRT-Bedingungen erfordern.

Beratung und Aufklärung des Patienten zur MRT

Der Arzt sollte mit dem Patienten folgende Informationen zur MRT in Verbindung mit dem INFINITY™ OCT-System besprechen:

- Das Verhalten des INFINITY™ OCT-Systems wurde für MRT-Systeme mit Feldstärken von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla bestimmt.
- Während der MRT-Untersuchung fühlt der Patient möglicherweise ein Wärmegefühl oder ein Kribbeln im Bereich des Implantats. Wenn das Wärmegefühl oder Kribbeln unangenehm ist, sollte der Patient die MTRA informieren, die MRT unterbrochen werden und eine Anpassung der Einstellungen erfolgen, um das Gefühl zu vermindern oder zu unterbinden. Der höchste in nicht klinischen Tests beobachtete Temperaturanstieg betrug 6,8 °C (im Zusammenhang mit den zuvor genannten spezifischen Bedingungen).
- Außerdem kann das Metall im Implantat eine Verzerrung der MRT-Aufnahme im Bereich um das Implantat bewirken. Durch entsprechende Anpassung der MRT-Einstellungen kann die Bildverzerrung minimiert werden.

Ärzte sollten die Patienten wie folgt instruieren:

- Vor jeder MRT-Untersuchung muss das medizinische Fachpersonal (z. B. der Arzt oder die MTRA) über die implantierte Vorrichtung zur posterioren zerviko-thorakalen Fusion informiert werden.
- Der Arzt des Patienten wird eine Empfehlung dazu aussprechen, ob eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden sollte oder nicht.

Wenn das INFINITY™ OCT-System mit einer anderen Vorrichtung verwendet wird, die nicht bedingt MR-sicher ist, ist zu beachten, dass diese Kombination nicht in der MRT-Umgebung getestet wurde und daher mit einer höheren Erwärmung und möglichen Verletzung des Patienten einhergehen kann.

WEITERE INFORMATIONEN

Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (chirurgische Operationsmethoden) ist auf Anforderung kostenlos erhältlich. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Medtronic.

© 2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ INFINITY™ OCT

ΣΚΟΠΟΣ

Το ινιοαυχενικό-άνω θωρακικό σύστημα INFINITY™ (σύστημα OCT: Occipitocervical-Upper Thoracic) προορίζεται να διευκολύνει την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων ως επικουρικό μέσο σπονδυλοδεσίας της κρανιοαυχενικής, αυχενικής ή/και άνω θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (ινίο-Θ3).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα INFINITY™ OCT είναι ένα ινιοαυχενικό-άνω θωρακικό σύστημα οπίσθιας προσπέλασης, το οποίο αποτελείται από πλάκες, ράβδους, άγκιστρα, κοχλίες, πολυαξονικούς κοχλίες και συνδετικά υλικά διαφόρων σχημάτων και μεγεθών, τα οποία μπορούν να ασφαλιστούν σταθερά στη ράβδο σε ποικιλία διαμορφώσεων, με κάθε κατασκευή να είναι εξατομικευμένη για κάθε ξεχωριστή περίπτωση.

Το σύστημα INFINITY™ OCT είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου ιατρικού τύπου και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ιατρικού τύπου. Τα κράμα τιτανίου ιατρικού τύπου και το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου ιατρικού τύπου μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ κράμα τιτανίου ή/και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου μαζί με ανοξείδωτο χάλυβα στην ίδια κατασκευή. Δεν παρέχεται καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή. Εξαιρούνται συγκεκριμένα οι σιωπηρές εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

Για την επίτευξη των βέλτιστων αποτελεσμάτων, μη χρησιμοποιείτε κανένα από τα υλικά εμφύτευσης του συστήματος INFINITY™ OCT με υλικά από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή, εκτός κι αν αυτό αναφέρεται συγκεκριμένα ως επιτρεπόμενη ενέργεια στο παρόν ή σε άλλο έγγραφο της Medtronic. Όπως και με όλα τα ορθοπαιδικά και νευροχειρουργικά εμφυτεύματα, κανένα από τα υλικά του συστήματος INFINITY™ OCT δεν θα πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται σε καμία περίπτωση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα INFINITY™ OCT προορίζεται για την παροχή ακινητοποίησης και σταθεροποίησης των σπονδυλικών τμημάτων ως επικουρικό μέσο σπονδυλοδεσίας για τις ακόλουθες οξείες και χρόνιες αστάθειες της

κρανιοαυχενικής συμβολής, της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A1 έως A7) και της θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης από Θ1-Θ3:

- Τραυματικά σπονδυλικά κατάγματα ή/και τραυματικές εξάρθρωσεις.
- Αστάθεια ή παραμόρφωση.
- Αποτυχημένες προηγούμενες σπονδυλοδεσίες (ψευδάρθρωση).
- Όγκοι στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.
- Εκφυλιστική πάθηση, συμπεριλαμβανομένης της δυσίατης ριζοπάθειας ή/και μυελοπάθειας, του αυχενικού άλγους ή/και άλγους του βραχίονα διακογενούς προέλευσης που επιβεβαιώνεται από ακτινολογικές μελέτες και της εκφυλιστικής πάθησης των εδρών με αστάθεια.

Το σύστημα INFINITY™ OCT προορίζεται επίσης για την αποκατάσταση της ακεραιότητας της σπονδυλικής στήλης ακόμη και σε περίπτωση απουσίας σπονδυλοδεσίας για περιορισμένη χρονική περίοδο σε ασθενείς με όγκους προχωρημένου σταδίου στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης, των οποίων το προσδόκιμο ζωής είναι ανεπαρκές διάρκειας ώστε να είναι εφικτή η επίτευξη σπονδυλοδεσίας.

Για την επίτευξη πρόσθετων επιπέδων καθήλωσης, το σύστημα INFINITY™ OCT μπορεί να συνδεθεί στις ράβδους του σπονδυλικού συστήματος CD HORIZON™ και του συστήματος VERTEX™ Reconstruction με τα συνδετικά ράβδων του συστήματος INFINITY™ OCT. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν μεταβατικές ράβδοι με διαφορετικές διαμέτρους για τη σύνδεση του συστήματος INFINITY™ OCT στο σπονδυλικό σύστημα CD HORIZON™. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του σπονδυλικού συστήματος CD HORIZON™ και στο ένθετο συσκευασίας του συστήματος VERTEX™ Reconstruction για έναν κατάλογο των ενδείξεων χρήσης.

Σημείωση: Ο πολυαξονικός κοχλίας (MAS: Multi axial screw) 3,0 mm απαιτεί τη χρήση του MAS CROSSLINK™ σε κάθε επίπεδο στο οποίο ο κοχλίας 3,0 mm προορίζεται για χρήση.

Τα συνδετικά πλευρικής αντιστάθμισης και τα συνδετικά προέκτασης MAS προορίζονται για χρήση με πολυαξονικούς κοχλίες 3,5 mm και μεγαλύτερης διαμέτρου. Τα συνδετικά πλευρικής αντιστάθμισης και τα συνδετικά προέκτασης MAS δεν προορίζονται για χρήση με κοχλίες 3,0 mm.

Σημείωση: Συνιστάται τμηματική καθήλωση για αυτές τις κατασκευές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Ενεργή λοιμώδης διεργασία ή σημαντικός κίνδυνος λοίμωξης (ανοσοκαταστολή).
- Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Νοσηρή παχυσαρκία.
- Κύηση.
- Ψυχική ασθένεια.
- Μεγάλου βαθμού ανατομική παραμόρφωση λόγω συγγενών ανωμαλιών.
- Οποιαδήποτε άλλη ιατρική ή χειρουργική κατάσταση η οποία θα μπορούσε να αποκλείσει τα ενδεχόμενα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής εμφύτευσης, όπως η παρουσία συγγενών ανωμαλιών, η αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν μπορεί να δικαιολογηθεί από άλλες ασθένειες, η αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή μια εκσεσημασμένη αύξηση των άωρων μορφών λευκών αιμοσφαιρίων σε διαφορετική μέτρησή τους.
- Πιθανολογούμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε μέταλλα.
- Οποιαδήποτε περίπτωση δεν απαιτεί οστικό μόσχευμα και σπονδυλοδεσία.
- Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία τα υλικά εμφύτευσης που έχουν επιλεγεί για χρήση είναι είτε πολύ μεγάλα είτε πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
- Οποιοσδήποτε ασθενής δεν διαθέτει επαρκή ιστική κάλυψη πάνω από το σημείο της επέμβασης ή σε περιπτώσεις όπου υπάρχει ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή οστική ποιότητα.
- Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτεύματος θα μπορούσε να επηρεάσει τις ανατομικές δομές ή την προσδοκώμενη φυσιολογική λειτουργία.
- Οποιοσδήποτε ασθενής που είναι απρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

Σημαντική σημείωση: Αν και δεν αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις, οι καταστάσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη ως δυνητικοί παράγοντες για την αποφυγή χρήσης της παρούσας διάταξης, περιλαμβάνουν:

- Σοβαρή επαναπορρόφηση οστού.
- Οστεομαλάκυνση.
- Σοβαρή οστεοπόρωση.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι πιθανές όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας χωρίς εργαλεία. Όσον αφορά τη χρήση εργαλείων, ο κατάλογος ενδεχόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνει:

- Πρώρη ή όψιμη χαλάρωση οποιουδήποτε υλικού ή όλων των υλικών.
- Απασυναρμολόγηση, κάμψη ή/και θραύση οποιουδήποτε υλικού ή όλων των υλικών.
- Αντίδραση (αλλεργική) σε ξένο σώμα και συγκεκριμένα στα εμφυτεύματα, στα θραύσματα, στα προϊόντα διάβρωσης (από ρωγμή, τριβή ή/και γενική διάβρωση), συμπεριλαμβανομένης της μετάλλωσης, της κηλίδωσης, του σχηματισμού όγκων ή/και αυτοάνοσης ασθένειας.
- Πίεση στο δέρμα από τμήματα υλικών σε ασθενείς με ανεπαρκή ιστική κάλυψη πάνω από το εμφύτευμα, με πιθανή πρόκληση διάτρησης του δέρματος, ερεθισμού, ίνωσης, νέκρωσης ή/και πόνου.

- Θυλακίτιδα.
- Βλάβη στον ιστό ή στα νεύρα που έχει προκληθεί από ακατάλληλο προσανατολισμό και τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
- Μετεγχειρητική μεταβολή της σπονδυλικής κύρτωσης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης.
- Λοίμωξη.
- Διάρρηξη σκληρής μήνιγγας, ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, επίμονη διαφυγή εγκεφαλονωπαίου υγρού ή/και μηνιγγίτιδα.
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηρίων ή/και κινητικών λειτουργιών), συμπεριλαμβανομένης παράλυσης (πλήρους ή μερικής), δυσαισθησίας, υπεραισθησίας, αναισθησίας, παραισθησίας, εμφάνισης ριζοπάθειας ή/και ανάπτυξης ή συνέχισης πόνου, μούδιασματος, νευρώματος, σπασμών, απώλειας αίσθησης, αίσθησης μυρμηκίασης ή/και οπτικών ελλειμμάτων.
- Νευροπάθεια, νευρολογικά ελλείμματα (παροδικά ή μόνιμα), παραπληγία, παραπάρεση, ανεπάρκεια αναπνευστικών, ερεθισμός, αραχνοειδίτιδα ή/και απώλεια μυϊκής μάζας.
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος.
- Σχηματισμός ουλής που μπορεί να προκαλέσει νευρολογική δυσλειτουργία ή συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή/και πόνο.
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναρρόφηση, βλάβη ή διάτρηση οποιουδήποτε οστού της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, των αυχένων ή/και σπονδυλικού σώματος) ή/και οστικού μοσχεύματος ή θέσεως λήψης οστικού μοσχεύματος στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή/και κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Οπισθώθηση μοσχεύματος.
- Πρόπτωση του πηκτοειδούς πυρήνα, διατάραξη δίσκου ή εκφυλισμός στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Μη ένωση (ψευδόarthρωση), καθυστερημένη ένωση ή ακατάλληλη ένωση.
- Απώλεια ή αύξηση σπονδυλικής κινητικότητας ή λειτουργίας.
- Ανικανότητα εκτέλεσης των καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Απώλεια οστού ή μείωση οστικής πυκνότητας, πιθανώς προκαλούμενη από φθορά λόγω μη φόρτισης.
- Επιπλοκές στη δότρια θέση μοσχεύματος, περιλαμβανομένου πόνου, κατάγματος ή προβλημάτων επούλωσης τραύματος.
- Ειλεός, γαστρίτιδα, απόφραξη εντέρων ή απώλεια ελέγχου εντερικής λειτουργίας ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του γαστρεντερικού συστήματος.
- Δυσλειτουργία του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης στειρότητας, ισχυρού κλονισμού της έγγαμης συμβίωσης και σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων (π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.).
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, συλλογή ορού, οίδημα, υπέρταση, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, διάσπαση τραύματος, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του καρδιαγγειακού συστήματος.
- Μεταβολή στη διανοητική κατάσταση.
- Θάνατος.

Σημείωση: Μπορεί να είναι αναγκαία πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ορισμένων από αυτές τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε περίπτωση χειρουργικής επέμβασης. Αυτό το γεγονός ισχύει ακόμα περισσότερο στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, όπου πολλές περιοριστικές καταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν δυσμενώς τα αποτελέσματα. Το παρόν σύστημα διάταξης δεν προορίζεται να αποτελέσει το μοναδικό μέσο σπονδυλικής υποστήριξης. Η χρήση του παρόντος προϊόντος χωρίς οστικό μόσχευμα ή σε περιπτώσεις μη πώρωσης δεν θα είναι επιτυχής. Κανένα σπονδυλικό εμφύτευμα δεν μπορεί να αντέξει τα φορτία του σώματος χωρίς την υποστήριξη του οστού. Σε αυτήν την περίπτωση, αυτό που θα συμβεί τελικά θα είναι κάμψη, χαλάρωση, αποσυναρμολόγηση ή/και θραύση της διάταξης.

Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, της σωστής ανάταξης και της κατάλληλης επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από τον χειρουργό. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή και συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Ασθενείς που καπνίζουν έχει επιδειχθεί ότι παρουσιάζουν αυξημένη συχνότητα μη πώρωσης. Θα πρέπει να συμβουλευόσαστε αυτούς τους ασθενείς σχετικά με αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιήσετε για αυτήν τη συνέπεια. Παχύσαρκοι, υποσιτισμένοι ή/και ασθενείς που κάνουν κατάχρηση αλκοόλ επίσης δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για σπονδυλοδεσία. Ασθενείς με ανεπάρκη μυϊκή μάζα και ποιότητα οστών ή/και με παράλυση νεύρων επίσης δεν είναι κατάλληλοι για σπονδυλοδεσία.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα των σπονδυλικών συστημάτων διαυχενικών κοχλιών έχει τεκμηριωθεί μόνο για καταστάσεις στη σπονδυλική στήλη με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτεί σπονδυλοδεσία με εργαλεία. Αυτές οι καταστάσεις είναι η σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης δευτεροπαθώς κατόπιν βαριάς μορφής σπονδυλολίση (βαθμού 3 και 4) των σπονδύλων Q5-I1, εκφυλιστική σπονδυλολίση με ανικεμενικά ευρήματα νευρολογικής βλάβης, κάταγμα, εξάρθρωση, σκολίωση, κύφωση, σπονδυλικός όγκος και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία (ψευδόarthρωση). Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτών των συσκευών για οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις δεν είναι γνωστή.

Η εμφύτευση συστημάτων σπονδυλικών κοχλίων θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος σπονδυλικών κοχλίων, επειδή πρόκειται για μια απαιτητική, ως προς την τεχνική, επέμβαση που ενέχει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επαντεπεξεργάζεστε και μην επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσουν το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Ακόμα και αν μια διάταξη που έχει αφαιρεθεί φαίνεται να μην έχει υποστεί ζημία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές περιοχές που έχουν υποστεί καταπονήσεις, που μπορεί να οδηγήσουν σε πρόωμη θραύση.

Ο προεγχειρητικός προγραμματισμός πριν από την εμφύτευση σπονδυλικών συστημάτων οπισθίων αυχενικών πλαγίων ογκωμάτων και διαυχενικών κοχλίων θα πρέπει να περιλαμβάνει την ανασκόπηση των απεικονιστικών μελετών εγκάρσιας διατομής (π.χ. αξονική (CT) ή/και μαγνητική τομογραφία (MRI)) για να αξιολογηθεί η ανατομία της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του εγκάρσιου τμήματος και της πορείας των σπονδυλικών αρτηριών. Εάν οποιοδήποτε εύρημα διακυβεύει την τοποθέτηση των κοχλίων πλαγίων ογκωμάτων ή διαυχενικών κοχλίων, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη άλλες χειρουργικές μέθοδοι. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση ενδοεγχειρητικής απεικόνισης για την καθοδήγηση ή/και επαλήθευση της τοποθέτησης της διάταξης, καθώςον είναι αναγκαίο.

Η χρήση οπίσθιας αυχενικής καθήλωσης μέσω διαυχενικών κοχλίων στα σπονδυλικά επίπεδα A3 έως A6 απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή και σχεδιασμό πέραν του απαιτούμενου για τους κοχλίες πλαγίων ογκωμάτων που τοποθετούνται σε αυτά τα σπονδυλικά επίπεδα, δεδομένης της εγγύτητας των σπονδυλικών αρτηριών και των νευρολογικών δομών σε σχέση με τα αυχενικά σπονδυλικά τόξα σε αυτά τα επίπεδα.

Σημείωση για τον ιατρό: Παρότι ο ιατρός είναι ο ενημερωμένος ενδιαμέσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβιβαστούν στον ασθενή.

! USA Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση των παρόντων προϊόντων μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή, είναι κρίσιμη για την επιτυχία της επέμβασης. Τα μεταλλικά χειρουργικά εμφυτεύματα υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις κατά τη χρήση και η αντοχή τους περιορίζεται από την ανάγκη προσαρμογής του σχήματός τους στο μέγεθος και σχήμα των ανθρωπίνων οστών. Εάν δεν επιδειχθεί προσοχή κατά την επιλογή του ασθενούς, τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος και τη μετεγχειρητική διαχείριση για την ελαχιστοποίηση των καταπονήσεων του εμφυτεύματος, αυτές οι καταπονήσεις μπορεί να προκαλέσουν κόπωση του μετάλλου και επακόλουθη θραύση, κάμψη ή χαλάρωση της διάταξης πριν την ολοκλήρωση της διαδικασίας επούλωσης, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό ή στην ανάγκη πρόωγης αφαίρεσης της διάταξης.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

- Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Παθήσεις ασθενών ή/και προδιαθέσεις όπως αυτές που περιγράφονται στις προαναφερθείσες αντενδείξεις, θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Θα πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό και την αποθήκευση των υλικών εμφύτευσης. Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να γδαρθούν ή να υποστούν άλλες ζημιές. Οι διατάξεις πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση, ειδικά από διαβρωτικές συνθήκες.
- Θα πρέπει να υπάρχει επαρκές απόθεμα εμφυτευμάτων κατά την εγχείρηση, συνήθως μεγαλύτερη ποσότητα από αυτήν που αναμένεται να χρησιμοποιηθεί.
- Καθώς συμπεριλαμβάνονται μηχανικά εξαρτήματα, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα διάφορα υλικά πριν από τη χρήση του εξοπλισμού και πρέπει να συναρμολογήσει ο ίδιος τις διατάξεις για να επαληθεύσει ότι υπάρχουν όλα τα εξαρτήματα και τα απαραίτητα εργαλεία, πριν ξεκινήσει η χειρουργική επέμβαση.
- Εκτός εάν έχουν συσκευαστεί στείρα, όλα τα εμφυτεύματα θα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

- Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα σε θέσεις γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
- Θραύση, ολίσθηση ή ακατάλληλος χειρισμός των υλικών της διάταξης μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.
- Οι ράβδοι δεν θα πρέπει να κάμπτονται επανειλημμένα ή υπερβολικά. Οι ράβδοι δεν θα πρέπει να κάμπτονται κατά την αντίθετη κατεύθυνση στην ίδια θέση. Διασφαλίστε ότι οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν έχουν γδαρσίματα ή εγκοπές, καθώς οι παραμορφώσεις αυτές μπορεί να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή της κατασκευής. Εάν πρόκειται να κόψετε τις ράβδους σε ορισμένο μήκος, πρέπει να κοπούν ώστε να δημιουργηθεί επίπεδη, μη αιχμηρή επιφάνεια, κάθετη προς τη διάμεσο της ράβδου. Κόψτε τις ράβδους έξω από το εγχειρητικό πεδίο. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε ήδη κομμένες ράβδους του μήκους που απαιτείται.

- Όποτε είναι δυνατό ή αναγκαίο, χρησιμοποιήστε σύστημα απεικόνισης για τη διευκόλυνση της χειρουργικής επέμβασης.
- Για την κατάλληλη εισαγωγή ενός κοχλία, ανοίξτε μια «πιλοτική» σπή που να αντιστοιχεί στο επιλεγμένο μέγεθος κοχλία και προετοιμάστε τη θέση του κοχλία.
- Προσοχή: μη δημιουργείτε σπείρωμα με πολύ μεγάλο βάθος ή πολύ μεγάλη διάμετρο και μη χρησιμοποιείτε κοχλία με πολύ μεγάλο μήκος ή πολύ μεγάλο μέγεθος. Η διάνοιξη σπειρωμάτων με πολύ μεγάλο βάθος ή πολύ μεγάλη διάμετρο ή η χρήση κοχλία λανθασμένου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα νεύρα, αιμορραγία ή κάποια από τις άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται αλλού στο παρόν ένθετο της συσκευασίας.
- Το οστικό μόσχευμα πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή που θα συνενωθεί και το υλικό μόσχευματος πρέπει να εκτείνεται από τον άνω έως τον κάτω σπόνδυλο που συνενώνεται.
- Πριν από τη σύγκλειση των μαλακών ιστών, θα πρέπει να σφίξετε καλά όλους τους κοχλίες ή τους κοχλίες στερέωσης. Ελέγξτε πάλι το σφίξιμο όλων των κοχλίων ή των κοχλικών ρύθμισης μετά το τέλος της επέμβασης, για να διασφαλίσετε ότι δεν έχει χαλαρώσει κανένας από αυτούς κατά το σφίξιμο των άλλων κοχλίων ή κοχλικών ρύθμισης. Εάν δεν το κάνετε αυτό μπορεί να προκληθεί χαλάρωση των άλλων υλικών εμφύτευσης.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις από τον ιατρό στον ασθενή, καθώς και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς, είναι εξαιρετικά σημαντικές.

- Πρέπει να δοθούν λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της διάταξης. Εάν συνιστάται ή είναι απαραίτητη μερική φόρτιση με βάρος πριν από την ασφαλή οστική πώρωση, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η κάμψη, η χαλάρωση ή/και η θραύση της(ων) διάταξης(διατάξεων) είναι επιπλοκές οι οποίες μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα υπερβολικής ή πρώιμης φόρτισης με βάρος ή της μνίσκης δραστηριότητας. Ο κίνδυνος κάμψης, χαλάρωσης ή θραύσης μιας προσωρινής διάταξης εσωτερικής καθήλωσης κατά το μετεγχειρητικό διάστημα αποκατάστασης μπορεί να είναι αυξημένος, εάν ο ασθενής είναι δραστήριος, εξασθενημένος ή ανοϊκός. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί να αποφεύγει τις πτώσεις ή τα αιφνίδια τραντάγματα στη σπονδυλική στήλη.
- Για να έχετε τις μέγιστες πιθανότητες για ένα επιτυχημένο χειρουργικό αποτέλεσμα, οι ασθενείς ή οι διατάξεις δεν θα πρέπει να εκτίθενται σε μηχανικούς κραδασμούς ή τραντάγματα που μπορεί να προκαλέσουν χαλάρωση της διαμόρφωσης της διάταξης. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί για αυτή την πιθανότητα και να του δοθούν οδηγίες περιορισμού των σωματικών δραστηριοτήτων, ειδικά των κινήσεων ανύψωσης και περιστροφής, καθώς και οποιουδήποτε τύπου αθλητικής δραστηριότητας. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον ασθενή να μην καπνίζει, να μη χρησιμοποιεί προϊόντα νικοτίνης και να μην καταναλώνει αλκοόλ ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ασπιρίνη, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης του οστικού μόσχευματος.
- Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τους ασθενείς σχετικά με την αδυναμία τους να κάνουν κινήσεις κάμψης ή περιστροφής στο σημείο της σπονδυλοδεσίας και να τους διδάξετε να αντισταθμίζουν αυτόν το μόνιμο φυσικό περιορισμό στην κίνηση του σώματος.
- Σε περίπτωση μη ακινητοποίησης, μια καθυστερημένη πώρωση ή μη πώρωση οστού θα έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικές και επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις του εμφυτεύματος. Μέσω του μηχανισμού κόπωσης, αυτές οι καταπονήσεις μπορεί να προκαλέσουν τελικά κάμψη, χαλάρωση ή θραύση του(ων) εμφυτεύματος(εμφυτευμάτων). Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ακινητοποίηση της θέσης επέμβασης στη σπονδυλική στήλη, μέχρι να επιτευχθεί σταθερή οστική πώρωση και να επιβεβαιωθεί με ακτινολογική εξέταση. Εάν η κατάσταση μη πώρωσης παραμένει ή αν τα υλικά χαλαρώσουν, λυγίσουν ή/και σπάσουν, τότε θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως αναθεωρητική επέμβαση στη(ς) διάταξη(διατάξεις) ή/και αφαίρεσή της(ους), πριν προκύψει σοβαρός τραυματισμός. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί επαρκώς για αυτούς τους κινδύνους και να παρακολουθείται στενά ώστε να εξασφαλιστεί η συνεργασία του έως ότου επιβεβαιωθεί η οστική πώρωση.
- Ως μέτρο προφύλαξης, μπορεί να εξεταστεί η περίπτωση χορήγησης προφυλακτικής αντιβίωσης, πριν οι ασθενείς με εμφυτεύματα υποβληθούν σε οποιαδήποτε επόμενη χειρουργική επέμβαση (όπως οδοντιατρικές επεμβάσεις), ειδικά για ασθενείς υψηλού κινδύνου.
- Τα εμφυτεύματα του συστήματος INFINITY™ OCT αποτελούν προσωρινές διατάξεις εσωτερικής καθήλωσης. Οι διατάξεις εσωτερικής καθήλωσης είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να σταθεροποιούν τη θέση επέμβασης κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής διαδικασίας επούλωσης. Μετά τη σπονδυλοδεσία, αυτές οι διατάξεις δεν εξυπηρετούν λειτουργικό σκοπό και θα πρέπει να αφαιρεθούν. Αν και η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος λαμβάνεται από τον χειρουργό και τον ασθενή, στις περισσότερες περιπτώσεις ασθενών, η αφαίρεση ενδείκνυται επειδή τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται να μεταφέρουν ή να υποστηρίξουν δυνάμεις που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια φυσιολογικών δραστηριοτήτων. Εάν η διάταξη δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της προοριζόμενης χρήσης της, ενδέχεται να συμβούν μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες επιπλοκές: (1) διάβρωση, με τοπική ιστική αντίδραση ή πόνο, (2) μετατόπιση της θέσης εμφύτευσης, οδηγώντας πιθανώς σε τραυματισμό, (3) κίνδυνος πρόσθετου τραυματισμού από μετεγχειρητικό τραύμα, (4) κάμψη, χαλάρωση και θραύση, γεγονός που θα μπορούσε να καταστήσει την αφαίρεση μη πρακτική ή δύσκολη, (5) πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής, (6) πιθανός αυξημένος κίνδυνος λοίμωξης, (7) απώλεια οστού λόγω αποφόρτισης του οστού, και (8) ενδεχόμενες άγνωστες ή/και μη αναμενόμενες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις, όπως καρκινογένεση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για την αποφυγή κατάγματος, επαναληπτικού κατάγματος ή άλλων επιπλοκών.
- Οποιοσδήποτε διάταξη ανακτηθούν, θα πρέπει να τύχουν τέτοιου χειρισμού ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους σε χειρουργική επέμβαση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι διατάξεις μπορεί να διατίθενται σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη μορφή. Οι συσκευασίες κάθε υλικού του εμφυτεύματος πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφράγιση της αποστειρωμένης συσκευασίας, το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Εάν χρησιμοποιείται σύστημα δανεισμού ή αποστολής, όλα τα σείτ πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά ως προς την πληρότητά τους και όλα τα υλικά της διάταξης θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά ώστε να επιβεβαιωθεί ότι δεν έχουν υποστεί ζημία πριν από τη χρήση. Προϊόντα ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη Medtronic.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εκτός κι αν έχουν σημειωθεί ως αποστειρωμένα και φέρουν σαφή επισήμανση ως προς αυτό σε μη ανοιγμένη, αποστειρωμένη συσκευασία παρεχόμενη από την εταιρεία, όλα τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Αφαιρέστε όλα τα υλικά της συσκευασίας πριν από την αποστείρωση. Μόνο αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να τοποθετούνται στο εγχειρητικό πεδίο. Εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά, συνιστάται η αποστείρωση αυτών των προϊόντων με ατμό, από το νοσοκομείο, με τη χρήση ενός από τα σείτ παραμέτρων επεξεργασίας του Πίνακα 1.

Πίν. 1: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για τις ΗΠΑ και τις περιοχές της επικράτειάς τους

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος ¹
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	135°C (275°F)	3 λεπτά	30 λεπτά

Σημείωση: Λόγω των πολλών μεταβλητών παραμέτρων που εμπλέκονται στην αποστείρωση, κάθε ιατρική εγκατάσταση θα πρέπει να βαθμονομεί και να επαληθεύει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνους) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της. Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και παρελκόμενα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) για τις προδιαγραφές των επιλεγμένων κύκλων αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία). Οι κύκλοι αποστείρωσης που αναφέρονται στον Πίνακα 2 δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ.

Για ιατρικές εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός των ΗΠΑ και των περιοχών της επικράτειάς τους, ορισμένες υγειονομικές αρχές εκτός των ΗΠΑ συνιστούν αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις παραμέτρους επεξεργασίας, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob.

Πίν. 2: Παράμετροι κύκλων αποστείρωσης για ιατρικές εγκαταστάσεις εκτός των ΗΠΑ και των περιοχών της επικράτειάς τους

Μέθοδος	Κύκλος	Θερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Ελάχιστος χρόνος στεγνώματος ¹
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	134°C (273°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	134°C (273°F)	20 λεπτά	30 λεπτά

¹Οι ελάχιστοι χρόνοι στεγνώματος επικυρώθηκαν με τη χρήση αποστειρωτών με δυνατότητες στεγνώματος σε κενό. Οι κύκλοι στεγνώματος που χρησιμοποιούν ατμοσφαιρική πίεση περιβάλλοντος ενδέχεται να απαιτούν μεγαλύτερους χρόνους στεγνώματος. Ανατρέξτε στις συστάσεις του κατασκευαστή του αποστειρωτή.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε προβλήματα του προϊόντος, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

 Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Το σύστημα INFINITY™ OCT προσαρμόστηκε ότι είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους, βάσει σύγκρισης με προϊόντα της Medtronic που είχαν αξιολογηθεί στο παρελθόν. Ένας ασθενής με αυτή τη διάταξη μπορεί με ασφάλεια να υποβληθεί σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της διάταξης με τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσομημένος για ολόκληρο το σώμα < 2 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 6 λεπτά συνεχούς σάρωσης ανά ακολουθία παλμών εντός ορθογωνικού πηγίου εκπομπής ραδιοσυχνότητας (RF) όλου του σώματος.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται, ένα πλέον δυσμενές δείγμα ινδοαυχενικού-άνω θωρακικού συστήματος οπίσθιας προσπίελασης αντιπροσωπευτικό του συστήματος INFINITY™ OCT παρήγαγε μια μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη των 6,8°C μετά από 6 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Η ποιότητα της απεικόνισης MR μπορεί να αλλοκληθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του συστήματος INFINITY™ OCT. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται κατά προσέγγιση 25 mm από τη διάταξη όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών gradient echo σε σύστημα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 3,0 T.

Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή η κατάσταση υγείας του ασθενούς ενδέχεται να απαιτούν τροποποίηση των συνθηκών μαγνητικού συντονισμού (MR).

Πληροφορίες συμβουλευτικής ασθενούς για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν τον ασθενή σχετικά με τις ακόλουθες πληροφορίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε σχέση με το σύστημα INFINITY™ OCT:

- Η απόδοση του συστήματος INFINITY™ OCT προσδιορίστηκε για συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε εντάσεις πεδίου των 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Κατά τη διάρκεια μιας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), ο ασθενής μπορεί να παρατηρήσει μια αίσθηση θερμότητας γύρω από το εμφύτευμα ή να αισθανθεί μυρμηκίαση. Εάν η αίσθηση θερμότητας ή μυρμηκίασης είναι δυσάρεστη, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον τεχνολόγο μαγνητικού συντονισμού (MR), η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα πρέπει να σταματήσει και οι ρυθμίσεις να προσαρμοστούν ώστε να μειωθεί ή να εξαλειφθεί αυτή η αίσθηση. Η μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας που παρατηρήθηκε σε μη κλινικές δοκιμές ήταν 6,8°C (συσχετιζόμενη με τις ειδικές συνθήκες που αναφέρθηκαν προηγουμένως).
- Επιπλέον, το μέταλλο στο εμφύτευμα ενδέχεται να προκαλέσει παραμόρφωση της εικόνας της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα. Η απεικόνιση MRI μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να ελαχιστοποιηθεί η παραμόρφωση της εικόνας.

Οι ιατροί θα πρέπει να συμβουλευθούν τους ασθενείς τους:

- Να ενημερώνουν το προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης (π.χ. τον ιατρό ή τον τεχνολόγο μαγνητικού συντονισμού [MR]) ότι φέρουν εμφυτευμένη διάταξη οπίσθιας αυχενοθωρακικής σπονδυλοδεσίας πριν υποβληθούν σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού MRI.
- Ο ιατρός του ασθενούς θα γνωματεύσει εάν η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) είναι κατάλληλη για εκείνον ή όχι.

Εάν το σύστημα INFINITY™ OCT χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε άλλη διάταξη που δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους, να έχετε υπόψη σας ότι αυτός ο συνδυασμός δεν έχει αξιολογηθεί σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και, επομένως, ενδέχεται να προκληθεί υψηλότερη θέρμανση και τραυματισμός του ασθενούς.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθενται επίσης δωρεάν και κατόπιν αιτήματος οι συνιστώμενες οδηγίες για τη χρήση του παρόντος συστήματος (τεχνικές χειρουργικής επέμβασης). Εάν απαιτούνται ή χρειάζονται περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA OCT INFINITY™

PROPÓSITO

El sistema occipitocervical-torácico superior (sistema OCT) INFINITY™ se ha diseñado para ayudar a inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales como complemento de la artrodesis de la columna craneocervical, cervical y/o torácica superior (occipucio-T3).

DESCRIPCIÓN

El sistema OCT INFINITY™ es un sistema occipitocervical-torácico superior posterior que consta de una serie de placas, barras, ganchos, tornillos, tornillos multiaxiales y elementos de conexión de distintos tamaños y formas, que se fijan rígidamente a la barra en diferentes configuraciones, y cada estructura (constructo) se construye a medida para cada caso concreto.

El sistema OCT INFINITY™ se fabrica con una aleación de titanio para uso médico y cobalto-cromo para uso médico. La aleación de titanio para uso médico y el cobalto-cromo para uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse aleación de titanio o cobalto-cromo con acero inoxidable en el mismo constructo. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

Para obtener unos resultados óptimos, no use ninguno de los componentes para implante del sistema OCT INFINITY™ con componentes de cualquier otro sistema o fabricante, a menos que se indique de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, nunca deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia los componentes del sistema OCT INFINITY™.

INDICACIONES

El sistema OCT INFINITY™ se ha diseñado para inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales como complemento de la artrodesis para las siguientes inestabilidades agudas y crónicas de la unión craneocervical, la columna cervical (C1 a C7) y la columna torácica entre T1 y T3:

- Fracturas vertebrales traumáticas y/o luxaciones traumáticas.
- Inestabilidad o deformidad.
- Fracaso de artrodesis previas (por ejemplo, pseudoartrosis).
- Tumores que afectan a la columna cervical.

- Enfermedad degenerativa, incluidas las mielopatías y/o radiculopatías resistentes al tratamiento, el dolor de cuello y/o de brazo de origen discal confirmado por estudios radiográficos y la enfermedad degenerativa de las carillas articulares con inestabilidad.

El sistema OCT INFINITY™ también se ha diseñado para restaurar la integridad de la columna vertebral incluso en ausencia de artrodesis durante un período de tiempo limitado en pacientes con tumores en estadios avanzados que afectan a la columna cervical y en los que la esperanza de vida tiene una duración insuficiente para permitir que se consiga la artrodesis.

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema OCT INFINITY™ puede conectarse a las barras del sistema vertebral CD HORIZON™ y del sistema de reconstrucción VERTEX™ con los conectores para barra del sistema OCT INFINITY™. También se pueden utilizar barras de transición con diferentes diámetros para conectar el sistema OCT INFINITY™ al sistema vertebral CD HORIZON™. Consulte el prospecto del sistema vertebral CD HORIZON™ y el prospecto del sistema de reconstrucción VERTEX™ para ver una lista de las indicaciones de uso.

Nota: El tornillo multiaxial (MAS) de 3,0 mm requiere el uso de MAS CROSSLINK™ en cada nivel en el que esté previsto utilizar el tornillo de 3,0 mm.

Los conectores de desplazamiento lateral y los conectores de extensión MAS están destinados a utilizarse con tornillos multiaxiales de 3,5 mm y de mayor diámetro. Los conectores de desplazamiento lateral y los conectores de extensión MAS no están destinados a utilizarse con tornillos de 3,0 mm.

Nota: Se recomienda la fijación segmentaria para estos constructos.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluiría un posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del postoperatorio.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

Nota importante: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos asociados a la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación.

Con instrumentación, la lista de posibles efectos adversos incluye, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desensamblaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos o productos de la corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante, que puede dar lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis.
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación y un posicionamiento incorrectos de los implantes.
- Pérdida de corrección, altura y/o reducción y cambio en la curvatura vertebral en el período postoperatorio.
- Infección.
- Desgarros duros, pseudomeningocele, fistula, derrame persistente de LCR y/o meningitis.

- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensitiva y/o motora), que incluye parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y desarrollo o persistencia de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis y pérdida de masa muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y el cuerpo vertebral), del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo, en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Falta de consolidación (pseudoartrosis), retraso de la consolidación o consolidación viciosa.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños de los vasos sanguíneos u otra afectación del sistema cardiovascular.
- Cambio del estado mental.
- Muerte.

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo puede que el dispositivo se doble, afloje, desame o se rompa.

Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema por el cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición o con un consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares se han establecido exclusivamente para los trastornos vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad importantes que requieran una artrodesis con instrumentación. Estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad importantes de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (de grados 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos en cualquier otro trastorno.

La implantación de sistemas de tornillos vertebrales deberá ser realizada únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos vertebrales, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña un riesgo de lesiones graves para el paciente.

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Incluso cuando un dispositivo extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen una ruptura temprana.

La planificación preoperatoria antes de la implantación de sistemas vertebrales de tornillos pediculares y de tornillos de masa lateral cervical posteriores deberá incluir estudios de imagen transversales (por ejemplo, TC y/o

RM) para evaluar la anatomía cervical del paciente, incluidos los forámenes transversos y el curso de las arterias vertebrales. Si algún hallazgo pondría en peligro la colocación de tornillos pediculares o de masa lateral, deberán considerarse otros métodos quirúrgicos. Además, debe considerarse el uso de estudios de imagen intraoperatorios para guiar y/o verificar la colocación de los dispositivos en caso necesario.

El uso de fijación con tornillos pediculares cervicales posteriores en los niveles vertebrales de C3 a C6 requiere una evaluación y una planificación meticulosas aparte de las necesarias para los tornillos de masa lateral en estos niveles vertebrales dada la proximidad de las arterias vertebrales y de estructuras neurológicas en relación con los pedículos cervicales en estos niveles.

Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.

! USA Solo aplicable en los Estados Unidos

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Los dispositivos deberán guardarse protegidos, especialmente de ambientes corrosivos.
- En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención.
- A menos que se envasen estériles, todos los implantes deben esterilizarse antes de su uso.

INTRAOPERATORIO

- Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los componentes del dispositivo pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Las barras no deben doblarse repetidamente ni de forma excesiva. Las barras no deben doblarse en sentido inverso con respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Asegúrese de que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni muesca, ya que estas deformaciones pueden reducir la resistencia funcional del constructo. Si hay que cortar las barras para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje de la barra. Corte las barras fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, use barras previamente cortadas a la longitud requerida.
- Siempre que sea posible o necesario, use un sistema de estudio de imagen para facilitar la cirugía.
- Para insertar correctamente un tornillo, practique un agujero guía que corresponda al tamaño del tornillo seleccionado y prepare la zona de introducción.
- Precaución: No terraje en exceso ni use un tornillo que sea demasiado largo o demasiado grande. Un terraje excesivo o el uso de un tornillo de tamaño incorrecto pueden causar una lesión nerviosa, una hemorragia o cualquiera de los otros efectos adversos posibles mencionados en este prospecto.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de artrodesis, y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a fusionarse.
- Antes de cerrar los tejidos blandos deben apretarse firmemente todos los tornillos y tornillos de fijación. Una vez que haya terminado, vuelva a verificar que todos los tornillos y tornillos de fijación están bien apretados para comprobar que ninguno se haya aflojado al apretar los demás. Si no lo hace, los demás componentes del implante podrían aflojarse.

POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o tiene demencia. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención quirúrgica, ni los pacientes ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o impactos que puedan aflojar el constructo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento de objetos y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Debe advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco, utilizar productos que contengan nicotina ni consumir alcohol o antiinflamatorios no esteroideos tales como el ácido acetilsalicílico durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Se debe explicar a los pacientes que no podrán doblar ni girar la zona de artrodesis vertebral y se les debe enseñar cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar con el tiempo a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los implantes. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si persiste una situación de falta de consolidación, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, los dispositivos deben revisarse y en caso necesario retirarse inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la consolidación ósea quede confirmada.
- Como medida de precaución, antes de someter a un paciente con implantes a cualquier intervención subsiguiente (como intervenciones dentales), puede considerarse el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.
- Los implantes del sistema OCT INFINITY™ son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tendrán ningún propósito funcional y deberán retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes está indicada su retirada porque los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante la actividad normal. Si no se extrae el dispositivo una vez logrado su uso previsto, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de que se produzcan lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que pueden impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al efecto de "stress shielding" (relajación de tensiones); y (8) posibles efectos desconocidos o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los dispositivos se pueden suministrar en forma estéril y en forma no estéril. Los envases de todos los componentes del implante deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el precinto del envase estéril se ha roto, el producto no debe volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y se deberá examinar cuidadosamente todos los componentes del dispositivo para descartar la presencia de daños antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un envase estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes usados en cirugía deben esterilizarse antes de utilizarse. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique otra cosa, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los conjuntos de parámetros del proceso indicados en la tabla 1.

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos

Nota: Debido al gran número de variables que intervienen en la esterilización, cada centro médico deberá calibrar y comprobar el proceso de esterilización (por ejemplo, temperaturas, tiempos) usado con cada equipo. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (tales como envolturas de

esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2.

Para centros médicos ubicados fuera de Estados Unidos y sus territorios, algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan la esterilización de acuerdo con estos parámetros del proceso para reducir al mínimo el riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para los centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado ¹
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

 Condicionalmente compatible con la RM

Se ha determinado que el sistema OCT INFINITY™ es condicionalmente compatible con la RM sobre la base de una comparación con productos de Medtronic previamente evaluados. Se puede explorar de forma segura a un paciente que tenga implantado este dispositivo justo después de su implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 6 minutos de exploración continua por secuencia de impulsos con una bobina de transmisión de radiofrecuencia de cuadratura de cuerpo entero.

En las condiciones de exploración definidas, un sistema occipitocervical-torácico superior posterior representativo del sistema OCT INFINITY™ correspondiente al peor caso posible produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 6,8 °C después de 6 minutos de exploración continua.

La calidad de las imágenes de RM puede verse comprometida si el área de interés está en la misma área o relativamente cerca de la posición del sistema OCT INFINITY™. El artefacto de imagen se extiende unos 25 mm desde el dispositivo cuando este es explorado con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3,0 T.

La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir una modificación de las condiciones de la RM.

Información para el paciente en relación con las exploraciones por RM

Los médicos deben comunicar al paciente la siguiente información sobre la RM en relación con el sistema OCT INFINITY™:

- Se ha determinado el rendimiento del sistema OCT INFINITY™ con sistemas de RM con intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T.
- Durante una exploración por RM, el paciente puede notar una sensación de calor alrededor del implante o una sensación de hormigueo. Si la sensación de calor u hormigueo resulta incómoda, el paciente deberá comunicar dicha circunstancia al técnico de RM y se deberá suspender la exploración por RM y ajustar los parámetros para reducir o eliminar dicha sensación. La variación máxima de la temperatura observada en pruebas no clínicas fue de 6,8 °C (asociada a las condiciones específicas anteriormente indicadas).
- Además, el metal del implante puede distorsionar la imagen de RM en el área próxima al implante. La exploración por RM puede ajustarse para reducir al mínimo la distorsión de la imagen.

Los médicos deben indicar a los pacientes que:

- Antes de someterse a una exploración por RM, informen a un profesional sanitario (por ejemplo, a un médico o a un técnico de RM) de que llevan implantado un dispositivo de artrodesis cervical-torácica posterior.
- El médico del paciente decidirá si una exploración por RM es apropiada o no.

Si el sistema OCT INFINITY™ se utiliza junto con cualquier otro dispositivo que no sea condicionalmente compatible con la RM, debe tenerse en cuenta que esta combinación no se ha evaluado en el entorno de la RM y que, por consiguiente, podría producirse un calentamiento mayor y el paciente podría sufrir lesiones.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, póngase en contacto con Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI

TÄHTIS TEAVE LÜLISAMBA KUKLA- JA KAELAPIIRKONNA NING RINDKERE ÜLAOSA SÜSTEEMI INFINITY™ KOHTA

OTSTARVE

Lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteem (OCT süsteem) INFINITY™ on mõeldud selleks, et aidata immobiliseerida ja stabiliseerida lülsambasegmente täiendusena lülsamba kraniotservikaalse, kaelapiirkonna ja/või rindkere ülaosa fusioonile (kuklaluust rinnalüli T3).

KIRJELDUS

OCT süsteem INFINITY™ on posterioorne lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteem, mis koosneb mitmesuguse kuju ja suurusega plaatidest, varrastest, konksudest, kruvidest, multiaksiaalsetest kruvidest ning ühenduskomponentidest, mida saab jälgalt lukustada varda külge mitmes erinevas konfiguratsioonis, valmistades konkreetse juhtumi jaoks sobiva konstruktsiooni.

Lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteem INFINITY™ on valmistatud meditsiiniliseks kasutuseks sobilikust titaanisulamist ja meditsiiniliseks kasutuseks sobilikust koobaltkroomist. Meditsiiniliseks kasutuseks sobilikku titaanisulamit ja meditsiiniliseks kasutuseks sobilikku koobaltkroomi võib koos kasutada. Ärge kunagi kasutage ühes ja samas konstruktsioonis titaanisulamit ja/või koobaltkroomi koos roostevaba terasega. Mingeid otseseid ega kaudseid garantiid ei anta. Kaudsed garantiid müügikõlblikkuse ja konkreetseks otstarbeks või kasutusala sobivuse kohta on selgelt välistatud.

Perimate tulemuste saavutamiseks ärge kasutage ühtki lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ implantaadi komponenti koos muu süsteemi või muu tootja komponentidega, välja arvatud juhul, kui see on siinses või mõnes teises ettevõtte Medtronic dokumendis konkreetset lubatud. Nagu kõigi ortopeediliste ja neurokirurgiliste implantaatide puhul, ei tohi lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ komponente mitte mingil juhul korduskasutada.

NÄIDUSTUSED

Lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteem INFINITY™ on mõeldud lülsambasegmentide immobiliseerimiseks ja stabiliseerimiseks täiendusena fusioonile järgmiste kraniotservikaalse ühenduskoha ning lülsamba kaela- (C1 kuni C7) või rinnaosa (T1–T3) ägedate või krooniliste ebastabiilsuste puhul:

- traumaatilised lülsambamurrud ja/või traumaatilised nihestused;
- ebastabiilsus või deformatsioon;
- ebaõnnestunud varasemad fusioonid (nt pseudoartroos);
- lülsamba kaelaosa haaravad kasvaja;
- degeneratiivsed haigused, sh ravile allumatu radikulopaatia ja/või müelopaatia, diskogeense päritoluga kaela- ja/või käevalu, mida on kinnitatud radiograafiliste uuringutega, ning fasettliigeste degeneratiivsed haigused koos ebastabiilsusega.

Lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteem INFINITY™ on mõeldud ka lülsamba terviklikkuse ajutiseks taastamiseks ilma fusioonita patsientidel, kel on lülsamba kaelaosa haaravad kaugelaarenenud kasvaja ja kelle oodatav eluiga on eduka fusiooni tagamiseks liiga lühike.

Fiksatsiooni täiendavate tasemete saavutamiseks võidakse lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteem INFINITY™ ühendada spinaalsüsteemi CD HORIZON™ ja rekonstruktsioonisüsteemi VERTEX™ varrastega lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ vardakonnektorite abil. Lülsamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ ühendamiseks spinaalsüsteemiga CD HORIZON™ võib kasutada ka erineva läbimõõduga üleminekuvardeid. Kasutusnäidustuste loetelu vt spinaalsüsteemi CD HORIZON™ ja rekonstruktsioonisüsteemi VERTEX™ pakendi teabelehel.

Märkus. 3,0 mm multiaksiaalne kruvi (MAS) nõuab seadme MAS CROSSLINK™ kasutamist igal tasandil, kus 3,0 mm kruvi soovitakse kasutada.

Külgnihkega konnektorid ja MAS-i pikenduse konnektorid on mõeldud kasutamiseks 3,5 mm ning suurema läbimõõduga multiaksiaalsete kruvidega. Külgnihkega konnektorid ja MAS-i pikenduse konnektorid ei ole mõeldud kasutamiseks 3,0 mm kruvidega.

Märkus. Nende konstruktsioonide puhul on soovitatav kasutada segmentaalset fiksatsiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on muu hulgas järgmised:

- aktiivne infektsioon või oluline infektsioonirisk (nõrga immuunsüsteemi korral);
- paikse põletiku nähud;
- palavik või leukotsütoos;
- rasvõõbi;
- rasedus;
- vaimuhaigus;

- tugevalt moonutatud anatoomia, mis on põhjustatud kaasasündinud kõrvalekalletest;
- mis tahes muu meditsiiniline või kirurgiline seisund, mis välistab spinaalse implantaadi operatsioonist saadava potentsiaalse kasu, näiteks kaasasündinud kõrvalekallete esinemine, kiirenenud veresete, mida ei saa põhjendada muude haigustega, valgeliblede taseme (WBC) tõus või valgeliblede märkimisväärne vasaknihe diferentsiaallooduses;
- oletatav või dokumenteeritud metalliallergia või metallitalumatus;
- iga juhtum, mis ei vaja luusiirikut ja fusiooni;
- iga juhtum, kus kasutamiseks valitud implantaadikomponendid on kas liiga suured või liiga väikesed, et saavutada edukaid tulemusi;
- iga patsient, kellel ei ole opereeritav piirkond piisavalt koega kaetud või luu hulk või kvaliteet on ebapiisav;
- iga patsient, kellel implantaadi kasutamine võib segada anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist talitlust;
- iga patsient, kes ei ole valmis järgima postoperatiivseid juhiseid;
- kõik näidustuste all mittekirjeldatud juhud.

NBI Kuigi järgmised seisundid ei ole absoluutsed vastunäidustused, tuleb neid arvesse võtta võimalike põhjustena seadme mittekasutamiseks:

- raskekujuline luu resorptsioon;
- osteomalaatsia;
- raskekujuline osteoporoos.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Esineda võivad kõik kõrvaltoimed, mis on seotud ilma instrumentideta spinaalse fusioonlõikusega. Instrumentide kasutamisel võib muu hulgas esineda järgmisi kõrvaltoimeid:

- ükskõik milliste või kõikide komponentide varane või hiline lõdvenemine;
- ükskõik milliste või kõikide komponentide lahtitulek, paindumine ja/või purunemine;
- võõrkeha (allergiline) reaktsioon implantaatide, puru või korrosioonisaaduste suhtes (pülokorrosioonist, vibrokulumisest ja/või üldisest korrosioonist), sealhulgas metalloos, värvumine, tumori moodustumine ja/või autoimmuunhaigus;
- ebapiisavalt koega kaetud implantaatidega patsientidel komponentide osade surve nahale, mis võib põhjustada naha penetratsiooni, ärritust, fibroosi, nekroosi ja/või valu;
- bursiit;
- implantaadi valest positsioneerimisest ja paigaldamisest tingitud koe- või närvikahjustus;
- lülisamba kõveruse postoperatiivne muutus, korrektsiooni, kõrguse ja/või reduktsiooni kadu;
- infektsioon;
- kõvakelme rebendid, pseudomeningotseele, fistul, kestev liikvori leke ja/või meningiit;
- neuroloogilise funktsiooni kaotus (nt sensoorne ja/või motoorne), sealhulgas paralüüs (täielik või osaline), düsesteesia, hüpersteesia, anesteesia, paresteesia, radikulopaatia ilmumine ja/või valu, tuimuse, neuroomi, spasme, sensoorse kao, pakitsustunde ja/või nägemishäirete tekkimine või püsimine;
- neuropaatia, neuroloogilised defektid (mõeldavad või püsivad), parapleegia, paraparees, reflekside häired, ärritus, arahnoidiit ja/või lihaskadu;
- uriinipeetus või -pidamatus või muud urogenitaalsüsteemi kahjustused;
- armkoe teke, mis võib põhjustada neuroloogilist kahjustust või kompressiooni närvide ümbruses ja/või valu;
- lülisamba mis tahes luu (sh ristluu, lülisamba vahelise ja/või lülisamba) ja/või luusiiriku või luusiiriku võtmise kohas olev mure, mikromure, resorptsioon, kahjustus või penetratsioon kas operatsioonikoha tasemel või selle kohal ja/või all;
- transplantaadi äratõuge;
- väljasopistunud säsituum, ketta disrupatsioon või degeneratsioon operatsioonikoha tasemel või selle kohal või all;
- mitteluustumine (pseudoartroos), hilineerunud või halb luustumine;
- lülisamba liikuvuse või funktsiooni kaotus või kasv;
- võimetus sooritada igapäevatoiminguid;
- luukadu või luutiheduse vähenemine, mis võib olla põhjustatud luule langeva koormuse vähenemisest;
- siiriku doonorpiirkonna tüsistused, sealhulgas valu, mure või haava paranemise probleemid;
- iileus, gastriit, soolestumise allumatu soolestagevus või muud seedetrakti häired;
- reproduktiivse süsteemi kahjustus, sealhulgas steriilsus, konsortsiumi kadu ja seksuaalne düsfunktsioon;
- respiratoorsete probleemide teke (nt kopsuembolia, atelektas, bronhiit, kopsupõletik jne);
- hemorraagia, hematoom, oklusioon, seroom, turse, hüpertensioon, emboolia, insult, rohke verejooks, flebiit, haavanekroos, haava avanemine, veresoonte kahjustus või muud liiki südamel ja veresoontekonna häired;
- psüühilise seisundi muutus;
- surm.

Märkus. Mõne võimaliku kõrvaltoime korrigeerimiseks võib olla vajalik täiendav operatsioon.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti lülisambakirurgias, kus mitmed kõrvalised asjaolud võivad tulemusi halvendada. See seadmesüsteem ei ole mõeldud lülisamba ainsaks toetusvahendiks. Käesoleva toote kasutamine ilma luusiirikuta või juhtudel, mil luustumist ei teki, ei ole tulemuslik. Ükski lülisamba

implantaat ei suuda kanda keharaskust ilma luu pakutava toeta. Sellega kaasneb lõpuks seadme paindumine, lõdvenemine, lahtitulek ja/või purunemine.

Olulised tegurid selleks, et kirurg saaks süsteemi tulemuslikult kasutada, on operatsioonieelsed ja operatiivsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine, hea reduktsioon ning implantaatide õige valik ja paigaldamine. Lisaks mõjutavad tulemusi suurel määral patsiendi korrektne valik ja patsiendipoolne juhiste järgimine. Suitsetavatel patsientidel esineb luustumatust sagedamini. Neid patsiente tuleb sellest teavitada ja hoiatada tagajärgede eest. Lülisamba fusiooniks ei sobi rasvunud, alatoitunud ja/või alkoholi kuritarvitavad patsiendid. Lülisamba fusiooniks ei sobi samuti halva lihase- ja luukvaliteediga ja/või närviparalüüsiga patsiendid. Lülisambaarevarrekese kruvide spinaalsüsteemi ohutus ja efektiivsus on tõestatud üksnes nende lülisamba seisundite puhul, kus esineb oluline mehaaniline ebastabiilsus või deformatsioon, mis nõuab fusiooni instrumentide kaasabil. Sellisteks seisunditeks on lülisamba rindkere-, nimme- ja ristluuosa oluline mehaaniline ebastabiilsus ning deformatsioon, L5–S1 lülide sekundaarne kuni raske spondülolistees (astmed 3 ja 4), degeneratiivne spondülolistees koos objektiivsete tõenditega neuroloogilise vaeguse kohta, murd, nihestus, skolioos, küfoos, lülisamba tuumor ja eelnev ebaõnnestunud fusioon (pseudoartroos). Nende seadmete ohutus ja efektiivsus muude seisundite korral ei ole teada.

Spinaalsete kruvide süsteeme võivad implanteerida vaid lülisambakirurgid, kes on saanud selle spinaalsete kruvide süsteemi kasutamise eriväljaõppe, kuna see on tehniliselt nõudlik protseduur, mis kujutab patsiendile tõsist tervisekahjustuse ohtu.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Isegi kui eemaldatud seade näib olevat terve, võib sellel olla väikseid defekte või sisemisi pingeid, mis võivad kaasa tuua varajase purunemise.

Enne kaelalüli posterioorse lateraalse osa ja lülisambaarevarrekese kruvide spinaalsüsteemide implanteerimist tehtav operatsioonieelne plaanimine peaks hõlmama läbilõikelisi pildidiagnostilisi uuringuid (nt KT ja/või MRT), et hinnata patsiendi kaelalülide anatoomiat, sh ristjätkemulgu ning lülisamba arterite asukohta. Juhul kui mõni leidudest võib takistada lateraalse osa või lülisambaarevarrekese kruvide paigaldust, tuleb kaaluda muid kirurgilisi meetodeid. Samuti tuleks vajaduse korral kaaluda operatsioonieelset kuvamist, et suunata ja/või kinnitada seadme paigaldust.

Kaelalüli posterioorse lülisambaarevarrekese kruviga fikseerimine lülide C3 kuni C6 tasandil nõuab põhjalikumat kaalumist ja plaanmist võrreldes lateraalse osa kruvide paigaldusega samadel tasanditel, arvestades lülisamba arterite ja neuroloogiliste struktuuride lähedust kaelalülide lülisambaarevarreketele neil tasanditel.

Märkus arstile. Kuigi arst on kvalifitseeritud vahelüli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniline teave ka patsiendile edastada.

USA Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadmeid müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

IMPLANTAADI VALIK

Igale patsiendile sobiva suuruse, kuju ja konstruktsiooniga implantaadi valimine on protseduuri õnnestumiseks väga oluline. Metallist kirurgilised implantaadid on kasutamisel korduvalt surve all ning nende tugevus on piiratud vajadusega sobitada neid inimese luude suuruse ja kujuga. Kui ei rakendata äärmist hoolikust patsiendi valimisel, implantaadi paigaldamisel ning postoperatiivsel hooldamisel, et implantaadile rakenduvaid pingeid minimeerida, võivad need pinged põhjustada metalli väsimist ja seadme sellest tingitud murdumist, paindumist või lahtitulekut enne paranemisprotsessi lõppemist, mille tagajärjel võivad tekkida uued vigastused või seadme enneaegse eemaldamise vajadus.

OPERATSIOONI EEL

- Tuleb valida üksnes selliseid patsiente, kes vastavad näidustuste all loetletud kriteeriumidele.
- Vältida tuleb patsiendi seisundeid ja/või eelsoodumusi, nagu need, mis on loetletud eespool toodud vastunäidustustes.
- Implantaadi komponentide käsitsemisel ja hoiustamisel tuleb olla hoolikas. Implantaate ei tohi kriimustada ega muul viisil vigastada. Hoiustamise ajal tuleb seadmeid kaitsta, eriti korrodeeriva keskkonnamõju eest.
- Lõikuse käigus peab olema kättesaadaval piisaval hulgal implantaate, tavaliselt enamgi, kui arvatakse kasutatavat.
- Kuna seadmel on mehaanilisi osi, peab kirurg enne seadme kasutamist erinevaid komponente tundma õppima ning seadmed isiklikult kokku monteerima, et kontrollida enne operatsiooni algust kõigi osade ja vajalike instrumentide olemasolu.
- Kõik implantaadid tuleb enne kasutamist steriliseerida, välja arvatud juhul, kui need on steriilses pakendis.

OPERATSIOONI AJAL

- Seljaaju ja närvijuurte läheduses tuleb olla äärmiselt ettevaatlik. Närvide kahjustamine põhjustab neuroloogiliste funktsioonide kadumist.
- Seadme komponentide murdumine, libisemine või valesti tarvitamine võib vigastada patsienti või operatsioonipersonali.
- Vardaid ei tohi korduvalt ega liigsest painutada. Vardaid ei tohi samast kohast tagasi painutada. Tagage, et implantaadi pindadele ei tekiks kriimustusi ega täkkeid, kuna sellised deformatsioonid võivad vähendada konstruktsiooni funktsionaalset tugevust. Varraste sobivasse pikkusesse lõikamisel tuleb neid lõigata nii, et tekiks tasane mitteterav pind, mis on varda keskjoonega risti. Lõigake vardaid operatsioonialast väljaspool. Kui võimalik, kasutage vajaliku pikkusega valmislõigatud vardaid.

- Kui see on võimalik või vajalik, kasutage operatsiooni hõlbustamiseks kuvamissüsteemi.
- Kruvi nõuetekohaseks sisestamiseks puurige ette väiksem auk, mis sobib valitud kruvi suurusega, ja valmistage kruvi koht ette.
- Ettevaatust! Ärge keermestage üle ega kasutage liiga pikka või liiga suurt kruvi. Ülekeermestamine või vale suurusega kruvi kasutamine võib põhjustada närvikahjustusi, verejooksu või muid võimalikke kõrvaltoimeid, mida on loetletud selles pakendi teabelehes mujal.
- Luusiirik tuleb paigutada fusiooni vajavasse piirkonda ja siiriku materjal peab ulatuma fusiooni vajavalt ülemiselt lõlilt kuni alumise lõlini.
- Enne pehmete kudede sulgemist pingutage kõik kruvid ja seadekruvid. Pärast lõpetamist kontrollige kõigi kruvide ja/või seadekruvide pingutatust tagamaks, et ükski neist ei oleks teiste kruvide või seadekruvide pingutamise ajal lahti tulnud. Puudulik kontroll võib põhjustada teiste implantaadi komponentide lahtituleku.

OPERATSIOONI JÄREL

Arstilt patsiendile postoperatiivselt antud juhised ja hoiatused ning nende patsiendipoolne järgimine on äärmiselt olulised.

- Patsiendile tuleb anda seadme kasutuse ja piirangute kohta üksikasjalikud juhised. Kui enne tugevat luustumist on soovitatav või nõutav raskuste osaline rakendamine, tuleb patsienti hoiatada, et ülemäärane või enneaegse raskuse rakendamise või lihastegevuse tulemusena võib tüsistuseks olla seadme(te) paindumine, lahtitulek ja/või purunemine. Ajutise sisefiksaatsiooni seadme paindumise, lahtitulemise või purunemise oht operatsioonijärgse rehabilitatsiooni ajal võib suurened, kui patsient on aktiivne, kurnatud või dementne. Patsienti tuleb hoiatada kukkumiste või lülisamba äkiliste liigutuste eest.
- Et operatsiooni õnnestumise tõenäosus oleks võimalikult suur, ei tohi patsiendid ega seadmed puutuda kokku mehaanilise vibratsiooniga ega saada lööke, mis võivad seadme konstruktsiooni lahti loksutada. Patsienti tuleb eelise võimaluse suhtes hoiatada ning teavitada, et on vaja piirata füüsilist tegevust, eriti tõstmisi ja pööravaid liigutusi, ning loobuda igasugusest sportlikust tegevusest. Patsiendile tuleb soovitada luusiiriku paranemisprotsessi ajal mitte suitsetada tubakat, mitte kasutada nikotiinitooteid, mitte tarvitada alkoholi ning mitte manustada mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini.
- Patsiente tuleb teavitada sellest, et lülisamba fusiooni kohast ei ole võimalik end painutada ega pöörata, ja neile tuleb õpetada selle kehaliliste püsiva füüsilise piirangu kompenseerimist.
- Viivitusega luustuva või luustumatu luu immobiliseerimise ebaõnnestumine võib põhjustada implantaadi liigset ja korduvat pinget. Väsimise tõttu võivad need pinged lõpuks põhjustada implantaadi/implantaatide paindumist, lahtitulekut või purunemist. Oluline on säilitada lülisamba opereeritud ala liikumatus, kuni tekib tugev luustumine ja seda on kinnitanud röntgenograafiline uuring. Kui luustumatus püsib või kui komponendid tulevad lahti, painduvad ja/või purunevad, tuleb seade/seadmed kohe enne tõsiste vigastuste tekkimist uuesti paigaldada ja/või eemaldada. Patsienti tuleb nimetatud ohtude eest piisavalt hoiatada ning hoolikalt jälgida, et tagada koostöö, kuni luustumine on kinnitust leidnud.
- Enne kui implantaatidega patsientidele tehakse mis tahes järgnev operatsioon (nt hambaravi protseduur), võib ettevaatusabinõuna kaaluda profülaktilist antibiootikumide kasutamist, eriti kui tegu on suure riskiga patsientidega.
- Lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ implantaadid on ajutised sisefiksaatsiooni seadmed. Sisefiksaatsiooni seadmed on ette nähtud operatsioonikoha stabiliseerimiseks normaalse paranemisprotsessi ajal. Pärast lülisamba fusiooni pole neil seadmetel enam funktsionaalset eesmärki ja need tuleks eemaldada. Kuigi implantaadi eemaldamise lõpliku otsuse teevad kirurg ja patsient, on selle eemaldamine enamikul patsientidel näidustatud, kuna implantaadid ei ole ette nähtud üle kandma või taluma tavategevuste juures tekkivaid jõude. Kui seadet ei eemaldata pärast seda, kui see on oma eesmärgi täitnud, võib tekkida mõni järgmistest tüsistustest: (1) korrosioon koos lokaalse koereaktsiooni või valuga; (2) implantaadi nihkumine, mille tagajärjeks võib olla vigastus; (3) postoperatiivsest traumast tingitud lisavigastuse oht; (4) paindumine, lahtitulemine ja purunemine, mis võib muuta eemaldamise ebapraktiliseks või keeruliseks; (5) seadme olemasolust tulenev valu, ebamugavus või ebaloomulikud aistingud; (6) võimalik suurenenud infektsioonioht; (7) luule langeva koormuse vähenemisest tulenev luukadu ning (8) võimalikud tundmatud ja/või ootamatud pikaajalised toimed, nagu kartsinogeenes. Implantaadi eemaldamisele peab järgnema adekvaatne postoperatiivne ravi, et vältida murde, murdude kordumist või teisi tüsistusi.
- Eemaldatud seadmeid tuleb käidelda viisil, mis ei võimalda nende korduskasutamist ühegi teise kirurgilise protseduuri ajal.

PAKEND

Seadmeid võidakse tarnida steriilsena või mittesteriilsena. Implantaadi iga komponendi pakend peab olema kättesaamisel terve. Kui steriilse pakendi kinnitus on katki, ei tohi toodet resteriiliseerida. Kui kasutatakse laenu- või konsignatsioonisüsteemi, tuleb enne kasutamist kõigi komplektide kompleksust hoolikalt kontrollida ja hoolikalt tuleb kontrollida ka kõiki seadmete komponente tagamaks, et neil ei esineks kahjustusi. Kahjustatud pakendeid ega tooteid ei tohi kasutada ning need tuleb tagastada ettevõttele Medtronic.

STERILISEERIMINE

Juhul kui implantaadid ei ole ettevõtte tarnitud steriilsuse markeeringuga avamata steriilses pakendis, tuleb kõik operatsioonil kasutatavad implantaadid enne kasutamist steriliseerida. Enne steriliseerimist tuleb eemaldada kõik pakkematerjalid. Operatsioonialale võib viia ainult steriilseid tooteid. Kui ei ole teisiti määratud, on soovitatav neid tooteid haiglas auruga steriliseerida, kasutades ühte tabelis 1 esitatud protsessiparameetrite kogumitest.

Tabel 1: Steriliseerimistsükli parameetrid Ameerika Ühendriikides ja selle territooriumitel

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Töötlusperiood	Minimaalne kuivatusaeg ¹
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	135 °C (275 °F)	3 minutit	30 minutit

Märkus. Steriliseerimisega seotud mitmete muutujate tõttu peab iga tervishoiuasutus kalibreerima ja kontrollima seadmetele kohaldatavat steriliseerimisprotsessi (nt temperatuurid, ajad). Lõppkasutaja vastutab selle eest, et ta kasutaks ainult valitud steriliseerimistsükli parameetreid (aeg ja temperatuur) jaoks USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heaks kiidetud sterilisaatoreid ning tarvikuid (nt steriliseerimismähised ja -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ning steriliseerimiskassetid). USA Toidu- ja Raviamet ei käsitabelis 2 esitatud steriliseerimistsükke standardsete steriliseerimistsüklikena.

Tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume: mõned USA-välised tervishoiuasutused soovivad steriliseerimist esitatud parameetrite järgi, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve võimaliku edasikandumise riski.

Tabel 2: Steriliseerimistsükli parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool Ameerika Ühendriike ja selle territooriume

Meetod	Tsükkel	Temperatuur	Töötlusperiood	Minimaalne kuivatusaeg ¹
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	134 °C (273 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	134 °C (273 °F)	20 minutit	30 minutit

¹Minimaalsete kuivatusaegade valideerimiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid.

Atmosfäärirõhuga kuivatamistsükli puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

MR-tingimuslik

Seadet ettevõtte Medtronic eelnevalt analüüsitud toodetega võrreldes selgus, et lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib kohe pärast seadme paigaldamist ohutult skaneerida järgmistes tingimustes:

- staatiline magnetväli 1,5 T või 3,0 T;
- maksimaalne ruumiline magnetvälja gradient 3000 gauss/cm (30 T/m);
- maksimaalne MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) < 2 W/kg (tavaline töörežiim) impulssisekvenssi kohta 6-minutilise pideval skaneerimisel kogu keha raadiosagedusliku saatva ristmähisega.

Nimetatud skaneerimistingimustes oli halvimal juhul lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ maksimaalne temperatuuritõus pärast 6-minutist pidevat skaneerimist väiksem kui 6,8 °C.

Kui huvipakkuv piirkond on lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ kohas või sellele suhteliselt lähedal, võib MRT-kujutise kvaliteet halveneda. Kujutise artefakt ulatub seadmest ligikaudu 25 mm kaugusele, kui skaneeritakse gradientteho impulssisekvenssi ja 3,0 T MRT-süsteemiga.

Muude implantaatide olemasolu või patsiendi terviseseisund võib põhjustada MR-tingimuste muutmise vajadust.

Patsiendi nõustamisteave MRT puhul

Arstid peavad patsientidele lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ puhul edastama järgmise MRT teabe.

- Lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ tööd on hinnatud MRT-süsteemides väljatugevustega 1,5 T ja 3,0 T.
- MRT ajal võib patsient tunda soojust implantaadi ümber või kiheldust. Juhul kui soojus- või kihelustunne tekitab ebamugavust, peab patsient sellest MRT-tehnikule rääkima; MRT tuleb peatada ja muuta selle sätteid nii, et soojus või kiheldus väheneks või kaoks. Mittekliinilistes katsetes täheldatud suurim temperatuurimuutus oli 6,8 °C (seotud eelnimetatud eritingimustega).
- Peale selle võib implantaadi metall tekitada MRT-kujutisel implantaadi ümbruses artefakte. MRT-d on võimalik seadistada nii, et kujutise moonutus oleks minimaalne.

Arstid peavad juhendama patsiente järgmise osas:

- tervishoiutöötajaid (nt arsti või MRT-tehnikut) tuleb enne MRT-uuringut teavitada implanteeritud lülisamba kaela- ja rinnaosa posterioorsest fusiooniseadmest;
- patsiendi arst annab teada, kas MRT-uuringu tegemine on sobiv.

Juhul kui lülisamba kukla- ja kaelapiirkonna ning rindkere ülaosa süsteemi INFINITY™ kasutatakse koos mis tahes seadmega, mis pole MR-tingimuslik, peate teadma, et sellist kombinatsiooni pole MR-keskkonnas hinnatud ning seega võib temperatuuritõus olla suurem ja patsient võib saada vigastusi.

LISATEAVE

Käesoleva süsteemi soovituslikud kasutusjuhised (kirurgilised operatsioonitehnikad) on soovi korral saadaval tasuta. Kui vajate lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Medtronic.
© 2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI TÄRKEITÄ TIETOJA INFINITY™ OCT -JÄRJESTELMÄSTÄ

KÄYTTÖTARKOITUS

Takaraivossa, kaularangassa ja rintarangan yläosassa käytettävän INFINITY™ OCT -järjestelmän tarkoitus on auttaa pitämään selkärangasegmentit liikkumattomina ja vakaina kallon ja kaularangan, kaularangan ja/tai rintarangan yläosan (takaraivo–T3) fuusion lisänä.

KUVAUS

INFINITY™ OCT -järjestelmä on posteriorinen takaraivossa, kaularangassa ja rintarangan yläosassa käytettävä järjestelmä, joka koostuu erimuotoisista ja -kokoisista levyistä, tangoista, koukuista, ruuveista, moniaksisiaalista ruuveista sekä liitososista. Nämä osat voidaan lukita jäykästi tankoon erilaisina kokoonpanoina, joissa jokainen rakenne räätälöidään yksilöllisesti.

INFINITY™ OCT -järjestelmä on valmistettu lääkinällisest titaaneoksesta ja lääkinällisest koboltti-kromista. Lääkinällist titaaneoksesta ja lääkinällist koboltti-kromia voidaan käyttää yhdessä. Älä koskaan käytä titaaneoksesta ja/tai koboltti-kromia ruostumattoman teräksen kanssa samassa rakenteessa. Nimenomaisia tai konkludenttisia takuita ei anneta. Konkludenttiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, suljetaan nimenomaisesti pois.

Saat parhaan tuloksen, kun et käytä mitään INFINITY™ OCT -järjestelmän implantaatioita muiden järjestelmien tai muiden valmistajien osien kanssa, ellei tätä ole nimenomaisesti sallittu tässä tai jossakin muussa Medtronic-asiakirjassa. INFINITY™ OCT -järjestelmän osia ei saa koskaan käyttää uudelleen missään olosuhteissa, kuten ei mitään muitakaan ortopedisia ja neurokirurgisia implantaatioita.

KÄYTTÖAIHEET

INFINITY™ OCT -järjestelmän tarkoitus on pitää selkärangasegmentit liikkumattomina ja vakaina fuusion lisänä hoidettaessa seuraavia kallon ja kaularangan liitoskohdan, kaularangan (C1–C7) ja rintarangan (T1–T3) akuutteja ja kroonisia epävakaussuhteita:

- traumaattiset selkärangamurtumat ja/tai traumaattiset dislokaatiot
- epävakaussuhteet tai epämuotoisuus
- aiemmat epäonnistuneet fuusiot (esimerkiksi valenivel)
- kaularangan kasvaimet
- rappeumasairaus, mukaan lukien vaikeahoitoinen radikulopatia ja/tai myelopatia, röntgentutkimuksilla vahvistettu välilevyperäinen niskan ja/tai käsivarren kipu ja fasettien rappeumasairaus, johon liittyy epävakaussuhteita.

INFINITY™ OCT -järjestelmää voidaan käyttää myös selkärangan eheyttämiseen rajalliseksi ajaksi, vaikka fuusiota ei tapahtuisikaan, hoidettaessa potilaita, joilla on pitkälle edenneitä kaularangan kasvaimia ja joiden odotettavissa oleva elinajan ei riitä fuusion saavuttamiseen.

Fiksaatiotasojä voidaan lisätä liittämällä INFINITY™ OCT -järjestelmä CD HORIZON™ -spinaalijärjestelmään ja VERTEX™-rekonstruktiotä järjestelmän tankoihin INFINITY™ OCT -järjestelmän tankoliittimien avulla. INFINITY™ OCT -järjestelmä voidaan liittää CD HORIZON™ -spinaalijärjestelmään myös eripaksuisten välitankojen avulla. Katso käyttöaiheiden luettelo CD HORIZON™ -spinaalijärjestelmän pakkausselosteesta ja VERTEX™-rekonstruktiotä järjestelmän pakkausselosteesta.

Huomautus: 3,0 mm:n moniaksisiaalinen ruuvi (MAS) edellyttää MAS CROSSLINK™ -implantin käyttöä jokaisella tasolla, jolla 3,0 mm:n ruuvia aiotaan käyttää.

Lateraaliset offset-liittimet ja MAS-jatkoliittimet on tarkoitettu käytettäväksi läpimitaltaan 3,5 mm:n ja sitä suurempien moniaksisiaalistien ruuvien kanssa. Lateraalisia offset-liittimiä ja MAS-jatkoliittimiä ei ole tarkoitettu käytettäväksi 3,0 mm:n ruuvien kanssa.

Huomautus: Näihin rakenteisiin suositellaan segmentaalista fiksaatiota.

VASTA-AIHEET

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- aktiivinen infektio tai huomattava infektioriski (immuunipuutos)
- paikallisen tulehduksen oireet
- kuume tai leukosytoosi
- sairaalaloinen lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- synnynnäisest poikkeavuudest johtuva huomattava anatominen epämuodostuma
- jokin muu lääketieteellinen tai kirurginen tila, joka estää spinaali-implanttikirurgiast saatavan mahdollisen hyödyn; esimerkiksi synnynnäiset poikkeavuudet, kohonnut lasko, jota ei voi selittää muilla taudeilla, kohonnut valkosolujen määrä tai selvä siirtymä vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- epäilty tai todettu metalliallergia tai -intoleranssi
- kaikki tapaukset, joissa ei tarvita luusiirrettä ja fuusiota

- kaikki tapaukset, joissa valitut implanttiosat ovat liian isoja tai liian pieniä halutun tuloksen saavuttamiseen
- potilaat, joilla on riittämätön kudospäästö operoitavan kohdan peittämiseksi, tai kun luun määrä tai laatu ei ole riittävä
- potilaat, joilla implantin käyttö häiritsisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista toimintaa
- potilaat, jotka eivät halua noudattaa leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
- kaikki tapaukset, joita ei ole kuvattu käyttöaiheissa.

Huomaa: Vaikka seuraavat tilat eivät ole ehdottomia vasta-aiheita, niitä tulee pitää mahdollisina tämän laitteen käytön estävinä tekijöinä:

- vaikea luuresorptio
- osteomalasia
- vaikea osteoporoosi.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Kaikki haittatapahtumat, jotka liittyvät ilman instrumentointia suoritettavaan selkärankafuusiioleikkaukseen, ovat mahdollisia. Instrumentoinnin käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- jonkin osan tai kaikkien osien varhainen tai myöhäinen löystyminen
- jonkin tai kaikkien osien irtaaminen toisistaan, taipuminen ja/tai rikkoutuminen
- vierasesinereaktio (allerginen reaktio), joka johtuu implanteista, jäänteistä, korroosiotuotteista (rakokorroosio, kikkakorroosio ja/tai yleinen korroosio), mukaan luettuna metalloosi, värjäytyminen, kasvaimen muodostuminen ja/tai autoimmuunisairaus
- komponenttien osien ihoon kohdistama paine potilailla, joilla ei ole riittävästi kudospeltettä implantin päällä; tämä voi aiheuttaa ihoon työntymisen, ärsytystä, fibroosia, nekroosia ja/tai kipua
- bursiitti
- kudosis- tai hermovaurio, joka johtuu implanttien väärästä asennosta tai sijainnista
- leikkauksen jälkeinen muutos selkärangan kaaressa, korjauksen, korkeuden ja/tai reduktion häviäminen
- infektio
- duuran repeämät, pseudomeningoseeale, fisteli, jatkuva aivo-selkäydinnesteen vuoto ja/tai aivokalvotulehdus
- neurologisen toiminnan (esimerkiksi sensorisen ja/tai motorisen) häviäminen, mukaan luettuna halvaus (täydellinen tai osittainen), dysestesia, hyperestesia, anestesia, parestesia, radikulopatian esiintyminen ja/tai kivun kehittyminen tai jatkuminen, tunnottomuus, neurooma, kouristukset, tuntohäiriö, kiihelmäinnin tunne ja/tai näköhäiriöt
- neuropatia, neurologiset vajavuudet (väliaikaiset tai pysyvät), alaraajahalvaus, parapareesi, refleksin puute, ärsytys, araknoidiitti ja/tai lihaskato
- virtsaumpi, rakon hallinnan menetys tai muu virtsateiden heikkeneminen
- arpimuodostuma, joka mahdollisesti aiheuttaa neurologista heikkenemistä tai puristusta hermojen ympärille ja/tai kipua
- selkärangan jonkin luun (kuten ristiluun, pedikkelien ja/tai nikamansolmun) ja/tai luusiirteiden tai luusiirteiden keräämispaikan murtuma, mikromurtuma, resorptio, vaurio tai penetraatio leikkauskohdassa ja/tai sen ylä- tai alapuolella
- siirteiden takaisintyöntyminen
- nikamavälilevyn esiinluisahdus, nikamavälilevyn repeämä tai rappeuma leikkauskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella
- luutumattomuus (valenivel), luutumisen hitaus tai virheluutumisen
- selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan häviäminen tai lisääntyminen
- liikuntakyvyttömyys jokapäiväisessä elämässä
- mahdollisesti kuormituskatoilmion aiheuttama luun menetys tai luuntiheyden pieneneminen
- siirteiden luovutuspaikean komplikaatiot, mukaan lukien kipu, murtuma tai haavan paranemisoingelmat
- ileus, gastriitti, suolentukkeuma tai suolenhallinnan menetys tai muu maha-suolikanavan heikkeneminen
- sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, mukaan lukien steriliteetti, sukupuolielämän lakkaaminen ja seksuaaliset häiriöt
- hengitystieongelmat (esimerkiksi keuhkoembolia, atelektia, bronkiitti, pneumonia)
- verenvuoto, hematooma, okklusio, serooma, edeema, hypertensio, embolia, aivohalvaus, liiallinen verenvuoto, laskimotulehdus, haavanekroosi, haavan avautuminen, verisuonivaurio tai muu sydämen tai verisuonten heikkeneminen
- muutos henkisessä tilassa
- kuolema.

Huomautus: Lisäleikkaus saattaa olla tarpeen joidenkin näiden mahdollisten haittavaikutusten korjaamiseksi.

VAARAT JA VAROTOIMET

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tämä pätee erityisesti selkärankakirurgiaan, jossa monet heikentävät asiantilat saattavat vaarantaa lopputuloksen. Tätä laitejärjestelmää ei ole tarkoitettu yksinomaiseksi selkärangan tueksi. Tämän tuotteen käyttö ei johda onnistuneeseen tulokseen ilman luusiirrettä tai niissä tapauksissa, joissa luutumista ei tapahdu. Spinaali-implantti ei kestä kehon kuormitusta ilman luuston tukea. Tällaisessa tapauksessa laite lopulta taipuu, löystyy, irtosa ja/tai rikkoutuu.

Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, hyvä reduktio sekä implanttien oikea valinta ja sijainti, ovat kirurgille tärkeitä näkökohtia järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyys vaikuttavat erittäin paljon saavutettaviin tuloksiin. Tupakoitsijoilla

on osoitettu esiintyvän enemmän luutumattomuutta. Näille potilaille on kerrottava tästä tosiasiasta ja heitä on varoitettava tästä seurauksesta. Myös liikalihavat, aliravitut ja/tai alkoholia väärinkäyttävät potilaat sopivat huonosti selkärankafuusioon. Myös sellaiset potilaat, joilla on heikot lihakset ja huono luun laatu ja/tai hermohalvaus, ovat huonoja ehdokkaita selkärankafuusioon.

Pedikkeliruuvipinaalijärjestelmien turvallisuus ja vaikuttavuus on todettu vain tapauksissa, joissa selkärangan merkittävä mekaaninen epävakaus tai epämuotoisuus edellyttää instrumentoinnilla toteutettavaa fuusiota. Näitä tapauksia ovat rinta-, lanne- ja ristirangan merkittävä mekaaninen epävakaus tai epämuotoisuus, joka johtuu L5-S1-alueen vaikeasta nikamansiirtymästä (asteet 3 ja 4), degeneratiivinen nikamansiirtymä, kun on objektiivista näyttöä neurologisesta heikkenemisestä, sekä murtuma, dislokaatio, skolioosi, kyfoosi, selkärangan kasvain ja aiempi epäonnistunut fuusio (valenivel). Näiden laitteiden turvallisuudesta ja vaikuttavuudesta muissa olosuhteissa ei ole tietoa.

Spinaaliruuvijärjestelmiä saavat implantoida ainoastaan kokeneet selkärankakirurgit, joilla on erityinen koulutus tämän spinaaliruuvijärjestelmän käyttöön, koska tämä on teknisesti vaativa toimenpide, joka aiheuttaa potilaalle vakavien vammojen riskin.

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele tai -steriloitu voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Vaikka poistettu laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vikoja tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa ennenaikaisen murtumisen.

Leikkausta edeltävässä suunnittelussa on tehtävä leikekuvaustutkimuksia (esimerkiksi TT- ja/tai magneettikuvaus) ennen posterioristen spinaalijärjestelmien implantointia kaularangan kannattajanikaman sivuosien ruuveilla tai pedikkeliruuveilla, jotta potilaan kaularangan anatomia, mukaan lukien poikkihaarakkeen reikä ja nikamavaltimoiden kulkureitti, saadaan arvioitua. Jos jokin löydös saattaisi heikentää kannattajanikaman sivuosien ruuvien tai pedikkeliruuvien asetusta, muita leikkausmenetelmiä on harkittava. Tarvittaessa on lisäksi harkittava intraoperatiivisen kuvauksen käyttöä apuna laitteen asetuksessa ja/tai sijainnin varmistuksessa.

Posteriorisen kaularangan pedikkeliruuvifikaation käyttö spinaalitasoilla C3-C6 edellyttää vieläkin huolellisempaa harkintaa ja suunnittelua kuin ruuvien asetus kannattajanikaman sivuosiin näillä spinaalitasoilla, kun otetaan huomioon kaularangan pedikkelien lähellä olevat nikamavaltimot ja neurologiset rakenteet näillä tasoilla.

Huomautus lääkärille: Vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

USA Koskee vain Yhdysvaltoja

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovalliolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

IMPLANTIN VALINTA

Implantin oikean koon, muodon ja rakenteen valinta kullekin potilaalle on ehdottoman tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta. Metalliset kirurgiset implantit altistuvat käytössä toistuvilla rasituksilla, ja niiden lujuutta rajoittaa tarve saada niiden rakenne sopimaan luun kokoon ja muotoon. Ellei potilasvalinnassa, implantin sijoittamisessa ja toimenpiteen jälkeisten rasitusten minimoinnissa noudateta suurta huolellisuutta, tällaiset rasitukset saattavat aiheuttaa metallin väsymistä ja sen seurauksena laitteen rikkoutumisen, taipumisen tai löystymisen ennen täydellistä paranemista, mikä saattaa aiheuttaa myöhemmin vamman tai tarpeen poistaa laite ennen aikaisesta.

ENNEN LEIKKAUSTA

- Potilaiksi tulee valita ainoastaan henkilöitä, jotka täyttävät käyttöaiheissa kuvatut kriteerit.
- Potilaita, joilla on vasta-aiheet-kohdassa mainittuja tiloja ja/tai taipumusta tällaisiin tiloihin, tulisi välttää.
- Implantti-osien käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava huolellisuutta. Implantteja ei saa naarmuttaa tai muulla tavoin vaurioittaa. Laitteet on suojattava varastoinnin aikana erityisesti korroosiovaikutuksilta.
- Leikkauksen ajaksi on varattava riittävä määrä implantteja, yleensä enemmän kuin oletetaan tarvittavan.
- Koska järjestelmään kuuluu mekaanisia osia, kirurgin tulee tuntea eri osat ennen laitteiden käyttöä ja hänen tulee henkilökohtaisesti koota laitteet voidakseen varmistua siitä, että kaikki osat ja tarpeelliset instrumentit ovat saatavilla ennen leikkauksen aloittamista.
- Kaikki implantit on steriloitava ennen käyttöä, ellei niitä ole pakattu steriili.

LEIKKAUKSEN AIKANA

- Äärimmäistä varovaisuutta tulee noudattaa selkäytimen ja hermojuurten ympärillä. Hermovaurio johtaa neurologisten toimintojen menetykseen.
- Laitteosien rikkoutuminen, putoaminen tai vääränlainen käyttö saattavat aiheuttaa vamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- Tankoja ei saa taivuttaa toistuvasti tai liiallisesti. Tankoja ei saa taivuttaa takaisin samasta kohdasta. Varmista, että implantin pinnalla ei ole naarmuja tai lovia, koska tällaiset muodonmuutokset voivat heikentää rakenteen toiminnallista lujuutta. Jos tangot leikataan tarvittavaan pituuteen, ne on leikattava siten, että syntyy tasainen, ei-terävä pinta, joka on kohtisuorassa tangon keskiliinjan nähden. Leikkaa tangot leikkausalueen ulkopuolella. Käytä valmiiksi leikattuja tarvittavan pituisia tankoja, mikäli mahdollista.
- Käytä kirurgiassa apuna kuvausjärjestelmää, mikäli se on mahdollista tai tarpeen.
- Poraa ensin valitun ruuvien kokoa vastaava ohjausreikä ja valmistele ruuvien paikka, jotta saat ruuvien asettumaan oikein paikoilleen.

- Varoitus: Älä käytä liian isoa kierteitintä tai liian pitkää tai isoa ruuvia. Liian syvien kierteiden teko liian isolla kierteittimellä tai vääränkokoinen ruuvi voi aiheuttaa hermovaurion, verenvuotoa tai muita tässä pakkauselosteessa mainittuja mahdollisia haittatapahtumia.
- Luusiirre on sijoitettava fuusioitavalle alueelle ja siirremateriaalin on ulotuttava ylemmästä fuusioitavasta nikamasta alempaan.
- Kaikki ruuvit ja kiristysruuvit on kiristettävä tiukasti ennen pehmytkudosten sulkemista. Tarkista lopuksi uudelleen kaikkien ruuvien ja/tai kiristysruuvien tiukkuus ja varmista, ettei mikään niistä ole löystynyt muiden ruuvien tai kiristysruuvien kiristämisen aikana. Jos näin ei tehdä, seurauksena voi olla muiden implanttiosien löystyminen.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Lääkärin ohjeet ja varoitukset potilaalle leikkauksen jälkeen sekä potilaan hoitomyöntyvyys ovat äärimmäisen tärkeitä.

- Potilaalle tulee antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Jos varaamista osapainolla suositellaan tai vaaditaan ennen lujaa luutumista, potilasta on varoitettava, että laitteen (laitteiden) taipuminen, löystyminen ja/tai rikkoutuminen ovat komplikaatioita, jotka voivat syntyä liiallisesta tai liian aikaisin aloitetusta varaamisesta tai lihastoiminnasta. Väliaikaisen sisäisen fiksaatiolaitteen taipumisen, löystymisen tai rikkoutumisen riski leikkauksen jälkeisenä toipumisaikana saattaa kasvaa, jos potilas on liikunnallisesti aktiivinen, heikkokuntoinen tai dementoitunut. Potilasta tulee neuvoa välttämään kaatumista tai äkillistä selkärankaan kohdistuvaa tärähdystä.
- Jotta kirurgisen toimenpiteen tulos olisi mahdollisimman onnistunut, potilaita tai laitteita ei saa altistaa mekaanisille tärinöille tai iskuille, jotka voivat löysentää laitteen rakennetta. Potilasta on varoitettava tästä mahdollisuudesta ja neuvottava rajoittamaan fyysisiä toimintoja, erityisesti nostamista ja vääntöliikkeitä ja kaikentyyppistä urheilua. Potilasta on neuvottava, että luusiirteen parantumisen aikana ei saa polttaa tupakkaa eikä käyttää nikotiinivalmisteita, alkoholia tai ei-steroidaalisia tulehduskipulääkkeitä, kuten aspiriinia.
- Potilaille tulee kertoa, että heidän selkärunkansa ei taivu eikä kierry fuusiokohdassa. Heille on neuvottava vartalon liike, joka korvaa tämän pysyvän rajoituksen.
- Ellei viivästynyttä luutumaa tai luutumattomaa liitosta pystytä pitämään liikkumattomana, implanttiin kohdistuu liiallisia ja toistuvia kuormituksia. Nämä kuormitukset voivat väsymismekanismin takia johtaa lopulta implantin tai implanttien taipumiseen, löystymiseen tai rikkoutumiseen. On tärkeää, että selkärangan leikkauskohta pysyy liikkumattomana, kunnes luuliitos on todettu lujaksi ja tämä on vahvistettu röntgentarkastuksella. Jos liitos ei luudu tai jos osat löystyvät, taipuvat ja/tai rikkoutuvat, laite tai laitteet on tarkistettava ja/tai poistettava välittömästi vakavan vamman välttämiseksi. Potilasta on varoitettava riittävästi näistä vaaroista ja yhteistyö on varmistettava valvomalla potilasta tiiviisti, kunnes liitos vahvistetaan luutuneeksi.
- Implanttipotilaille, erityisesti erittäin riskialttiille potilaille, voidaan harkita annettavaksi varotoimenpiteenä ennaltaehkäiseviä antibiootteja ennen seuraavaa kirurgista toimenpidettä (kuten hammashoitotoimenpiteitä).
- INFINITY™ OCT -järjestelmän implantit ovat väliaikaisia sisäisiä fiksaatiolaitteita. Sisäiset fiksaatiolaitteet on suunniteltu pitämään operoitu alue vakaana normaalin paranemisen aikana. Kun selkäranka on fuusioitunut, näillä laitteilla ei ole toiminnallista tarkoitusta ja ne on poistettava. Vaikka lopullinen päätös implantin poistosta on kirurgin ja potilaan päätös, useimmilla potilailla poisto on aiheellista, koska implantteja ei ole tarkoitettu siirtämään tai tukemaan kuormituksia normaalin liikkumisen aikana. Jos laitetta ei poisteta sen käyttötarkoituksen toteuduttua, yksi tai useampia seuraavista komplikaatioista voi ilmetä: (1) korroosio, johon liittyy paikallisen kudoksen reaktio tai kipu, (2) implantin siirtyminen paikaltaan, mikä johtaa mahdollisesti vammaan, (3) leikkauksen jälkeisen vamman aiheuttama lisävamman riski, (4) taipuminen, löystyminen ja rikkoutuminen, joiden takia implantin poistaminen voi olla epäkäytännöllistä tai vaikeaa, (5) laitteen aiheuttama kipu, epä mukavuus tai epänormaalit tuntemukset, (6) mahdollinen lisääntynyt infektioriski, (7) kuormituskatoilmiön aiheuttama luun menetys ja (8) mahdolliset tuntemattomat ja/tai odottamattomat pitkäaikaiset vaikutukset, kuten karsinogeneesi. Implantin poiston jälkeen tarvitaan riittävä leikkauksen jälkeistä seurantaa, jotta vältetään murtumat, uudelleenmurtumat tai muut komplikaatiot.
- Kaikki poistetut laitteet on käsiteltävä siten, että niiden uudelleenkäyttö muissa kirurgisissa toimenpiteissä ei ole mahdollista.

PAKKAUS

Laitteet voidaan toimittaa steriileinä tai epästeriileinä. Kaikkien implanttiosien pakkausten tulee vastaanottohetkellä olla ehjiä. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen, jos steriilin pakkauksen suojus on murrettu. Jos käytetään laina- tai kaupintavaraslojärjestelmää, on tarkistettava huolellisesti, että kaikissa pakkauksissa on koko sisältö tallella ja että kaikki laiteosat ovat vahingoittumattomia ennen käyttöä. Vahingoittuneita pakkauksia ja tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronic-yhtiölle.

STERILOINTI

Kaikki leikkauksessa käytettävät implantit on steriloitava ennen käyttöä, ellei yritys ole toimittanut avaamatonta, steriiliä pakkausta, joka on selvästi merkitty steriiliksi. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen sterilointia. Leikkauksialueelle saa asettaa vain steriilejä tuotteita. Ellei muualla toisin määritetä, sairaalaa suositellaan steriloimaan nämä tuotteet höyryllä käyttäen jotakin taulukossa 1 luetelluista prosessiparametrien ryhmistä.

Taulukko 1: Sterilointijakson parametrit Yhdysvaltoja ja sen alueita varten

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistus aika	Vähimmäiskulvausaika ¹
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	30 minuuttia

Huomautus: Koska sterilointiin sisältyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi kalibroida laitteensa ja tarkistaa niiden sterilointiprosessi (esimerkiksi lämpötilat ja ajat). Loppukäyttäjän vastuulla on käyttää ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita (kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA on hyväksynyt valituille sterilointijaksen määrityksille (ajalle ja lämpötilalle). Taulukossa 2 luetellut sterilointijaksot eivät ole FDA:n mukaisia vakiosterilointijaksosia.

Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella olevat terveydenhuoltolaitokset: Yhdysvaltojen ulkopuolella jotkin terveysviranomaiset suosittelevat näiden prosessiparametrien mukaista sterilointia, jotta Creutzfeldt-Jakobin taudin leviämisen riski saadaan minimoitua.

Taulukko 2: Sterilointijaksen parametrit terveydenhuoltolaitoksille Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella

Menetelmä	Jakso	Lämpötila	Altistus aika	Vähimmäiskuivausaika ¹
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	20 minuuttia	30 minuuttia

¹Vähimmäiskuivausajat on hyväksytty käyttäen tyhjiökuivauksella varustettuja sterilointilaitteita. Ympäristön ilmapaineessa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempiä kuivausaikoja. Noudata sterilointilaitteen valmistajan suosituksia.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

 Magneettikuvaus sallittu varauksin

INFINITY™ OCT -järjestelmän magneettikuvaus määritettiin turvallisesti tietyin varauksin (MR Conditional) vertailussa aiemmin arvioituihin Medtronic-tuotteisiin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 teslaa tai 3,0 teslaa.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on < 2 W/kg (normaalissa käyttötilassa) 6 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen aikana pulssisekvenssiä kohden radiotaajuuden lähitietokelana toimivan kvadratuurivirtalokelan alueella.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa INFINITY™ OCT -järjestelmää edustava pahinta tapausta vastaava posteriorinen takaraivossa, kaularangassa ja rintarangan yläosassa käytettävä järjestelmä tuotti enintään alle 6,8 °C:n lämpötilan nousun 6 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on samalla alueella kuin INFINITY™ OCT -järjestelmä tai suhteellisen lähellä sitä. Kuva-arteefakti ulottuu noin 25 mm:n etäisyydelle laitteesta, kun sitä kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä.

Magneettikuvausolosuhteita on ehkä muutettava potilaan mahdollisten muiden implanttien sekä terveydentilan mukaan.

Potilaan ohjaukseen liittyviä magneettikuvaustietoja

Lääkäreiden on kerrottava potilaalle seuraavat INFINITY™ OCT -järjestelmän magneettikuvaukseen liittyvät tiedot:

- INFINITY™ OCT -järjestelmän suorituskyky on osoitettu käytettäessä magneettikuvausjärjestelmiä, joiden kentän voimakkuus on 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa.
- Magneettikuvausajan aikana potilas saattaa tuntea lämmöntunnetta tai pistelyä implantin ympärillä. Jos lämmöntunne tai pistely on epämiellyttävää, potilaan on ilmoitettava tästä magneettikuvaushenkilökunnalle, magneettikuvaus on lopetettava ja asetukset on säädettävä näiden tuntemusten vähentämiseksi tai poistamiseksi. Ei-kliinisessä testauksessa havaittu suurin lämpötilan muutos oli 6,8 °C (edellä luetelluissa tietyissä olosuhteissa).
- Lisäksi implantin metalli voi vääristää magneettikuvaa implantin ympärillä. Magneettikuvausta voidaan säätää, jotta kuva vääristyy mahdollisimman vähän.

Lääkäreiden on myös kehoitettava potilaita

- ilmoittamaan hoitohenkilökunnalle (esimerkiksi lääkärille tai magneettikuvaushenkilökunnalle) ennen magneettikuvausta, että heille on implantoitu posteriorinen kaula- ja rintarangan fuusiolaite.
- Potilaan lääkäri päättää, sopiiko magneettikuvaus potilaalle vai ei.

Jos INFINITY™ OCT -järjestelmää käytetään minkä tahansa muun sellaisen laitteen yhteydessä, jonka magneettikuvausta ei sallita varauksin, on huomattava, että tätä laiteyhdistelmää ei ole arvioitu magneettikuvausympäristössä ja magneettikuvaus voi siksi johtaa voimakkaampaan kuumenemiseen ja potilaan mahdolliseen vammaan.

LISÄTIETOJA

Järjestelmän suosituskäyttöohjeet (toimenpiteissä käytettävät leikkaustekniikat) ovat pyydettyä saatavilla ilmaiseksi. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Medtronic-yhtiöön.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

OBJECTIF

Le système INFINITY™ OCT (Occipitocervical-Upper Thoracic, cervico-occipital et dorsal supérieur) est prévu pour favoriser l'immobilisation et la stabilisation de segments du rachis en tant que complément pour la fusion de l'os craniocervical, du rachis cervical et/ou du rachis dorsal supérieur (T3 occipital).

DESCRIPTION

Le système INFINITY™ OCT est un système qui est implanté par voie postérieure au niveau de l'os cervico-occipital et du rachis dorsal supérieur, composé d'un ensemble de plaques, tiges, crochets, vis, vis multiaxiales et composants de connexion de tailles et de formes différentes qui peuvent être fixés de façon rigide sur la tige selon diverses configurations, chaque montage étant adapté sur mesure pour chaque cas.

Le système INFINITY™ OCT est fabriqué en alliage de titane de qualité médicale et en alliage de chrome-cobalt de qualité médicale. L'alliage de titane de qualité médicale et l'alliage de chrome-cobalt de qualité médicale peuvent être utilisés ensemble. Ne jamais utiliser un alliage de titane et/ou un alliage de chrome-cobalt avec de l'acier inoxydable dans le même montage. Aucune garantie, explicite ou implicite, n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un but ou une utilisation spécifique sont expressément exclues.

Pour de meilleurs résultats, ne pas utiliser les composants de l'implant du système INFINITY™ OCT avec des composants provenant de tout autre système ou de tout autre fabricant, sauf si cela est clairement autorisé dans ce document ou dans un autre document de Medtronic. Comme pour tout implant orthopédique et neurochirurgical, les composants du système INFINITY™ OCT ne doivent jamais être réutilisés, quelles que soient les circonstances.

INDICATIONS

Le système INFINITY™ OCT est prévu pour favoriser l'immobilisation et la stabilisation de segments du rachis en tant que complément pour la fusion des instabilités aiguës et chroniques de la jonction craniocervicale, du rachis cervical (C1 à C7) et du rachis dorsal (T1-T3) listées ci-après :

- Fractures traumatiques du rachis et/ou dislocations traumatiques
- Instabilité ou déformation
- Fusions précédentes ayant échoué (pseudarthrose, par exemple)
- Tumeurs touchant le rachis cervical
- Maladie dégénérative, notamment radiculopathie réfractaire et/ou myélopathie, douleur au cou et/ou au bras d'origine discale confirmée par des examens radiographiques et maladie dégénérative des facettes présentant une instabilité

Le système INFINITY™ OCT est également conçu pour rétablir l'intégrité de la colonne vertébrale, même en l'absence de fusion pour une période limitée chez les patients atteints de tumeurs à un stade avancé touchant le rachis cervical et dont l'espérance de vie est insuffisante pour pouvoir terminer la fusion.

De manière à obtenir des niveaux de fixation supplémentaires, le système INFINITY™ OCT peut être raccordé aux tiges du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ et du système de reconstruction VERTEX™ avec les connecteurs de tige du système INFINITY™ OCT. Les tiges de transition de diamètres différents peuvent aussi être utilisées pour raccorder le système INFINITY™ OCT au système de fixation rachidienne CD HORIZON™. Se reporter à la notice du système de fixation rachidienne CD HORIZON™ et à la notice du système de reconstruction VERTEX™ pour la liste des indications d'utilisation.

Remarque : La vis multiaxiale (MAS) de 3,0 mm nécessite d'utiliser MAS CROSSLINK™ à chaque niveau dans lequel la vis de 3,0 mm est destinée à être utilisée.

Les connecteurs à décalage latéral et les connecteurs d'extension MAS sont destinés à être utilisés avec les vis multiaxiales d'au moins 3,5 mm de diamètre. Les connecteurs à décalage latéral et les connecteurs d'extension MAS ne sont pas destinés à être utilisés avec les vis multiaxiales de 3,0 mm.

Remarque : Une fixation segmentaire est recommandée pour ces montages.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont les suivantes :

- Infection active ou risque important d'infection (patient immunodéprimé)
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladie mentale
- Structure anatomique grossièrement déformée par des anomalies congénitales
- Tout autre état pathologique ou chirurgical qui compromettrait les bénéfices potentiels de la chirurgie avec cet implant vertébral, tel que : l'existence d'anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation inexplicable par d'autres maladies, une leucocytose ou un décalage marqué sur la gauche de la formule leucocytaire
- Allergie ou intolérance, suspectée ou avérée, aux métaux
- Tout cas ne nécessitant pas de greffe ou de fusion osseuse

- Tout cas où les composants de l'implant choisis seraient trop gros ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant
- Tout patient ayant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire ou une réserve osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité
- Tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec les structures anatomiques ou le fonctionnement physiologique attendu
- Tout patient ne souhaitant pas se conformer aux instructions postopératoires
- Tout cas non décrit dans les indications

N.B. : Bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les pathologies devant être considérées comme facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- Résorption osseuse sévère
- Ostéomalacie
- Ostéoporose sévère

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Tous les événements indésirables associés à la fusion du rachis sans instrumentation sont possibles. Avec l'instrumentation, la liste des événements indésirables potentiels inclut ce qui suit :

- Relâchement précoce ou tardif de l'un ou de tous les composants
- Descellement, torsion et/ou rupture de l'un ou de tous les éléments du système
- Réaction (allergique) à un corps étranger contre les implants, débris ou produits de corrosion (dus à une fissure, un arrachement et/ou une corrosion globale) incluant une métallose, la formation de tâches, une tumeur et/ou une maladie auto-immune
- Pression sur la peau des composants chez les patients ayant une couverture inadéquate des tissus au-dessus de l'implant pouvant entraîner une pénétration dans la peau, une irritation, une fibrose, une nécrose et/ou des douleurs
- Bursite
- Lésions tissulaires ou nerveuses provoquées par un mauvais positionnement et une mauvaise mise en place des implants
- Altérations postopératoires de la courbure du rachis, perte et/ou réduction de la correction ou de la hauteur
- Infection
- Déchirure de la dure-mère, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR et/ou méningite
- Perte d'une fonction neurologique (par exemple, sensorielle et/ou motrice), y compris paralysie (complète ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie et/ou apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements et/ou troubles de la vue
- Neuropathie, déficits neurologiques (passagers ou permanents), paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou fonte musculaire
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical et autres types de troubles de l'appareil urinaire
- Formation de cicatrices provoquant éventuellement une altération neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur
- Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os vertébral (notamment le sacrum, les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou une greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe à l'endroit, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Greffe repoussée en arrière
- Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Absence de consolidation osseuse (pseudarthrose), consolidation retardée ou cal vicieux
- Perte ou augmentation de la mobilité du rachis ou de sa fonction
- Impossibilité d'effectuer des tâches quotidiennes
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse pouvant être causée par l'effet de bouclier anticontrainte ("stress shielding")
- Complications au niveau de l'emplacement de prélèvement du greffon, incluant des douleurs, fractures ou difficultés de cicatrisation
- Iléus, gastrite, occlusion intestinale, perte du contrôle intestinal ou autres types d'atteinte de l'appareil digestif
- Atteinte de l'appareil reproducteur, y compris stérilité, perte de microflore et dysfonctionnement sexuel
- Apparition de troubles respiratoires (p. ex., embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Hémorragie, hématome, occlusion, épanchement séreux, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins ou autres types d'atteinte du système cardiovasculaire
- Modification de l'état mental
- Décès

Remarque : Une intervention supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables possibles.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats. Ce système n'est pas conçu pour être le seul moyen de support de la colonne vertébrale. Son utilisation sans greffe

osseuse ou dans les cas qui évoluent vers l'absence de consolidation ne sera pas couronnée de succès. Aucun implant rachidien ne peut supporter le poids du corps sans le soutien des os. Dans un tel cas, il surviendrait tôt ou tard une torsion, un desserrement, une dislocation et/ou une rupture du dispositif.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi que le bon choix et la bonne mise en place des implants sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences importantes sur les résultats. Une incidence accrue d'absence de consolidation osseuse a été démontrée chez les fumeurs. Ces patients doivent être informés et avertis de ce risque. Les patients obèses, souffrant de malnutrition et/ou alcooliques sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne. Les patients avec des muscles et des os de mauvaise qualité et/ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne.

L'innocuité et l'efficacité des systèmes de fixation rachidienne à vis pédiculaires n'ont été établies que pour des troubles rachidiens accompagnés d'une instabilité mécanique importante ou d'une déformation nécessitant une fusion avec appareillage. Ces troubles sont : une instabilité mécanique importante ou une déformation du rachis dorsolombaire et sacré secondaire à un spondylolisthésis sévère (grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, un spondylolisthésis dégénératif avec la mise en évidence d'une atteinte neurologique, une fracture, une dislocation, une scoliose, une cyphose, une tumeur rachidienne ainsi que des fusions précédentes ayant échoué (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs pour tout autre trouble ne sont pas connues.

L'implantation des systèmes rachidiens à vis ne doit être réalisée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant une formation particulière pour l'emploi de ce système rachidien à vis dans la mesure où cette intervention est très contraignante sur le plan technique et expose le patient à un risque de blessure grave.

Ce dispositif est destiné à un usage patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Même si un dispositif retiré du corps d'un patient semble intact, il peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles de provoquer une rupture prématurée.

La planification préopératoire précédant l'implantation de systèmes rachidiens à vis pour la fixation des masses latérales par voie postérieure au niveau de l'os cervical et de systèmes rachidiens à vis pédiculaires doit inclure un examen des images transversales (par ex., TDM et/ou IRM) pour évaluer l'anatomie cervicale du patient, y compris le trou sacré transversal et la position des artères vertébrales. Si l'évaluation révèle des conditions pouvant compromettre la mise en place des vis pédiculaires ou la fixation des masses latérales, il convient d'envisager d'autres méthodes chirurgicales. En outre, l'imagerie peropératoire doit être envisagée pour guider et/ou vérifier la mise en place du dispositif, le cas échéant.

L'utilisation d'une fixation à vis pédiculaires des masses par voie postérieure aux niveaux rachidiens C3 à C6 nécessite une réflexion et une planification plus approfondie que celles requises pour la fixation des masses latérales mises en place à ces niveaux rachidiens étant donné la proximité des artères vertébrales et des structures neurologiques liées aux pédicules cervicaux à ces niveaux.

Remarque à l'intention du médecin : Bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

! USA Ne s'applique qu'aux États-Unis

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui convient est essentiel au succès de l'intervention chez chaque patient. Les implants chirurgicaux en métal sont soumis à des contraintes répétées pendant l'utilisation et leur résistance est limitée par le besoin d'adapter le type d'implant à la taille et à la forme des os humains. À moins que le plus grand soin ne soit pris dans la sélection des patients, la mise en place adéquate de l'implant et la prise en charge postopératoire pour réduire au maximum les contraintes de l'implant, ces dernières provoqueront une fatigue du métal et, par conséquent, une rupture, une torsion ou un desserrement du dispositif avant que le processus de guérison ne soit terminé, ce qui peut avoir pour conséquence des lésions supplémentaires ou la nécessité de retirer prématurément le dispositif.

PHASE PRÉOPÉRATOIRE

- Les patients sélectionnés doivent impérativement répondre aux critères décrits dans la section "Indications".
- Toute pathologie et/ou prédisposition chez le patient, telles que celles mentionnées dans les contre-indications ci-dessus, doit être évitée.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'entreposage des composants de l'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés de quelque façon que ce soit. Les dispositifs doivent être protégés lors du stockage, et en particulier être tenus éloignés de tout environnement corrosif.
- Un inventaire adapté des implants doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale, leur quantité devant normalement être supérieure à celle qu'il est prévu d'utiliser.
- Dans la mesure où des pièces mécaniques sont utilisées, le chirurgien doit connaître les différents composants avant d'utiliser le matériel et il doit assembler les dispositifs lui-même afin de s'assurer que toutes les pièces et tous les instruments nécessaires sont présents avant le début de l'intervention chirurgicale.
- À moins d'être dans un emballage stérile, tous les implants doivent être stérilisés avant l'utilisation.

PHASE PEROPÉRATOIRE

- Faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines rachidiennes. Toute lésion des nerfs entraîne la perte de fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou une mauvaise utilisation des composants du dispositif peut provoquer des blessures chez le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Les tiges ne doivent pas être courbées de manière répétée ou excessive. Une fois courbées, les tiges ne doivent pas être redressées au même emplacement. S'assurer que la surface de l'implant n'est pas rayée et ne présente pas d'entailles, car toute déformation peut réduire la résistance fonctionnelle du montage. Si les tiges doivent être coupées à la bonne longueur, elles doivent l'être de façon à former une surface plate, non coupante, perpendiculaire à l'axe médian de la tige. Couper les tiges hors du champ opératoire. Autant que possible, utiliser des tiges pré coupées de la longueur nécessaire.
- Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, utiliser un système d'imagerie pour faciliter l'intervention chirurgicale.
- Pour insérer correctement une vis, percer un avant-trou correspondant à la taille de la vis sélectionnée et préparer le site de la vis.
- Attention : Ne pas tarauder excessivement ou utiliser une vis qui serait trop longue ou trop grosse. Un excès de taraudage ou l'utilisation d'une vis d'une taille inadaptée peut entraîner des lésions nerveuses, une hémorragie ou d'autres événements indésirables possibles dont la liste figure dans cette notice.
- La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure à fusionner.
- Toutes les vis et vis de serrage doivent être solidement serrées avant de refermer les tissus mous. Vérifier à nouveau le serrage de toutes les vis et/ou vis de serrage après avoir terminé pour s'assurer qu'aucune ne s'est desserrée pendant le serrage des autres vis ou vis de serrage. Le non-respect de cette procédure peut entraîner le desserrement des autres composants de l'implant.

PHASE POSTOPÉRATOIRE

Les instructions et les avertissements faits par le médecin au patient en postopératoire ainsi que le respect par le patient de ces directives sont extrêmement importants.

- Fournir au patient des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou nécessaire avant la consolidation osseuse complète, le patient doit être prévenu qu'une torsion, un desserrement et/ou une rupture du ou des dispositifs sont des complications pouvant survenir du fait d'une mise en charge ou d'une activité musculaire excessive ou précoce. Le risque de torsion, de desserrement ou de rupture d'un dispositif de fixation interne provisoire au cours de la rééducation postopératoire peut augmenter si le patient est actif, affaibli ou atteint de démence. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutale sur le rachis.
- Pour que le résultat chirurgical ait un maximum de chances de réussite, les patients ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations ou à un choc mécaniques qui pourraient desserrer le montage du dispositif. Le patient doit être informé de ce risque et avisé de limiter et de restreindre ses activités physiques, notamment les mouvements de levage et de torsion ainsi que toute activité sportive. Conseiller au patient de ne pas fumer ni d'utiliser de produits à base de nicotine, de ne pas consommer d'alcool ni de médicaments non stéroïdiens anti-inflammatoires tels que l'aspirine pendant le processus de guérison de la greffe osseuse.
- Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher ou à pivoter à l'endroit où a eu lieu la fusion rachidienne et il doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
- S'il s'avère impossible d'immobiliser une consolidation retardée ou l'absence de consolidation, cela provoquera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Du fait du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent éventuellement entraîner une torsion, un desserrement ou la rupture du ou des implant(s). Il est important de maintenir l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiographique. Si l'absence de consolidation perdure ou si les composants se desserrent, se déforment et/ou se cassent, le ou les dispositifs doivent être contrôlés et/ou immédiatement retirés avant qu'une lésion grave ne se produise. Le patient doit être correctement informé de ces risques et faire l'objet d'un suivi continu afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation ait été confirmée.
- Envisager, à titre de précaution, l'administration d'une antibiothérapie prophylactique aux patients porteurs d'implants devant subir une intervention chirurgicale ultérieure (par exemple, des soins dentaires), particulièrement aux patients exposés à un risque élevé.

- Les implants du système INFINITY™ OCT sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus normal de guérison. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnel et doivent être retirés. Bien que la décision finale de retirer l'implant appartienne au chirurgien et au patient, le retrait est indiqué chez la plupart des patients, car les implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces produites au cours d'activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré à la fin de son usage prévu, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent se produire : (1) corrosion avec réaction tissulaire ou douleur localisée ; (2) migration de l'implant risquant d'entraîner des lésions ; (3) risque de lésions supplémentaires secondaires au traumatisme postopératoire ; (4) courbure, desserrement et rupture qui pourraient rendre le retrait difficile ou impossible ; (5) douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) augmentation possible du risque d'infection ; (7) perte osseuse due à l'effet bouclier anti-contraintes ; et (8) effets potentiels à long terme inconnus et/ou non prévus tels qu'une carcinogenèse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adaptée pour éviter toute fracture, récurrence de fracture ou d'autres complications.
- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de telle manière qu'il ne soit pas possible de les réutiliser dans une autre procédure chirurgicale.

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs peuvent être fournis sous conditionnement stérile ou non stérile. L'emballage de chaque composant de l'implant doit être intact à réception. Une fois que le sceau de l'emballage stérile a été brisé, le produit ne doit pas être restérilisé. Si un système de prêt ou de dépôt est utilisé, vérifier soigneusement que tous les ensembles sont complets et contrôler attentivement tous les composants du dispositif pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

STÉRILISATION

Sauf s'ils portent la mention "stérile" et sont clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par la société, tous les implants utilisés lors d'une intervention chirurgicale doivent être stérilisés avant d'être utilisés. Retirer l'ensemble des matériaux d'emballage avant la stérilisation. Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf indication contraire, il est recommandé que l'hôpital stérilise ces produits à la vapeur à l'aide de l'un des ensembles de paramètres de traitement figurant dans le tableau 1.

Tableau 1 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée minimale de séchage ¹
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	135 °C (275 °F)	3 minutes	30 minutes

Remarque : En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (par exemple, températures et durées) utilisée pour leur matériel. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateur et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température). Les cycles de stérilisation répertoriés dans le Tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA.

Pour les établissements médicaux situés en dehors des États-Unis et de leurs territoires, certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres de traitement afin de réduire au maximum le risque de transmission de la maladie de Creutzfeld-Jakob.

Tableau 2 : Paramètres des cycles de stérilisation pour les établissements médicaux en dehors des États-Unis et de leurs territoires

Méthode	Cycle	Température	Durée d'exposition	Durée minimale de séchage ¹
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes

¹Les temps de séchage minimum ont été validés en utilisant des stérilisateur dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant un produit, contacter Medtronic.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

 Compatible avec la RM sous conditions

La comparaison avec des produits de Medtronic précédemment évalués a déterminé que le système INFINITY™ OCT est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer sans danger un examen IRM immédiatement après la mise en place du dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 teslas ou 3,0 teslas
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pendant 6 minutes de balayage continu par séquence d'impulsions dans une antenne de transmission de radiofréquence pour le corps entier en quadrature

Dans les conditions d'examen définies, un système implanté par voie postérieure au niveau de l'os cervico-occipital et du rachis dorsal supérieur correspondant au scénario le plus défavorable représentatif du système INFINITY™ OCT a entraîné une élévation de température maximum inférieure à 6,8 °C après 6 minutes de balayage continu.

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du système INFINITY™ OCT. L'artéfact d'image s'étend à environ 25 mm du dispositif lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système d'IRM de 3,0 T.

La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peut nécessiter une modification des conditions de RM.

Conseils relatifs à l'IRM à transmettre aux patients

Les médecins doivent communiquer au patient les informations suivantes concernant l'IRM et le système INFINITY™ OCT :

- Les performances du système INFINITY™ OCT ont été établies pour des systèmes d'IRM à des intensités de champ de 1,5 teslas et 3,0 teslas.
- Pendant une IRM, le patient peut ressentir une sensation de chaleur autour de l'implant ou une sensation de fourmillement. Si la sensation de chaleur ou de fourmillement est désagréable, le patient doit en informer le technicien d'IRM, l'examen IRM doit être interrompu et les réglages doivent être ajustés de manière à réduire ou à éliminer la sensation. La plus forte variation de température observée lors d'un essai non clinique était de 6,8 °C (associée aux conditions spécifiques énumérées précédemment).
- Par ailleurs, les composants métalliques de l'implant peuvent déformer l'image de l'IRM dans la zone à proximité de l'implant. L'IRM peut être réglée pour minimiser la déformation de l'image.

Les médecins doivent recommander les points suivants aux patients :

- Le patient doit informer tout personnel soignant (par ex. un docteur ou un technicien d'IRM) qu'il porte un dispositif de fusion implanté par voie postérieure au niveau de l'os occipital et du rachis dorsal avant de passer l'IRM.
- Le médecin du patient lui indiquera alors si un examen IRM est approprié ou non.

Si le système INFINITY™ OCT est utilisé avec un autre dispositif non compatible avec la RM sous conditions, il convient de noter que cette association n'a pas été évaluée dans l'environnement de RM et que par conséquent, un échauffement plus important est susceptible de survenir et le patient pourrait être blessé.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé pour l'utilisation de ce système (techniques chirurgicales) est disponible gratuitement sur demande. Si des informations complémentaires sont nécessaires ou requises, contacter Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

HRVATSKI VAŽNE INFORMACIJE O OCT SUSTAVU INFINITY™

NAMJENA

Namjena sustava za okcipitocervikalni / gornji torakalni sustav (OCT sustav) INFINITY™ je pomoć prilikom imobilizacije i stabilizacije spinalnih segmenata kao oblik dopune spajanju kraniocervikalne, cervikalne i/ili gornje torakalne kralježnice (okciput-T3).

OPIS

OCT sustav INFINITY™ posteriorni je okcipitocervikalni / gornji torakalni sustav koji se sastoji od pločica, šipki, kuka, vijaka i višeosnih vijaka različitih oblika i veličina te komponenti za povezivanje koje je moguće čvrsto povezati u cijeli niz konfiguracija, pri čemu je svaka konstrukcija posebno prilagođena pojedinačnom slučaju. OCT sustav INFINITY™ izrađen je od medicinske titanijeve slitine i medicinskog kobalt-kroma. Medicinska titanijeva slitina i medicinski kobalt-krom mogu se upotrebljavati zajedno. Nikada nemojte u istoj konstrukciji upotrebljavati titanijevu slitinu i/ili kobalt-krom s nehrđajućim čelikom. Ne daju se nikakva izričita ni podrazumijevana jamstva. Posebno su isključena podrazumijevana jamstva tržišnog potencijala i prikladnosti za određenu namjenu ili upotrebu.

Kako biste postigli najbolje rezultate, nijednu komponentu za implantiranje OCT sustava INFINITY™ nemojte upotrebljavati s komponentama drugih sustava ili proizvođača ako to nije izričito navedeno u ovom ili drugom dokumentu tvrtke Medtronic. Kao što je slučaj sa svim ortopedskim i neurokirurškim implantatima, nijedna se komponenta OCT sustava INFINITY™ ni u kojim okolnostima ne smije ponovno upotrebljavati.

INDIKACIJE

OCT sustav INFINITY™ predviđen je za omogućivanje imobilizacije i stabilizacije spinalnih segmenata kao dodatak fuziji nakon sljedećih akutnih i kroničnih nestabilnosti kraniocervikalnog spoja, cervikalne kralježnice (od C1 do C7) i torakalne kralježnice od T1 do T3:

- traumatske spinalne frakture i/ili traumatske dislokacije

- nestabilnosti ili deformacije
- neuspješne prethodne fuzije (primjerice pseudoartroze)
- tumora koji zahvaćaju cervikalnu kralježnicu
- degenerativne bolesti, uključujući intraktabilnu radikulopatiju i/ili mijelopatiju, boli u vratu i/ili ruci koja je diskogenog porijekla što je potvrđeno radiografskim snimcima te degenerativne bolesti faceta s nestabilnosti

OCT sustav INFINITY™ predviđen je također za uspostavljanje cjelovitosti kralješničkog stupa čak i u odsutnosti fuzije tijekom ograničenog vremena u bolesnika s uznapredovalim stadijem tumora koji zahvaćaju cervikalnu kralježnicu, a u kojih je očekivani životni vijek nedovoljno dug kako bi dozvolio postizanje fuzije.

Kako bi se postigao veći stupanj učvršćenja, OCT sustav INFINITY™ moguće je povezati sa šipkama spinalnog sustava CD HORIZON™, a šipke sustava za rekonstrukciju VERTEX™ s OCT sustavom INFINITY™ putem veznih šipki. Mogu se upotrijebiti i prijelazne šipke s različitim promjerima radi povezivanja OCT sustava INFINITY™ sa spinalnim sustavom CD HORIZON™. Potražite popis indikacija za upotrebu u priloženoj dokumentaciji u pakiranju spinalnog sustava CD HORIZON™ i priloženoj dokumentaciji u pakiranju sustava za rekonstrukciju VERTEX™.

Napomena: višeosni vijak promjera 3,0 mm zahtijeva upotrebu pločice CROSSLINK™ na svakoj razini na kojoj se namjerava upotreba vijka promjera 3,0 mm.

Bočne odstoje spojnice i višeosne produžne spojnice namijenjene su upotrebi s višeosnim vijcima promjera 3,5 mm i većeg. Bočne odstoje spojnice i višeosne produžne spojnice nisu namijenjene upotrebi s vijcima promjera 3,0 mm.

Napomena: za te se konstrukte preporučuje segmentno učvršćivanje.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju:

- aktivni infektivni proces ili značajan rizik od infekcije (imunosna kompromitiranost).
- znakove lokalne upale
- vrućicu ili leukocitozu
- izrazitu pretilost
- trudnoću
- duševnu bolest
- izrazito izobličenu anatomiju uslijed prirođenih abnormalnosti
- sve druge medicinske ili kirurške slučajeve koji bi onemogućili potencijalne prednosti postupka spinalnog implantiranja, poput prirođenih abnormalnosti, povećanja sedimentacije koje se ne može objasniti drugim bolestima, povećanja broja bijelih krvnih zrnaca (WBC) ili izraženog pomaka ulijevo u diferencijalnoj slici bijelih krvnih zrnaca
- sumnju na alergiju na metal ili nepodnošenje metala ili pak potvrđena takva stanja
- sve slučajeve u kojima koštani transplantat i fuzija nisu nužni
- sve slučajeve u kojima bi odabrane komponente za implantiranje bile prevelike ili premale za postizanje uspješnog ishoda
- sve bolesnike u kojih nema dovoljno tkiva na mjestu zahvata, nema dovoljno koštane mase ili ona nije dovoljno kvalitetna
- sve bolesnike u kojih bi upotreba implantata loše utjecala na anatomske strukture ili očekivane fiziološke performanse
- sve bolesnike koji ne žele slijediti upute za postoperativnu njegu
- sve slučajeve koji nisu navedeni u indikacijama

Napomena: premda se ne smatraju apsolutnim kontraindikacijama, ovo su stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne čimbenike da se proizvod ne upotrebljava:

- uznapredovala resorpcija kostiju
- osteomalacija
- uznapredovala osteoporoza

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući su svi štetni događaji koji se inače povezuju s kirurškim zahvatima spinalne fuzije bez instrumenata. Uz instrumentaciju, popis mogućih štetnih događaja uključuje:

- preuranjeno ili prekasno olabavlivanje neke komponente ili svih njih
- odspajanje, savijanje i/ili lom neke komponente ili svih njih
- alergijsku reakciju na implantate, talog, posljedice korozije (od pukotina, tamne korozije i/ili korozije općenito), uključujući metalozu, stvaranje mrlja, stvaranje tumora i/ili autoimunu bolest
- pritiskanje dijelova kože u bolesnika u kojih implantat nije prekriven dovoljnom količinom tkiva, što može uzrokovati proboj i iritaciju kože, fibrozu, nekrozu i/ili bol
- burzitis
- oštećenje tkiva ili živca uslijed nepravilnog položaja i smještaja implantata
- postoperativnu promjenu zakrivljenosti kralježnice, gubitak korekcije, visine i/ili smanjenje
- infekciju
- razdor dure, pseudomeningokelu, fistulu, dulje istjecanje likvora i/ili meningitis

- gubitak neurološke funkcije (npr. senzorne i/ili motoričke), uključujući paralizu (potpunu ili djelomičnu), dizesteziiju, hiperesteziiju, anesteziju, paresteziiju, pojavu radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak boli, obamrlost, neurom, grčeve, gubitak osjeta, osjećaj trnaca i/ili smetnje vida
- neuropatiju, neurološke smetnje (prolazne ili trajne), paraplegiju, paraparezu, smetnje u refleksima, iritaciju, arahnoiditis i/ili gubitak mišićne mase
- zadržavanje urina, gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom ili druge vrste smetnji urinarnog sustava
- stvaranje ožiljaka, što može dovesti do neuroloških smetnji, pritiska živaca i/ili boli
- lom, mikrolom, resorpciju, oštećenje ili proboj kosti kralježnice (uključujući križnu kost, korijen luka i/ili tijelo kralježaka), koštanog transplantata ili mjesta njegova uzimanja na mjestu zahvata ili iznad i/ili ispod njega
- pomicanje transplantata (retropulzija)
- herniju nucleusa pulposusa, disfunkciju ili degeneraciju diska na mjestu kirurškog zahvata ili iznad ili ispod njega
- nesrastanje (ili pseudoartrozu), zakašnjelo srastanje ili pogrešno srastanje
- gubitak ili povećanje pokretljivosti ili funkcije kralježnice
- nemogućnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti
- gubitak koštane mase ili smanjenje gustoće kostiju uzrokovano mogućim smanjenjem njihove funkcije (stress shielding)
- komplikacije na mjestu uzimanja transplantata, uključujući bol, lom ili probleme prilikom zacjeljenja rane
- ileus, gastritis, opstrukciju crijeva ili gubitak kontrole nad njima ili druge vrste smetnji gastrointestinalnog sustava
- smetnje reproduktivnog sustava, uključujući sterilnost, nemogućnost izvedbe spolnog čina i seksualnu disfunkciju
- nastanak dišnih problema (npr. plućnu emboliju, atelektazu, bronhitis, upalu pluća itd.)
- krvarenje, podljev, okluziju, serom, edem, hipertenziju, emboliju, moždani udar, prekomjerno krvarenje, flebitis, nekrozu rane, popuštanje šavova rane, oštećenje krvnih žila ili druge vrste smetnji kardiovaskularnog sustava
- promjenu mentalnog stanja
- smrt

Napomena: možda će biti potrebni dodatni kirurški zahvati radi liječenja nekih od navedenih mogućih nuspojava.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Ne završe svi kirurški zahvati uspješno. To osobito vrijedi u spinalnoj kirurgiji u kojoj i najmanje sitnice mogu ugroziti rezultate. Ovaj sustav ne može biti jedini oblik potpore kralježnice. Njegova upotreba bez koštanog transplantata ili u slučajevima u kojima izostane srastanje neće biti uspješna. Nijedan spinalni implantat ne može podnijeti opterećenje tijela bez potpore kosti. U tom će slučaju neminovno doći do savijanja, labavljenja, odspajanja i/ili loma proizvoda.

Preoperativni i operativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, odgovarajuću redukciju te odgovarajući odabir i položaj implantata važni su za kirurgovo uspješno postavljanje sustava. I dobar odabir i suradnja bolesnika znatno utječu na rezultate. Otkriveno je da u bolesnika pušača češće izostaje srastanje. Takve bolesnike treba upoznati s tom činjenicom i upozoriti ih na posljedicu. I pretili ili neuhranjeni bolesnici i/ili oni koji boluju od alkoholizma loši su kandidati za zahvate spinalne fuzije. Loši su kandidati za spinalnu fuziju i bolesnici slabe kvalitete mišićnog i koštanog tkiva i/ili oni s paralizom živaca.

Sigurnost i djelotvornost spinalnih sustava s pedikularnim vijcima utvrđeni su samo za stanja kralježnice sa znatnom mehaničkom nestabilnošću ili deformacije za koje je potrebna fuzija uz instrumente. Pod takvim se stanjima podrazumijevaju znatna mehanička nestabilnost ili deformacija torakalne, lumbalne i sakralne kralježnice kao sekundarno stanje uz tešku spondilolistezu (3. i 4. stupnja) L5-S1 kralješka, degenerativnu spondilolistezu s objektivnim dokazom neuroloških smetnji, loma, pomaka, skolioze, kifoze, tumora kralježnice i neuspjelog prethodnog spajanja (pseudoartroza). Sigurnost i djelotvornost tih proizvoda u liječenju drugih stanja nisu poznate.

Budući da je riječ o tehnički zahtjevnom postupku prilikom kojega je moguća ozbiljna ozljeda bolesnika, spinalne sustave sa spinalnim vijcima smiju implantirati samo iskusni spinalni kirurzi odgovarajuće osposobljeni za upotrebu tog spinalnog sustava sa spinalnim vijcima.

Ovaj je uređaj namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte višekратно upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt.

Čak i kada se izvađeni proizvod čini neoštećenim, mogu postojati sitna oštećenja ili unutarnji znakovi opterećenja koji mogu uzrokovati rani lom.

Preoperativno planiranje prije implantacije spinalnih sustava s vijcima za posteriornu cervikalnu lateralnu masu i spinalnih sustava s pedikularnim vijcima treba uključivati pregled dijagnostičkih snimki u poprečnom presjeku (primjerice CT i/ili MR) kako bi se ocijenila cervikalna anatomija bolesnika, uključujući transverzalni foramen i tijek vertebralnih arterija. Ako bi bilo koji nalazi ugrozili postavljanje vijaka za lateralnu masu ili pedikularnih vijaka, treba uzeti u obzir druge kirurške metode. Nadalje, ako je potrebno, pri vođenju i/ili ocjeni postavljanja uređaja treba se uzeti u obzir uporaba intraoperativnog snimanja.

Upotreba posteriorne fiksacije s pedikularnim vijcima od C3 do C6 razina kralježnice zahtijeva pažljivo razmatranje i planiranje koje nadilazi planiranje potrebno za vijke za lateralnu masu koji se postavljaju u ove iste razine kralježnice, uzimajući u obzir blizinu vertebralnih arterija i neuroloških struktura u odnosu na cervikalne pedikule u ovim razinama.

Napomena za liječnike: premda je liječnik stručni posrednik između tvrtke i bolesnika, bolesnika valja upoznati s važnim medicinskim informacijama iz ovog dokumenta.

! USA Samo za američko tržište

Oprez: prema saveznom zakonu SAD-a ovi se proizvodi mogu kupiti samo od liječnika ili na recept koji izdaje liječnik.

ODABIR IMPLANTATA

Kako bi zahvat uspio, presudan je odabir implantata odgovarajuće veličine, oblika i dizajna za svakog bolesnika. Metalni kirurški implantati podložni su stalnim naprezanjima prilikom upotrebe i njihova je čvrstoća ograničena potrebom prilagodbe dizajna veličini i obliku ljudskih kostiju. Osobito je potrebno paziti na odabir bolesnika, odgovarajući položaj implantata i postoperativnu skrb kako takva naprezanja ne bi uzrokovala zamor metala, a time i lom, savijanje ili labavljenje proizvoda prije dovršetka procesa zacjeljenja, što pak može dovesti do daljnje ozljede ili potrebe prijevremenog uklanjanja proizvoda.

PREOPERATIVNI POSTUPAK

- Valja odabrati samo bolesnike koji zadovoljavaju preduvjete navedene u odjeljku s Indikacijama.
- Potrebno je izbjegavati bolesnička stanja i/ili predispozicije navedene u odjeljku s kontraindikacijama.
- Komponente za implantiranje potrebno je pažljivo spremati i njima oprezno rukovati. Implantati se ne smiju ogrebat niti na koji drugi način oštetiti. Tijekom čuvanja uređaje je potrebno zaštititi, osobito od korozivnih okruženja.
- U trenutku operativnog zahvata moraju biti dostupni odgovarajući implantati, i to u većoj količini nego što se predviđa da će trebati.
- Zahvat uključuje mehaničke dijelove, pa se kirurg prije upotrebe opreme mora upoznati s raznim komponentama te mora osobno sastaviti proizvode kako bi se prije početka zahvata uvjerio da su prisutni svi dijelovi i potrebni instrumenti.
- Osim ako se ne isporučuju u sterilnom pakiranju, sve je implantate prije upotrebe potrebno sterilizirati.

INTRAOPERATIVNI POSTUPAK

- Potrebno je osobito paziti na moždinu i korijene živaca kralježnice. Oštećenje živaca uzrokovat će gubitak neurološke funkcije.
- Lom, iskliznuće ili neodgovarajuća upotreba komponenti uređaja može prouzročiti ozljedu bolesnika ili kirurškog osoblja.
- Šipke se ne smiju višekratno ni snažno savijati. Na istom mjestu šipke se ne smije savijati prema natrag. Pobrinite se da se površine implantata ne izgrebu ili otrgnu jer takve deformacije mogu umanjiti funkcionalnu čvrstoću konstrukcije. Ako je šipke potrebno rezati na odgovarajuću duljinu, to se mora učiniti tako da se dobije ravan rez tupih rubova koji zatvaraju pravi kut sa zamišljenom linijom koja prolazi duž središta šipke. Šipke režite izvan područja izvođenja zahvata. Kad god je moguće, upotrijebite šipke unaprijed odrezane na potrebnu duljinu.
- Kad god je moguće ili potrebno, upotrebljavajte sustav za snimanje radi jednostavnijeg obavljanja kirurškog zahvata.
- Kako biste pravilno umetnuli vijak, izbušite rupu za navođenje koja odgovara veličini vijka i pripremite mjesto za vijak.
- Oprez: nemojte previše narezati ni upotrebljavati predug niti prevelik vijak. Pretjerano narezivanje ili upotreba vijka neodgovarajuće veličine može uzrokovati oštećenje živca, krvarenje ili druge moguće štetne događaje navedene u ovoj dokumentaciji priloženoj pakiranju.
- Koštani transplantat stavlja se u područje koje će se spajati tako da se materijal transplantata proteže od gornjeg do donjeg kralješka koji se spajaju.
- Prije zatvaranja mekih tkiva svi vijci i komplet vijaka moraju biti dobro pričvršćeni. Nakon toga još jednom provjerite jesu li svi vijci i/ili komplet vijaka dobro zategnuti kako biste se uvjerali da se neki od njih nisu olabavili tijekom zatezanja drugih vijaka i/ili kompleta vijaka. Ako to ne učinite, mogu se olabaviti druge komponente implantata.

POSTOPERATIVNI POSTUPAK

Postoperativne upute i upozorenja koja liječnik izda bolesniku te odgovarajuće ponašanje bolesnika iznimno su važni.

- Bolesniku je potrebno dati detaljne upute o upotrebi i ograničenjima proizvoda. Ako se prije čvrstog srastanja kostiju preporučuje djelomično opterećivanje ili je ono nužno, bolesnika je potrebno upozoriti da se kao rezultat pretjeranog ili preranog opterećenja ili mišićne aktivnosti kao komplikacije mogu pojaviti savijanje, labavljenje i/ili lom proizvoda. Opasnost od savijanja, labavljenja ili loma proizvoda za privremeno učvršćivanje tijekom postoperativnog oporavka može se povećati ako je bolesnik aktivan ili je vrlo slab ili dementan. Bolesnika treba upozoriti da izbjegava padove ili nagle pomake u predjelu kralježnice.
- Kako bi se povećala mogućnost uspjeha kirurškog zahvata, bolesnici i proizvodi ne smiju se izlagati mehaničkim vibracijama ni udarcima koji bi mogli olabaviti konstrukciju proizvoda. Bolesnika treba upozoriti na tu mogućnost i uputiti ga da ograniči fizičke aktivnosti, osobito pokrete dizanja i zakretanja te bilo kakvu vrstu sportske aktivnosti. Bolesniku treba savjetovati da tijekom postupka zacjeljivanja transplantata od koštanog tkiva ne puši duhan, ne upotrebljava proizvode koji sadrže nikotin niti konzumira alkohol i nesteroidne protuupalne lijekove poput aspirina.
- Bolesnike treba upoznati s tim da se mjesto spinalne fuzije ne može savijati ili rotirati te ih je potrebno naučiti kako kompenzirati to trajno fizičko ograničenje kretanja.

- Nemogućnost imobilizacije kosti koja sporo srasta ili ne srasta dovest će do prevelikih i ponovljenih naprezanja implantata. Takva opterećenja mogu s vremenom, zbog mehanizama zamora materijala, prouzročiti savijanje, labavljenje ili lom implantata. Važno je održavati mjesto kirurškog zahvata na kralježnici imobiliziranim do razvoja čvrstog koštanog srastanja i njegove potvrde radiografskim pregledom. Ako nema naznaka srastanja ili se komponente olabave, saviju i/ili slome, potrebno je proizvod odmah popraviti i/ili ukloniti prije nastanka ozbiljne ozljede. Bolesnika treba na odgovarajuć način upozoriti na te opasnosti i nadzirati ga, prateći njegove aktivnosti dok se ne utvrdi srastanje.
- Kao mjeru opreza moguće je bolesnicima s implantatima prije drugih kirurških zahvata (npr. stomatoloških) kao profilaksu dati antibiotike, osobito onima visokog rizika.
- Implantati OCT sustava INFINITY™ proizvodi su za privremeno interno učvršćivanje. Proizvodi za interno učvršćivanje namijenjeni su stabilizaciji mjesta kirurškog zahvata tijekom normalnog procesa zarastanja. Nakon srastanja kralježaka ti proizvodi više nemaju funkciju i trebaju se ukloniti. Iako krajnju odluku o uklanjanju implantata donose kirurg i bolesnik, u većine je bolesnika uklanjanje indicirano jer implantati nisu namijenjeni prijenosu ni potpori sila koje nastaju za uobičajenih aktivnosti. Ako se proizvod ne ukloni nakon što ispuni svoju funkciju, moguća je pojava jedne ili više sljedećih komplikacija: (1.) korozija uz lokaliziranu reakciju tkiva ili bol, (2.) pomicanje implantata koje može dovesti do ozljede, (3.) opasnost od dodatne ozljede uslijed postoperativne traume, (4.) savijanje, labavljenje i lom koji mogu otežati ili onemogućiti uklanjanje, (5.) bol, neugoda ili neuobičajeni osjeti zbog prisutnosti proizvoda, (6.) veća opasnost od infekcije, (7.) gubitak koštane mase zbog prijenosa opterećenja na vanjske strukture i nekorisćenja kosti, (8.) mogući nepoznati i/ili neočekivani dugoročni učinci, npr. karcinogeneza. Nakon uklanjanja implantata nužna je odgovarajuća postoperativna skrb radi izbjegavanja loma, ponovnog loma ili drugih komplikacija.
- Svim se izvađenim proizvodima mora rukovati tako da ponovna upotreba u drugim kirurškim zahvatima ne bude moguća.

PAKIRANJE

Proizvodi se mogu isporučivati sterilni ili nesterilni. Pakiranje svake komponente implantata mora po primitku biti netaknuto. Ako je pečat na sterilnom pakiranju oštećen, proizvod se ne smije ponovno sterilizirati. Ako se upotrebljava sustav posudbe ili zadužbe, prije upotrebe potrebno je pažljivo provjeriti jesu li svi kompleti potpuni te jesu li sve komponente uređaja neoštećene. Oštećena pakiranja ili proizvodi ne smiju se upotrebljavati, već ih je potrebno vratiti tvrtki Medtronic.

STERILIZACIJA

Ako implantati koji se upotrebljavaju u kirurškom zahvatu nisu svi sterilni i jasno označeni tim znakom na prethodno neotvorenom sterilnom pakiranju u kakvom ih tvrtka isporučuje, svi se implantati upotrijebljeni u kirurškom zahvatu trebaju sterilizirati. Prije sterilizacije uklonite sve dijelove pakiranja. U područje operativnog zahvata smiju se unositi samo sterilni proizvodi. Ako nije navedeno drukčije, preporučuje se da bolnica te proizvode sterilizira vodenom parom uz neki od skupova parametara postupka navedenih u Tablici 1.

Tablica 1: parametri ciklusa sterilizacije za Sjedinjene Američke Države i njihove teritorije

Metoda	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja ¹
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minuta
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	135 °C (275 °F)	3 minute	30 minuta

Napomena: u sterilizaciju je uključen cijeli niz varijabli pa svaka zdravstvena ustanova mora kalibrirati i potvrditi valjanost postupka sterilizacije (npr. temperaturu, vrijeme) koji upotrebljava za svoju opremu. Krajnji korisnik dužan je upotrebljavati samo one sterilizatore i pribor (npr. omotač i vrećice za sterilizaciju, kemijske i biološke indikatore te kasete za sterilizaciju) koje je odobrila američka agencija za hranu i lijekove (FDA) za odabrane specifikacije sterilizacijskog ciklusa (vrijeme i temperaturu). Agencija za hranu i lijekove ne smatra sterilizacijske cikluse navedene u Tablici 2 standardnim sterilizacijskim ciklusima.

Za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija: neke krovne zdravstvene ustanove izvan SAD-a preporučuju sterilizaciju prema ovim parametrima procesa radi smanjenja opasnosti od prijenosa Creutzfeldt-Jakobljeve bolesti.

Tablica 2: parametri ciklusa sterilizacije za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija

Metoda	Ciklus	Temperatura	Vrijeme izlaganja	Minimalno vrijeme sušenja ¹
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	134 °C (273 °F)	4 minute	30 minuta
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta

¹Minimalno vrijeme sušenja potvrđeno je s pomoću sterilizatora sa značajkom vakuumske sušenja. Ciklusi sušenja u kojima se upotrebljava stlačeni zrak iz okoline mogu biti duži. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

PRITUŽBE NA PROIZVOD

Kako biste prijavili probleme s proizvodom, obratite se tvrtki Medtronic.

INFORMACIJE VEZANE UZ MAGNETSKU REZONANCIJU



Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Na temelju usporedbe s prethodno ocijenjenim proizvodima tvrtke Medtronic ocijenjeno je da se OCT sustav INFINITY™ može pod određenim uvjetima upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom. Snimanje na bolesnicima s ovim uređajem može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja uređaja pod sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 ili 3,0 T
- maksimalno magnetno prostorno polje gradijenta od 3000 gauss/cm (30 T/m) ili manje
- maksimalna prijavljena prosječna specifična stopa apsorpcije (specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo <2W/kg (normalni način rada) za kontinuiranih šest minuta snimanja MR-om po sekvenci impulsa u kvadratnoj radiofrekvencijskoj zavojnici za cijelo tijelo

U definiranim uvjetima skeniranja primjer najgoreg slučaja posteriorno okcipitocervikalnog / gornjeg torakalnog sustava OCT sustava INFINITY™ proizveo je povećanje u temperaturi manje od 6,8 °C nakon šest minuta kontinuiranog skeniranja.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa u istom području ili relativno blizu položaja OCT sustava INFINITY™. Smetnje slike protežu se otprilike 25 mm od uređaja kada se snima pulsnom sekvencom gradijentnog eha u sustavu MR od 3,0 T.

Zbog prisutnosti drugih implantata ili zdravstvenog stanja bolesnika može biti potrebna izmjena uvjeta MR-a.

Informacije o savjetovanju bolesnika u vezi sa snimanjem magnetskom rezonancijom

Liječnici trebaju bolesnicima prenijeti sljedeće informacije o MR-u s obzirom na OCT sustav INFINITY™:

- rad OCT sustava INFINITY™ ispitan je za sustave magnetske rezonancije snage polja od 1,5 T i 3,0 T
- bolesnici tijekom snimanja magnetskom rezonancijom mogu osjetiti toplinu oko implantata ili imati osjećaj tmaca. Ako osjećaj topline ili tmaca postane neugodan, bolesnik to treba reći radiološkom tehnologu koji vrši snimanje magnetskom rezonancijom, smjesta treba zaustaviti snimanje magnetskom rezonancijom te treba prilagoditi postavke kako bi se otklonili ili smanjili ti osjećaji. Najveća promjena temperature uočena u nekliničkom ispitivanju bila je 6,8 °C (povezana s određenim prethodno navedenim uvjetima).
- osim toga, metal u implantatu može uzrokovati iskrivljenje snimke snimljene magnetskom rezonancijom na području oko implantata. Snimanje magnetskom rezonancijom može se prilagoditi kako bi se iskrivljenje snimke umanjilo.

Liječnici bi bolesnike trebali uputiti u sljedeće:

- da sve zdravstveno osoblje (npr. liječnika ili radiološkog tehnologa koji vrši snimanje magnetskom rezonancijom) prije snimanja magnetskom rezonancijom obavijeste o tome da imaju implantiran uređaj za posteriornu cervikalno-torakalnu fuziju
- bolesnikov će liječnik preporučiti je li snimanje magnetskom rezonancijom prikladno ili nije

Ako se OCT sustav INFINITY™ upotrebljava zajedno s bilo kojim drugim uređajem koji se ne može pod određenim uvjetima upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom, znajte da ta kombinacija nije ocijenjena u okruženju magnetske rezonancije te stoga može doći do većeg zagrijavanja i moguće ozljede bolesnika.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučene upute za upotrebu ovog sustava (kirurške operacijske tehnike) besplatno su dostupne na zahtjev. Ako trebate ili želite dodatne informacije, obratite se tvrtki Medtronic.

©2017. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava pridržana.

MAGYAR

FONTOS TUDNIVALÓK AZ INFINITY™ OCT RENDSZERRŐL

RENDELTETÉS

Az INFINITY™ occipito-cervikális és felső torakális rendszer (OCT rendszer) a kraniocervikális, a cervikális és/vagy a felső torakális gerinc fűzőjének kiegészítéseként (occiput, T3) segít a gerinc szegmentumainak immobilizációjában és stabilizálásában.

LEÍRÁS

Az INFINITY™ OCT rendszer olyan hátul elhelyezkedő, occipito-cervikális és felső torakális rendszer, amely különböző alakú és méretű lemezekből, rudakból, horgokból, csavarokból, többtengelyű csavarokból és összekötő elemekből áll, amelyek különböző összeállításokban mereven a rúdhoz rögzíthetők úgy, hogy a kialakított szerkezet mindig az egyedi esetre szabott.

Az INFINITY™ OCT rekonstrukciós rendszer orvosi titánötvözetből és orvosi kobalt-krómból készült. Orvosi titánötvözet és orvosi kobalt-króm használható együtt. Soha ne használjon együtt titánötvözetet és/vagy kobalt-krómot rozsdamentes acéllal ugyanazon szerkezetben. Nincs semmilyen, kifejezett vagy vélelmezett jóállás. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jóállásokat.

A legjobb eredmények elérése érdekében ne használja az INFINITY™ OCT rendszer implantátum alkotórészeit semmilyen más rendszer vagy gyártó komponenseivel együtt, kivéve, ha ezt a címkézés lehetővé teszi ebben vagy más Medtronic dokumentumban. Az összes ortopédiai és idegsebészeti implantátumhoz hasonlóan az INFINITY™ OCT rendszer összetevői semmilyen körülmények között sem használhatók fel többször.

JAVALLATOK

Az INFINITY™ OCT rendszer rendeltetése, hogy fúziós kiegészítésként segítse a gerinc szegmentumainak immobilizációját és stabilizálását a kraniocervikális átmenet, a nyaki gerinc (C1–C7 csigolya) és a háti gerinc (T1–T3) alábbi, akut és krónikus instabilitásai esetén:

- traumás gerinctörések és/vagy traumás diszlokációk
- instabilitás vagy csontdeformálódás
- korábbi sikertelen fúziók (pszeudoarthrózis)
- a nyaki gerincet érintő tumor
- degeneratív betegség, ideértve a makacs radiculopathiát és/vagy myelopathiát, radiográfiai vizsgálatokkal alátámasztott porckorong eredetű nyaki fájdalom, valamint a kisízületek instabilitással kísért degeneratív betegsége.

Az INFINITY™ OCT rendszer további rendeltetése a gerincoszlop épségének korlátozott idejű visszaállítása akár fúzió hiányában is a nyaki gerincet is érintő, előhaladott állapotú tumorban szenvedő betegeknél, ahol az életkilátások időben már nem olyan mértékűek, hogy lehetővé tennék a fúzió eredményes elvégzését.

Annak érdekében, hogy további rögzítési szinteket érjünk el, a CD HORIZON™ gerincrögzítő rendszer és a VERTEX™ rekonstrukciós rendszer rúdjai az INFINITY™ OCT rendszerhez csatlakoztathatók az INFINITY™ OCT rúdcsatlakozókkal. Különböző átmérővel rendelkező átmeneti rudak is használhatók az INFINITY™ OCT rendszer CD HORIZON™ gerincrögzítő rendszerhez való csatlakoztatáshoz. Tájékoztatásul tekintse meg a CD HORIZON™ gerincrögzítő rendszerhez mellékelt tájékoztatót és a VERTEX™ rekonstrukciós rendszerhez mellékelt tájékoztatót a használati javallatokkal kapcsolatos listáért.

Megjegyzés: A 3,0 mm-es multiaxiális csavarhoz (MAS) MAS CROSSLINK™ implantátum használata szükséges minden olyan szinten, ahol 3,0 mm-es csavart terveznek alkalmazni.

A laterális eltolású csatlakozók és a MAS hosszabbító csatlakozói 3,5 mm-es vagy annál nagyobb átmérőjű multiaxiális csavarokhoz való használatra szolgálnak. A laterális eltolású csatlakozók és a MAS hosszabbító csatlakozói nem használhatók 3,0 mm-es csavarokkal.

Megjegyzés: E szerkezetekhez szegmentális rögzítés javasolt.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok közé a következők tartoznak:

- Aktív fertőzőes folyamat vagy a fertőzés jelentős kockázata (immunkompromittált állapot).
- Helyi gyulladásos jelek.
- Láz vagy leukocitózis.
- Súlyos elhízás.
- Terhesség.
- Mentális betegség.
- Veszélyeztetett rendellenességek által okozott durván torzult anatómia.
- Minden olyan egyéb egészségügyi vagy sebészeti állapot, amely eleve kizárja a gerincimplantátum műtéti beültetésének lehetséges előnyét, például: veszélyeztetett rendellenességek jelenléte, a vörösvérsejt-süllyedés más betegségekkel nem magyarázható emelkedése, a fehérvérsejtszám (FVS) emelkedése, illetve jelentős balra tolódás a kvalitatív FVS-számban.
- Gyanított vagy dokumentált fémallergia vagy intolerancia.
- Minden csontbeültetést vagy fúziót nem igénylő eset.
- Minden olyan esetben, ahol a kiválasztott implantátum-alkatrészek túl nagyok vagy túl kicsik lennének a sikeres eredmény eléréséhez.
- Minden olyan betegnél, aki nem rendelkezik elegendő szövetborítással a műtéti terület felett, illetve csontállománya vagy csontminősége nem megfelelő.
- Minden olyan betegnél, akinél az implantátum alkalmazása akadályozná az anatómiai struktúrákat, illetve a várható élettani működést.
- Minden olyan beteg, aki nem hajlandó követni a műtét utáni utasításokat.
- Minden, a javallatok címszó alatt le nem írt eset.

Megjegyzés: Habár nem abszolút ellenjavallatok, az alábbi állapotok az eszközbeültetés elkerülésének esetleges tényezői lehetnek:

- Súlyos csontreszorpció.
- Csontlágyulás.
- Súlyos csonttrikulálás.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A műszerek nélkül végzett gerincfúzió-műtéttel kapcsolatos minden szövődmény előfordulhat. Az eszközökre vonatkozólag a lehetséges szövődmények közé a következők tartoznak:

- Az alkatrészek valamelyikének vagy mindegyikének korai vagy késői meglazulása.
- Az alkatrészek valamelyikének vagy mindegyikének szétesése, meghajlása és/vagy eltörése.
- Az implantátumokra adott idegentest-reakció (allergiás reakció), törmelék, korróziós termékek (hasadékból, kopásból és/vagy általános korrózióból) kialakulása, beleértve a metallózist, az elszíneződést, a daganatképződést és/vagy autoimmun betegségeket.
- Az implantátum felett elégtelen szövetlefedettséggel rendelkező betegeknél az alkotórészek bőrré gyakorolt nyomása által okozott bőrpenetráció, irritáció, fibrózis, nekrosis és/vagy fájdalom.

- Nyáktömlő-gyulladás (bursitis).
- Az implantátumok nem megfelelő pozicionálásából és elhelyezéséből eredő szövet- vagy idegkárosodás.
- A gerincgömböletek megváltozása, a korrekció, a magasság és/vagy a redukció elvesztése a műtét után.
- Fertőzés.
- Duraszakadás, pszeudomeningokele, sipoly, perzisztáló CSF-szivárgás és/vagy meningitisz.
- Neurológiai funkcióvesztés (pl. szenzoros és/vagy motoros) - beleértve a paralízist (teljes vagy nem teljes), a dizesztéziákat, a hiperesztéziát, az anesztéziát, a paresztéziát, ideggyökér-bántalom megjelenését - és/vagy fájdalom, tompaságérzés, neuróma, görcsök, érzéskiesés, bizsergő érzés kialakulása vagy fennmaradása és/vagy látási problémák.
- Neuropátia, neurológiai deficit (átmeneti vagy tartós), paraplégia, paraparézis, reflexkiesések, irritáció, arachnoiditisz és/vagy izomtömeg-vesztés.
- Vizeletretenció vagy a hólyag beidegzésének elvesztése, illetve az urológiai rendszer egyéb elváltozásai.
- Esetlegesen neurológiai elváltozást vagy idegek körüli kompressziót és/vagy fájdalmat okozó hegképződés.
- A gerinc valamely csontos elemének (beleértve a keresztcsontot, pedikulumokat és/vagy a csigolyatestet) és/vagy a csontgraftnak vagy a csontgraft begyűjtési helyének törése, mikrotörése, felszívódása, károsodása vagy áthatolása a műtét szintje felett és/vagy alatt.
- Hátrafelé kiboltívesedő graft.
- A nucleus pulposus sérve, a porckorong megszakadása vagy degenerációja a műtét szintjében, felette vagy alatta.
- A csontfúzió elmaradása (pszeudoartrózis), késleltetett egyesülés vagy hibás csontfúzió.
- A gerinc mobilitásának vagy funkciójának elvesztése vagy növekedése.
- Képtelenség a mindennapi élet tevékenységeinek elvégzésére.
- Csontvesztés vagy a csontsűrűség csökkenése, melyet a fellépő feszülések okozhatnak.
- A graft donorterületének szövödményei, ideértve a fájdalmat, a törést illetve a sebgyógyulási zavarokat.
- Ileusz, gasztritisz, bélelzáródás vagy a belek beidegzésének elvesztése, illetve a gyomor-bélrendszer egyéb elváltozásai.
- A reproduktív rendszer elváltozásai, beleértve a sterilitást, a megtermékenyítő képesség elvesztését és a szexuális működés zavarait.
- Légzési problémák kialakulása (pl. tüdőembólia, atelektáziák, hörghurut, tüdőgyulladás stb.).
- Vérzés, vérgyűlem, elzáródás, szeróma, ödéma, magas vérnyomás, embólia, sztrók, fokozott vérzés, visszérgyulladás, sebelhalás, sebkifakadás, a véredények károsodása, illetve a szív-érrendszer egyéb elváltozásai.
- A mentális állapot megváltozása.
- Halál.

Megjegyzés: Előfordulhat, hogy ezen lehetséges szövödmények némelyikének korrigálásához kiegészítő műtétre van szükség.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

Nem minden műtéti esetben sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz a gerincműtétek esetében, ahol sok rontó körülmény veszélyeztetheti az eredményeket. Ez az eszközzrendszer önmagában nem alkalmas a gerinc megtámasztására. A termék csontgraft nélkül, illetve olyan esetekben történő használata, ahol nem jön létre a csontfúzió, nem jár majd sikerrel. Csonttámasz nélkül egyetlen gerincimplantátum sem képes ellenállni a test okozta terheléseknek. Ilyen esetben végül az eszköz meghajlása, meglazulása, szétesése és/vagy törése következik be.

A rendszer sebész általi sikeres alkalmazásának fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljárások, beleértve a sebészeti technikák ismeretét, a jó redukciót, valamint az implantátumok helyes kiválasztását és behelyezését. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket. Kimutatták, hogy a dohányos betegeknek nagyobb a csontfúziók elmaradásának előfordulása. Az ilyen betegekkel ismertetni kell ezt a tényt, és figyelmeztetni kell őket erre a következményre. Az elhízott, rosszul táplált és/vagy alkoholfüggőségben szenvedő betegek is rossz alanyai a gerincfúzióknak. A gyenge izom- és csontminőséggel és/vagy idegparalízissel rendelkező betegek is rossz alanyai a gerincfúzióknak.

A pedikuláris csavaros gerincrögzítő rendszerek biztonságosságát és hatékonyságát csak műszeres fúziót igénylő, jelentős mechanikai instabilitással, illetve deformitással járó gerincelváltozások esetében mérték fel. Ezen állapotok (a spondylolisthesis mellett): a háti, lumbális és keresztcsonti gerincnek az L5-S1 csigolyáknál való súlyos csigolyacsúszás (3-as és 4-es fokú) okozta jelentős mechanikai instabilitása vagy deformitása, a neurológiai károsodás objektív bizonyítékával járó degeneratív csigolyacsúszás, a törés, a ficam, a gerincferdülés, a kyphosis, a gerincdaganat, valamint a sikertelen korábbi fúzió (pszeudoartrózis). Ezen eszközök egyéb állapotokkal kapcsolatos biztonságossága és hatásossága ismeretlen.

A csavaros gerincrögzítő rendszerek beültetését kizárólag az adott csavaros gerincrendszer használatában képzett tapasztalt gerincsebészek végezhetik, mert ez egy technikailag nagy igényeket támasztó eljárás, amely súlyos sérülési kockázatot jelent a beteg számára.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Még ha az eltávolított eszköz sértetlennek látszik is, olyan kis defektusokkal vagy belső feszültségmintázatokkal bírhat, amelyek korai töréshez vezethetnek.

A nyak hátsó részén a laterális állományhoz való csavaros, valamint a nyúlványcsavaros gerincrögzítő rendszer beültetése előtti, preoperatív tervezés terjedjen ki a keresztmetszeti felvételek (pl. CT és/vagy MRI) áttekintésére a beteg nyaki anatómiájának az értékelése érdekében, ideértve a transzverzális forament és a gerinctáji erek futását. Ha bármely megállapítás a laterális állomány vagy a nyúlványcsavarok elhelyezése ellen szól, mérlegelni kell más sebészeti módszerek alkalmazását. Ezen kívül az eszközök elhelyezésének irányítására és/vagy ellenőrzésére mérlegelni kell a képalkotó eszközök alkalmazását műtét közben.

A nyak hátsó részén, a C3–C6 csigolyák szintjén a nyúlványcsavaros gerincrögzítés alkalmazása az ezeken a szinteken elhelyezett laterális állomány csavarjainak az elhelyezéséhez szükséges mértéken túl is nagy körütekintést és alapos tervezést igényel tekintettel arra, hogy itt a nyaki nyúlványok közelében helyezkednek el a gerinctáji erek és neurológiai struktúrák.

Megjegyzés az orvos számára: noha az orvos a közvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

USA Csak egyesült államokbeli felhasználóknak

Figyelem! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

AZ IMPLANTÁTUM KIVÁLASZTÁSA

A megfelelő méretű, alakú és kivitelű implantátum minden egyes beteghez történő kiválasztása elengedhetetlen az eljárás sikeréhez. A fém sebészeti implantátumok a használat során ismételt igénybevételeknek vannak kitéve, ellenálló-képességüket pedig korlátozza, hogy kivitelüket adaptálni kell az emberi csontok méretéhez és alakjához. Ha nem fordítanak elegendő figyelmet a beteg kiválasztására, az implantátum megfelelő behelyezésére, valamint az implantátumra ható erők csökkentése érdekében a posztoperatív kezelésre, akkor az ilyen igénybevételek a fém fáradását és az eszköz következményes eltörését, meghajlását, illetve meglazulását okozhatják a gyógyulási folyamat befejeződése előtt, amely további sérülést eredményezhet, vagy az eszköz idő előtti eltávolítását teheti szükségessé.

A MŰTÉT ELŐTT

- Kizárólag a javallatok részben leírt kritériumoknak megfelelő betegek választhatók ki.
- A fent említett ellenjavallatok között leírt állapotokkal és/vagy hajlamokkal rendelkező betegek kiválasztását kerülni kell.
- Az implantátum alkatrészeinek használatakor és tárolásakor különös gonddal kell eljárni. Nem szabad az implantátumokat megkarcolni vagy más módon károsítani. Az eszközöket tárolás közben védeni kell, különösen a korrozív környezettől.
- A műtét időpontjában megfelelő mennyiségű implantátumnak kell rendelkezésre állnia, normál esetben minden felhasználni kívánt termékből kell lennie felesleges mennyiségnek.
- A mechanikus alkatrészek jelenléte miatt a sebésznek ismernie kell a különböző alkatrészeket az eszköz használata előtt, és személyesen kell összeszerelnie az eszközöket annak ellenőrzésére, hogy valamennyi alkatrész és szükséges műszer megvan-e a műtét megkezdése előtt.
- Használat előtt minden, nem steril csomagolásban érkező implantátumot sterilizálni kell.

A MŰTÉT KÖZBEN

- Különösen óatosan kell eljárni a gerincvelő és az ideggyökök körül. Az idegek károsodása neurológiai működések elvesztését okozza.
- Az eszköz alkotóelemeinek eltörése, megcsúszása vagy helytelen használata a beteg vagy a műtėti személyzet sérülését okozhatja.
- Tilos a rudakat ismételt, illetve túlzottan meghajlítani. Tilos a rudakat visszahajlítani ugyanazon a ponton. Ügyeljen arra, ne hogy megkarcolja vagy bemetsze az implantátum felszíneit, mert az ilyen deformációk csökkenthetik a szerkezet funkcionális teherbíróképességét. Amennyiben a rudakat méretre vágják, akkor azt úgy kell megtenni, hogy sima, életlen felszín keletkezzen a rúd középvonalára merőlegesen. A rudak méretre vágását a műtėti területen kívül kell végezni. Amikor csak lehetséges, használjon a szükséges hosszra előre levágott rudakat.
- A műtét megkönnyítése érdekében, amikor csak lehetséges vagy szükséges, képalkotó rendszert kell használni.
- A csavarok megfelelő behelyezéséhez fúrjon a kiválasztott csavarméretnek megfelelő vezetőlyukat, és készítse elő a csavar helyét.
- Figyelem! Ne vágjon túl mély menetet, illetve ne használjon olyan csavart, amely túl hosszú vagy túl nagy. A túl mély menet vágása, illetve a nem megfelelő méretű csavar használata idegkárosodást, vérzést, illetve a jelen tájékoztatóban másutt leírt egyéb lehetséges szövődeményeket okozhat.
- A csontgraftot az egyesíteni kívánt területre kell helyezni, és a graft anyagának az egyesítés alatt álló felső és alsó csigolyákra kell kiterjednie.
- A lágyszövetek bezárása előtt az összes csavart és beállító csavart szorosan meg kell húzni. Befejezés után ellenőrizze az összes csavar és/vagy beállító csavar feszességét, hogy meggyőződjön róla, hogy egy sem lazult meg a többi csavar, illetve beállító csavar meghúzásakor. Ennek emulasztása a többi beültetett alkotóelem meglazulását okozhatja.

A MŰTÉT UTÁN

Az orvosnak a beteg felé intézett műtét utáni utasításai és figyelmeztetései, valamint a beteg ennek megfelelő együttműködése rendkívül fontos.

- Az eszköz használatáról és korlátaírói szóló részletes utasításokat át kell adni a betegnek. Ha a szoros csontfúzió előtt részleges tömegterhelés javasolt vagy szükséges, akkor a beteget figyelmeztetni kell, hogy az eszköz(ök) meghajlása, meglazulása és/vagy törése olyan szövödmények, amelyek a túlzott vagy korai tömegterhelés vagy izomműködés eredményeként jöhetnek létre. Az ideiglenes belső rögzítőeszköz posztoperatív rehabilitáció alatti meghajlásának, meglazulásának, illetve eltörésének kockázata növekedhet, ha a beteg aktív, mentálisan gyenge vagy demens. A beteget figyelmeztetni kell, hogy kerülje az elesést, illetve a gerinc hirtelen mozdulatait.
- A sikeres műtési eredmény esélyének maximálisra növelése érdekében tilos a betegeket vagy az eszközöket mechanikai rezgéseknek vagy ütésnek kitenni, mert ez meglazíthatja az eszközszerkezetet. A beteget figyelmeztetni kell erre az eshetőségre, és utasítani kell, hogy korlátozza vagy kerülje a fizikai aktivitást, különösen az emelést és a csavaró mozgásokat, valamint a sportok valamennyi típusában való részvételt. A betegnek tanácsolni kell a dohányzás vagy a nikotinos termékek használatának, az alkohol fogyasztásának, illetve a nem szteroidos vagy gyulladásgátló gyógyszerek szedésének mellőzését a csontgraft gyógyulási folyamata alatt.
- A betegeket tájékoztatni kell, hogy a gerincfúzió pontjában nem lehetséges a hajlás vagy elforgatás, és meg kell tanítani őket a testmozgás ezen állandó fizikai korlátozottságának kompenzálására.
- A késleltetetlen egyesült vagy a nem egyesült csont rögzítési kudarca az implantátumra ható túlzott és ismételt igénybevétel eredményez. Az anyagfáradás révén ezek az igénybevételek végül az implantátum(ok) meghajlásához, meglazulásához illetve töréséhez vezethetnek. Fontos, hogy a gerinc műtési területének rögzítése mindaddig fennmaradjon, amíg kialakul az erős csontos egyesülés, és ezt röntgenográfiás vizsgálat bizonyítja. Ha az egyesülés hosszú ideig nem jön létre, illetve, ha a komponensek meglazulnak, meghajlanak és/vagy eltörnek, akkor az eszköz(öke)t fel kell tártani, és/vagy azonnal el kell távolítani, mielőtt súlyos sérülés történik. A beteggel megfelelő módon kell ismertetni ezeket a veszélyeket, és szigorúan ellenőrizni kell az együttműködését, amíg a csontfúzió megerősítése meg nem történik.
- Mielőtt az implantátummal rendelkező betegeken további műtétet (pl. fogászati beavatkozásokat) hajtanának végre, elővigyázatosságból megfontolható profilaktikus antibiotikumok adása, különösen a magas kockázatú betegek esetén.
- Az INFINITY™ OCT rendszer implantátumai átmeneti belső rögzítőeszközök. A belső rögzítőeszközöket úgy tervezték, hogy stabilizálják az operatív helyet a normál gyógyulási folyamat közben. A gerinc fúziója után ezeknek az eszközöknek nincs további funkciója, ezért el kell őket távolítani. Bár az implantátum eltávolításáról szóló végső döntés a sebész és a beteg kezében van, a legtöbb betegnél azért javallott az eltávolítás, mert az implantátumok nem alkalmasak a normális tevékenységek során kifejlődött erőbehatások átvitelére vagy ellensúlyozására. Ha az eszközt nem távolítják el, miután az betöltötte rendeltetésszerű szerepét, egy vagy több alábbi szövödmény következhet be: (1) korrózió, helyi szöveti reakcióval vagy fájdalommal; (2) az implantátum helyzetének megváltozása, amely esetlegesen sérülést eredményez; (3) műtét utáni sérülésből származó további sérülés kockázata; (4) meghajlás, meglazulás és törés, amely kivihetlenné vagy nehézkessé teheti az eltávolítást; (5) fájdalom, kényelmetlen illetve rendellenes érzések az eszköz jelenlétéből fakadóan; (6) a fertőzési kockázat esetleges megnövekedése; (7) az igénybevételek következtében kialakuló csontvesztés; és (8) lehetséges ismeretlen és/vagy váratlan hosszú távú hatások, mint amilyen a karcinogenezis. Az implantátum eltávolítását megfelelő posztoperatív kezelésnek kell követnie a törés, az újratörés, illetve az egyéb komplikációk elkerülése érdekében.
- Minden eltávolított eszközt úgy kell kezelni, hogy azt ne lehessen más műtési beavatkozás során felhasználni.

CSOMAGOLÁS

Az eszközök szállítása történhet steril vagy nem steril formában. Az implantátum esetében minden egyes alkotóelem csomagolásának épek kell lennie az átvételkor. Amint a steril csomagolást felbontják, a terméket nem szabad újraszterilizálni. Kölcsönzött vagy bízományi rendszer használatakor a használat előtt minden készlet teljességét ellenőrizni kell, és az eszközt minden alkotóelemét gondosan meg kell vizsgálni, megbizonyosodva arról, hogy nem sérültek-e meg. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalatához.

STERILIZÁLÁS

Minden, a műtét során használni kívánt implantátumot és műszert sterilizálni kell a használat előtt, kivéve, ha az a vállalatól érkező, felbontatlan steril csomagban van, és a sterilizációt a rajta lévő egyértelmű címkézés nem jelzi. Sterilizálás előtt távolítsa el minden csomagolóanyagot. A műtési területre kizárólag steril termékek helyezhetők be. Amennyiben máshol másképp nem határozzák meg, a jelen termékek javasolt sterilizálási módszere a kórház által végzett gőzsterilizálás, az 1. táblázatban feltüntetett feldolgozási paramétercsoportok valamelyike szerint.

1. táblázat. Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területei számára

Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális száradási idő ¹
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	135 °C (275 °F)	3 perc	30 perc

Megjegyzés: A sterilizálási folyamatok számos változója miatt valamennyi egészségügyi intézménynek magának kell kalibrálnia és jóváhagynia a saját berendezéseihez használandó sterilizálási folyamatot (pl. hőmérsékletek, időtartamok). A végfelhasználó felelőssége, hogy csak olyan sterilizátort és tartozékot (például sterilizációs csomagolóanyagot, tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizációs kazettákat) használjon, melyeket az Élelmiszer- és gyógyszerügynökség (FDA) a kiválasztott sterilizálási ciklus specifikációhoz (idő és

hőmérséklet) alkalmasnak ítélt. A 2. táblázatban felsorolt sterilizálási ciklusok nem tekintendők standard sterilizációs ciklusoknak az FDA szerint.

Az Egyesült Államok és területein kívüli egészségügyi intézmények esetében egyes, nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóságok ezeket a folyamat paramétereket ajánlják a sterilizáláshoz a Creutzfeld-Jakob kór átvitele kockázatának minimálisra csökkentése érdekében.

2. táblázat. A sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények számára

Módszer	Ciklus	Hőmérséklet	Expozíciós idő	Minimális száradási idő ¹
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134°C (273°F)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134°C (273°F)	20 perc	30 perc

¹ A minimális száradási időket vákuumszáritásos sterilizátorokkal érvényesítették. A környezeti, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termékkel kapcsolatos problémák jelzéséhez forduljon a Medtronic vállalathoz.

MRI-INFORMÁCIÓK

MR-kompatibilitás feltételekkel

A korábban értékelt Medtronic-termékekkel való összevetés alapján az INFINITY™ OCT rendszert feltételekkel MR-kompatibilisnek határozták meg. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető, rögtön az eszköz behelyezése után, a következő körülmények mellett:

- 1,5 Teslák vagy 3 Teslák statikus mágneses mező
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) térbeli gradiensmező
- Az MR-rendszer által jelzett, <2,0 W/kg (mértékű normál működési módban), maximális egészséges átlagos specifikus abszorpció (SAR), impulzussorozatonként 6 perc folyamatos szkenneléshez egy kvadraturás, egészséges, rádiófrekvenciás átvivő tekercsen belül.

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett az INFINITY™ OCT rendszerben a legrosszabb esetet megjelenítő, hátsó occipito-cervikális és felső torakális rendszer legfeljebb 6,8 °C alatti hőmérséklet-emelkedést eredményezett 6 perc folyamatos szkennelést követően.

Az MR képminőség romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanazon területen vagy az INFINITY™ OCT rendszerhez viszonylag közel helyezkedik el. A képi artefaktum körülbelül 25 mm-re terjed az eszköztől, amikor a felvételezés gradiens echo impulzusszekvencia használatával történik 3,0 Teslák MRI-rendszerben.

Az egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségügyi állapota szükségessé teheti az MR-feltételek módosítását.

Betegtájékoztatás

A kezelőorvosok részéről elvárt a betegek alábbiak szerinti tájékoztatása az MR-vizsgálatról tekintettel az INFINITY™ OCT rendszerre:

- Az INFINITY™ OCT rendszer teljesítményét MRI-rendszerekre MRI 1,5 Tesla és 3,0 Tesla térerősség mellett vizsgálták.
- Az MR-vizsgálat során előfordulhat, hogy a beteg az implantátum környezetében felmelegedést vagy bizsergést érez. Ha a felmelegedés vagy bizsergés kellemetlenné válik, azt a betegnek jeleznie kell az MR szakasszisztens felé; az MR-vizsgálatot le kell állítani, és a beállításokat úgy kell módosítani, hogy az érzet megszűnjön. A nem klinikai tesztelés során megfigyelt, legnagyobb hőmérséklet-változás +6,8 °C volt (a fentiekben felsorolt, egyedi körülményekkel összefüggésben).
- Ezenkívül az implantátumban lévő fém eltorzíthatja az MRI-képet az implantátum környezetében. Az MRI-t úgy is be lehet állítani, hogy a képtorzítás a lehető legkisebb legyen.

Az orvosnak fel kell hívnia a beteg figyelmét arra, hogy:

- még az MR-vizsgálat előtt tájékoztassa az egészségügyi személyzet valamely tagját (pl. az orvost vagy az MR-szakasszisztens), hogy hátsó cervikális-torakális fúziós eszközzel rendelkezik.
- a beteg az orvostól kaphat tájékoztatást arról, hogy elvégezhető-e az MR-vizsgálat.

Ha az INFINITY™ OCT rendszert olyan egyéb eszközzel összefüggésben használják, ami feltételekkel nem MR-kompatibilis, ne feledje, hogy az ilyen együttes alkalmazást nem értékelték MR-környezetben, és ezért nagyobb mértékű melegedés, illetve a beteg esetleges sérülése is előfordulhat.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

A rendszerrel kapcsolatos ajánlott utasítások (sebészeti műtéti technikák) kérésre díjmentesen rendelkezésre állnak. Ha további tudnivalókra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

USO PREVISTO

Il sistema INFINITY™ OCT (occipito cervicale–toracico superiore) è progettato per l'immobilizzazione e la stabilizzazione di segmenti della colonna vertebrale quale mezzo ausiliare per promuovere la fusione dei segmenti spinali craniocervicale, cervicale e/o toracico superiore (occipite–T3).

DESCRIZIONE

Il sistema INFINITY™ OCT è un sistema occipitocervicale–toracico superiore per via posteriore composto da placche, barre, uncini, viti, viti multiassiali e componenti di collegamento di varie forme e misure che possono essere fissati rigidamente alla barra in varie configurazioni, ove ciascun gruppo assemblato è realizzato su misura per adeguarlo alle esigenze specifiche del caso.

Il sistema INFINITY™ OCT è realizzato in lega di titanio di grado medico e in cromo cobalto di grado medico. La lega di titanio di grado medico e il cromo cobalto di grado medico possono essere usati insieme. Non usare mai impianti in lega di titanio e/o cromo cobalto insieme all'acciaio inossidabile nello stesso gruppo assemblato. Non si rilascia alcuna garanzia, espressa o tacita. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

Per ottenere i migliori risultati, non usare i componenti impiantabili del sistema INFINITY™ OCT con componenti appartenenti ad altri sistemi o di altri fabbricanti, a meno che tale utilizzo sia espressamente consentito nel presente documento o in altri documenti Medtronic. Come per tutti gli impianti ortopedici e gli impianti neurochirurgici, non riutilizzare in alcun caso i componenti del sistema INFINITY™ OCT.

INDICAZIONI

Il sistema INFINITY™ OCT è progettato per l'immobilizzazione e la stabilizzazione dei segmenti della colonna vertebrale quale mezzo ausiliare per promuovere la fusione per il trattamento delle seguenti instabilità croniche e acute della giunzione craniocervicale, della colonna cervicale (C1–C7) e della colonna toracica da T1 a T3:

- Fratture e/o dislocazioni traumatiche della colonna vertebrale.
- Instabilità o deformità.
- Fusioni precedenti non riuscite (ad esempio pseudoartrosi).
- Tumori che interessano la colonna cervicale.
- Patologie degenerative, incluse le radicolopatie e/o le mielopatie incurabili, dolore al collo e/o al braccio di origine discogenica confermata da studi radiografici, nonché patologie degenerative delle faccette articolari caratterizzate da instabilità.

Il sistema INFINITY™ OCT è inoltre progettato per ristabilire l'integrità della colonna vertebrale anche in assenza di fusione per un tempo limitato nei pazienti con tumori della colonna vertebrale in stadio avanzato, per i quali l'aspettativa di vita presenta una durata insufficiente per consentire il completamento della fusione.

Per ottenere livelli aggiuntivi di fissazione, il sistema INFINITY™ OCT può essere collegato alle barre del sistema spinale CD HORIZON™ e alle barre del sistema di ricostruzione VERTEX™ per mezzo dei connettori per barre del sistema INFINITY™ OCT. Anche barre di transizione di diametri differenti possono essere usate per collegare il sistema INFINITY™ OCT al sistema spinale CD HORIZON™. Per un elenco delle indicazioni per l'uso, fare riferimento al foglietto illustrativo contenuto nella confezione del sistema spinale CD HORIZON™ e nella confezione del sistema di ricostruzione VERTEX™.

Nota: la vite multiassiale (MAS) da 3,0 mm deve essere utilizzata con un connettore MAS CROSSLINK™ a ogni livello in cui la vite da 3,0 mm verrà utilizzata.

I connettori offset laterali e i connettori di estensione MAS sono progettati per essere utilizzati con viti multiassiali del diametro minimo di 3,5 mm. I connettori offset laterali e i connettori di estensione MAS non sono progettati per essere utilizzati con viti da 3,0 mm.

Nota: per tali gruppi assemblati si raccomanda la fissazione segmentaria.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono:

- Infezione attiva o rischio significativo di infezione (compromissione del sistema immunitario).
- Segni di infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità patologica.
- Gravidanza.
- Disturbi mentali.
- Anatomia fortemente deformata a causa di anomalie congenite.
- Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che potrebbe vanificare il beneficio potenziale derivante dall'intervento chirurgico d'impianto spinale, quale la presenza di anomalie congenite, di una velocità di eritrosedimentazione elevata non spiegata da altre malattie, conta leucocitaria (white blood count, WBC) elevata oppure un notevole spostamento verso sinistra della conta leucocitaria differenziale.
- Allergie o intolleranza presunte o accertate ai metalli.
- Qualsiasi caso che non richieda l'impianto di un innesto osseo e di una fusione.
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati siano troppo grandi o troppo piccoli ai fini del conseguimento di un esito soddisfacente.

- Qualsiasi paziente che presenti una copertura tissutale inadeguata sul sito chirurgico oppure una massa o qualità ossea inadeguata.
- Qualsiasi caso in cui l'uso di un impianto interferisca con le strutture anatomiche del paziente o con la funzionalità fisiologica prevista.
- Qualsiasi paziente che non sia disposto ad attenersi alle istruzioni postoperatorie.
- Qualsiasi caso che non sia descritto nelle indicazioni.

Nota bene: sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, tra le condizioni che rendono sconsigliabile l'uso del presente dispositivo si menzionano le seguenti:

- Grave riassorbimento osseo.
- Osteomalacia.
- Grave osteoporosi.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Possono verificarsi tutti gli effetti indesiderati associati alle procedure chirurgiche di fusione spinale senza strumenti. Con l'uso di strumenti, i potenziali effetti indesiderati comprendono:

- Allentamento precoce o tardivo di uno o di tutti i componenti.
- Disassemblaggio, piegamento e/o rottura di uno o di tutti i componenti.
- Reazione (allergica) da corpo estraneo agli impianti, ai residui solidi e ai prodotti di corrosione (provenienti da una fessura o generati dallo sfregamento e/o dalla corrosione generale), tra cui metallosi, colorazione, formazione di tumore e/o malattia autoimmune.
- Pressione sulla cute esercitata da parti dei componenti in pazienti con una copertura tissutale inadeguata sull'impianto, con conseguente rischio di penetrazione cutanea, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore.
- Borsite.
- Lesioni a carico di tessuti o nervi causate dall'inserimento e dal posizionamento scorretto degli impianti.
- Modifiche postoperatorie della curvatura della colonna vertebrale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
- Infezione.
- Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistola, perdita persistente di liquido cerebrospinale e/o meningite.
- Perdita della funzione neurologica (ad esempio, sensoriale e/o motoria), compresa paralisi (completa o parziale), disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, comparsa di radicolopatia e/o insorgenza o persistenza di dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, sensazione di formicolio e/o deficit visivi.
- Neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia, paraparesi, deficit dei riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita di massa muscolare.
- Ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri tipi di disfunzione a carico dell'apparato urinario.
- Formazione di cicatrici con conseguente rischio di compromissione della funzione neurologica o compressione intorno ai nervi e/o dolore.
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o penetrazione di qualsiasi osso della colonna vertebrale (ivi compresi il sacro, i peduncoli e/o i corpi vertebrali) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo in prossimità, al di sopra e/o al di sotto del sito chirurgico.
- Trapianto retropulso.
- Ernia del nucleo polposo, lesionamento o degenerazione del disco in prossimità, al di sopra o al di sotto del sito chirurgico.
- Mancata fusione (pseudoartrosi), fusione tardiva o mal avvenuta.
- Perdita o aumento della mobilità o dell'attività della colonna vertebrale.
- Incapacità di svolgimento delle normali attività quotidiane.
- Perdita di massa ossea o diminuzione della densità ossea, possibilmente a causa di stress shielding.
- Complicanze a carico del sito di prelievo dell'innesto, tra cui dolore, frattura o difficoltà di cicatrizzazione della ferita.
- Ileo, gastrite, ostruzione intestinale o perdita di controllo dell'intestino o altri tipi di compromissione dell'apparato gastrointestinale.
- Compromissione dell'apparato riproduttivo, tra cui sterilità, perdita delle prestazioni sessuali e disfunzione sessuale.
- Insorgenza di problemi respiratori (ad esempio, embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.).
- Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, lesione di vasi sanguigni o altri tipi di compromissione dell'apparato cardiovascolare.
- Alterazione dello stato mentale.
- Decesso.

Nota: la correzione di alcuni dei suddetti possibili effetti indesiderati potrebbe richiedere l'esecuzione di ulteriori interventi chirurgici.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso degli interventi chirurgici sulla colonna vertebrale, in considerazione dei numerosi fattori che potrebbero compromettere il buon esito dell'intervento. Il presente dispositivo non è destinato ad essere usato quale il solo ed unico mezzo di supporto vertebrale. L'uso di questo prodotto in assenza di un innesto osseo o in casi di mancata fusione non produrrà esiti soddisfacenti. Nessun impianto spinale è in grado di sostenere i carichi del corpo senza

supporto osseo. In questo caso, con il tempo si verificheranno il piegamento, l'allentamento, il disassemblaggio e/o la rottura del dispositivo.

Le procedure preoperatorie e operatorie, comprese la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la corretta riduzione, la selezione e il posizionamento corretti degli impianti, costituiscono premesse importanti ai fini del conseguimento di esiti soddisfacenti dall'uso del presente sistema da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta dei pazienti e dall'osservanza delle indicazioni da parte di questi ultimi. È stato dimostrato che l'incidenza della mancata fusione è più elevata nei pazienti fumatori. Questi pazienti devono essere informati al riguardo e avvertiti circa le conseguenze. I pazienti obesi, malnutriti e/o i pazienti con problemi di abuso di alcol sono anch'essi da considerarsi quali candidati non idonei a un intervento di fusione vertebrale. I pazienti che presentano una muscolatura o una qualità ossea scarse e/o paralisi dei nervi sono anch'essi da considerarsi quali candidati non idonei a un intervento di fusione vertebrale.

La sicurezza e l'efficacia dei sistemi spinali con viti peduncolari sono state stabilite soltanto per patologie a carico della colonna vertebrale con instabilità o deformità meccaniche di grave entità per le quali è necessaria la fusione con l'ausilio di strumentazione. Queste condizioni sono: instabilità o deformità meccaniche di grave entità delle sezioni toracica, lombare e sacrale della colonna vertebrale secondarie a spondilolistesi grave (gradi 3 e 4) della vertebra L5-S1, spondilolistesi degenerativa con documentazione obiettiva di compromissione neurologica, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questi dispositivi per qualsiasi altra patologia non sono note.

L'impianto di sistemi spinali con viti deve essere eseguito esclusivamente da chirurghi esperti in chirurgia spinale e dotati di una formazione specifica per l'uso del sistema spinale con viti, poiché si tratta di una procedura impegnativa sotto il profilo tecnico che comporta un rischio di gravi lesioni a carico del paziente.

Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo prodotto. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un rischio di contaminazione dello stesso, dando luogo a lesioni, malattia o decesso del paziente.

Anche nel caso in cui apparisse integro, un dispositivo rimosso potrebbe comunque presentare piccoli difetti o deformazioni da sollecitazioni interne che ne potrebbero causare la rottura precoce.

La pianificazione preoperatoria che precede l'impianto di sistemi spinali con viti peduncolari e per massa laterale cervicale per via posteriore deve includere l'analisi delle immagini delle sezioni trasversali (provenienti ad esempio da TAC e/o RM) al fine di valutare l'anatomia cervicale del paziente, inclusi il forame trasversale e il percorso delle arterie vertebrali. Qualora venissero osservate condizioni tali da compromettere il posizionamento della massa laterale o delle viti peduncolari, prendere in considerazione metodi chirurgici alternativi. Inoltre, tenere in considerazione l'uso di immagini in fase intraoperatoria per guidare e/o verificare il posizionamento dei dispositivi, in base a quanto necessario.

L'utilizzo della fissazione cervicale per via posteriore tramite viti peduncolari dal livello C3 al livello C6 della colonna vertebrale richiede una considerazione e una pianificazione maggiori rispetto a quanto richiesto per le viti per massa laterale agli stessi livelli della colonna vertebrale, a causa della prossimità delle arterie vertebrali e delle strutture neurologiche rispetto ai peduncoli cervicali in corrispondenza di questi livelli.

Nota per il medico: nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente svolto dal medico, le importanti informazioni mediche presentate in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.

! USA Esclusivamente per il mercato statunitense

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

SELEZIONE DELL'IMPIANTO

La selezione della misura, forma e configurazione corrette dell'impianto per ciascun paziente costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. Gli impianti chirurgici in metallo sono sottoposti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adeguamento della configurazione alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. Pertanto, si richiede estrema cautela nella selezione dei pazienti, nel posizionamento corretto dell'impianto e nelle fasi della gestione postoperatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni a carico dell'impianto stesso, onde evitare di sottoporre il materiale a fatica con conseguente rischio di rottura, piegamento o allentamento del dispositivo prima del completamento del processo di guarigione e provocare ulteriori lesioni o rendere necessaria la rimozione precoce del dispositivo.

CONDIZIONI PREOPERATORIE

- Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri specificati nelle indicazioni.
- È opportuno escludere i pazienti che sono affetti dalle condizioni e/o che sono predisposti all'insorgenza delle condizioni specificate in precedenza nella sezione relativa alle controindicazioni.
- Esercitare la debita cautela nella manipolazione e nella conservazione dei componenti dell'impianto. Evitare di graffiare o danneggiare in alcun modo gli impianti. Proteggere i dispositivi durante la conservazione, in particolar modo da ambienti corrosivi.
- Al momento dell'intervento chirurgico, accertarsi di disporre di una scorta adeguata di impianti, corrispondente di norma a un quantitativo superiore a quello previsto per l'impiego.
- Poiché è previsto l'uso di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere a fondo i vari componenti prima di utilizzare la strumentazione e deve provvedere personalmente all'assemblaggio dei dispositivi per accertarsi che siano presenti tutte le parti e gli strumenti necessari prima di avviare l'intervento chirurgico.
- A meno che non siano forniti in confezioni sterili, tutti gli impianti devono essere sterilizzati prima dell'uso.

CONDIZIONI INTRAOPERATORIE

- Esercitare la massima cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. La lesione dei nervi causa la perdita delle funzioni neurologiche.
- La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio dei componenti del dispositivo può causare lesioni a carico del paziente o del personale della sala operatoria.
- Non piegare ripetutamente o eccessivamente le barre. Non piegare inversamente le barre nello stesso punto. Accertarsi che le superfici degli impianti non siano graffiate o ammaccate, in quanto queste deformazioni potrebbero compromettere la resistenza funzionale del gruppo assemblato. Nel caso in cui si renda necessario tagliare le barre per ridurle alla lunghezza desiderata, tagliarle in modo tale da creare una superficie piana senza spigoli vivi, perpendicolare rispetto alla linea mediana della barra. Tagliare le barre al di fuori del campo chirurgico. Quando è possibile, utilizzare barre pretagliate della lunghezza necessaria.
- Quando possibile o necessario, agevolare l'esecuzione dell'intervento chirurgico mediante l'impiego di un sistema per immagini.
- Per l'inserimento corretto delle viti, praticare un foro guida usando una punta da trapano di diametro corrispondente a quello delle viti e preparare il sito delle viti.
- Attenzione: non maschiare eccessivamente, né utilizzare una vite troppo lunga o dal diametro troppo grande. La maschiatura eccessiva o l'uso di una vite della misura scorretta potrebbero causare lesioni a carico di nervi, emorragia o altri possibili effetti indesiderati elencati altrove nel presente foglietto illustrativo.
- L'innesto osseo deve essere posizionato nell'area interessata dalla fusione e il materiale dell'innesto deve estendersi dalla vertebra superiore alla vertebra inferiore da sottoporre a fusione.
- Prima della chiusura dei tessuti molli, avvitare saldamente tutte le viti e le viti di fermo. Al termine, ricontrollare che tutte le viti e/o viti di fermo siano saldamente avvitate per assicurarsi che nessuna vite si sia allentata durante il serraggio. Ciò è inteso a prevenire il rischio di allentamento di altri componenti impiantabili.

CONDIZIONI POSTOPERATORIE

Le avvertenze e le istruzioni fornite dal medico che il paziente deve seguire in fase postoperatoria e il rispetto di tali indicazioni da parte del paziente rivestono un'importanza fondamentale.

- È opportuno fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. In caso di raccomandazione o necessità di supporto ponderale parziale prima che il tessuto osseo si sia fuso saldamente, il paziente deve essere informato del fatto che la piegatura, l'allentamento e/o la rottura dei dispositivi costituiscono complicazioni possibili in seguito a un carico ponderale o a una attività muscolare prematuri o eccessivi. I pazienti attivi o i pazienti affetti da condizioni debilitanti o da demenza potrebbero essere esposti a un rischio maggiore di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di fissaggio interno temporaneo durante la fase di riabilitazione postoperatoria. È opportuno raccomandare al paziente di evitare cadute o movimenti bruschi della colonna vertebrale.
- Per aumentare al massimo le probabilità di successo dell'intervento chirurgico, i pazienti o i dispositivi non devono essere esposti a vibrazioni o urti meccanici che potrebbero causare l'allentamento del dispositivo. Il paziente deve essere messo al corrente di tale rischio e della necessità di limitare l'attività fisica, soprattutto per quanto concerne il sollevamento di pesi, i movimenti di torsione e qualsiasi attività sportiva. È opportuno raccomandare al paziente di astenersi dal fumare tabacco o dall'usare prodotti contenenti nicotina, dal consumare alcolici, dall'assumere farmaci antinfiammatori non steroidei quali l'aspirina durante il processo di guarigione dell'innesto osseo.
- I pazienti devono essere informati del fatto che non potranno più piegarsi o girarsi in corrispondenza del sito di fusione vertebrale e dovranno essere istruiti su come compensare questa restrizione fisica permanente nell'esecuzione dei movimenti corporei.
- La mancata immobilizzazione di un osso in cui la fusione sia mancata o avvenga tardivamente causa sollecitazioni eccessive e ripetute sull'impianto. Mediante il meccanismo dello sforzo, queste sollecitazioni possono causare l'eventuale piegamento, allentamento o rottura degli impianti. È importante che l'immobilizzazione del sito chirurgico spinale sia mantenuta sino al consolidamento della fusione ossea, confermato mediante esame radiologico. In caso di persistenza dello stato di mancata fusione o in caso di allentamento, piegamento e/o rottura dei componenti, i dispositivi dovranno essere riesaminati e/o espunti immediatamente prima che ciò possa causare lesioni di grave entità. Il paziente deve essere debitamente informato della presenza di tali rischi e sottoposto ad un'attenta supervisione per accertarne la collaborazione sino alla conferma dell'avvenuta fusione ossea.
- A titolo di precauzione, prima che i pazienti con impianti vengano sottoposti a ulteriori interventi chirurgici (come, ad esempio, procedure odontoiatriche), prendere in considerazione l'opportunità di somministrare antibiotici a scopo profilattico, specialmente nei pazienti ad alto rischio.

- Gli impianti del sistema INFINITY™ OCT sono dispositivi di fissaggio interni temporanei. I dispositivi di fissaggio interni sono concepiti ai fini della stabilizzazione del sito chirurgico durante il normale processo di guarigione. In seguito alla fusione vertebrale, tali dispositivi non hanno più alcuna utilità e devono essere pertanto espunti. Fermo restando che la decisione definitiva di rimozione degli impianti spetta al chirurgo e al paziente, nella maggior parte dei casi l'espanto è consigliato, perché questi impianti non sono concepiti per trasferire o sopportare le sollecitazioni generate durante le normali attività. Se il dispositivo non viene rimosso quando ha terminato la sua funzione, si potrebbe verificare l'insorgenza di una o più delle seguenti complicazioni: (1) corrosione, con reazione dei tessuti o dolore localizzati, (2) migrazione della posizione dell'impianto, con conseguente rischio di lesioni, (3) rischio di ulteriori lesioni in seguito a trauma postoperatorio, (4) piegatura, allentamento e rottura che potrebbero rendere l'espanto difficoltoso o arduo, (5) dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo, (6) aumento del rischio potenziale di infezioni, (7) perdita ossea causata da stress shielding e (8) effetti potenziali a lungo termine non noti e/o imprevedibili, quali, ad esempio, carcinogenesi. All'espanto deve far seguito un'adeguata gestione postoperatoria volta a prevenire fratture e il ripetersi delle stesse o ulteriori complicazioni.
- Tutti gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo in altre procedure chirurgiche.

IMBALLAGGIO

I dispositivi possono essere forniti in forma sterile o non sterile. L'imballaggio in cui è racchiuso ciascun componente impiantabile deve apparire integro alla ricezione. Una volta infranto il sigillo sulla confezione di un prodotto sterile, il prodotto non deve essere risterilizzato. In caso di utilizzo in prestito d'uso o in conto consegna prima dell'uso, tutti i set devono essere accuratamente controllati per accertarne la completezza e tutti i componenti dei dispositivi devono essere attentamente ispezionati per verificare che non presentino segni di danneggiamento. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere usati e devono essere resi a Medtronic.

STERILIZZAZIONE

A meno che non siano contrassegnati come sterili, e ciò sia chiaramente riportato nelle relative etichette, e siano conservati all'interno di una confezione sterile sigillata fornita dal fabbricante, tutti gli impianti usati nella procedura chirurgica devono essere sterilizzati prima dell'uso. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Collocare soltanto prodotti sterili nel campo chirurgico. Salvo indicazione contraria riportata altrove, si raccomanda all'ospedale di sottoporre i presenti prodotti a sterilizzazione a vapore usando uno dei set di parametri di processo specificati nella Tabella 1.

Tabella 1: Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i relativi territori

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura ¹
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	135 °C (275 °F)	3 minuti	30 minuti

Nota: a causa delle numerose variabili coinvolte nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria deve calibrare e convalidare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature e tempi) utilizzato per le proprie apparecchiature. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (quali involucri e buste per la sterilizzazione, indicatori chimici e biologici, cassette di sterilizzazione) il cui uso sia stato autorizzato dalla Food and Drug Administration (FDA) per le specifiche del ciclo di sterilizzazione selezionate (tempo e temperatura). I cicli di sterilizzazione riportati nella Tabella 2 non sono accettati dall'FDA come cicli di sterilizzazione standard.

Per le strutture sanitarie situate al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: alcuni enti sanitari non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri di processo, in modo da ridurre al minimo il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Tabella 2: Parametri del ciclo di sterilizzazione per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo minimo di asciugatura ¹
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134 °C (273 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134 °C (273 °F)	20 minuti	30 minuti

¹ I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati utilizzando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Medtronic.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

 Compatibilità RM condizionata

Il sistema INFINITY™ OCT è stato certificato come a compatibilità RM condizionata in seguito al confronto con prodotti Medtronic valutati in precedenza. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T o 3,0 T.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari a 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero riportato nel sistema RM <2W/kg (in modalità di funzionamento normale) per un esame continuo della durata di 6 minuti con sequenza di impulsi all'interno di una bobina trasmettente a radiofrequenza con quadratura a corpo intero.

Nelle condizioni di esame specificate, un sistema occipito cervicale-toracico superiore per via posteriore rappresentativo del sistema INFINITY™ OCT in un caso limite ha prodotto un aumento della temperatura massimo inferiore a 6,8 °C dopo 6 minuti di scansione continua.

La qualità delle immagini della risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse coincide o è relativamente vicina alla posizione del sistema INFINITY™ OCT. Gli artefatti delle immagini si estendono approssimativamente di 25 mm dal dispositivo in caso di scansione con sequenza di impulsi a eco di gradiente in un sistema per la risonanza magnetica a 3,0 T.

La presenza di altri dispositivi impiantati o la condizione di salute del paziente possono richiedere una modifica delle condizioni dell'esame di risonanza magnetica.

Raccomandazioni per il paziente sulla risonanza magnetica

I medici devono comunicare al paziente le informazioni seguenti relative all'esecuzione di un esame di risonanza magnetica con un sistema INFINITY™ OCT:

- Le prestazioni del sistema INFINITY™ OCT sono state stabilite per sistemi di risonanza magnetica con intensità di campo di 1,5 T e 3,0 T.
- Durante un esame di risonanza magnetica, il paziente potrebbe avvertire una sensazione di calore intorno all'impianto o una sensazione di formicolio. Se la sensazione di calore o formicolio causa disagio, il paziente dovrà comunicarlo al tecnico della risonanza magnetica. Quindi sarà opportuno interrompere l'esame di risonanza e regolare le impostazioni in modo da ridurre o eliminare le suddette sensazioni. L'aumento massimo di temperatura osservato in test non clinici è stato di 6,8 °C (associato alle condizioni specifiche riportate sopra).
- Inoltre, i componenti metallici dell'impianto possono determinare distorsioni nell'immagine della risonanza magnetica nella zona intorno all'impianto. La risonanza magnetica può essere regolata in modo da ridurre al minimo le distorsioni dell'immagine.

Inoltre, i medici devono raccomandare ai pazienti di:

- Informare qualsiasi membro del personale sanitario (ad esempio, medico o tecnico responsabile della risonanza magnetica) di essere portatori di un dispositivo impiantato per la fusione cervicale-toracica per via posteriore prima di sottoporsi a un esame di risonanza magnetica.
- Sarà il medico a decidere se il paziente può essere sottoposto alla risonanza magnetica.

Se il sistema INFINITY™ OCT viene utilizzato in connessione con qualsiasi altro dispositivo non dotato di compatibilità RM condizionata, si tenga presente che questa combinazione non è stata valutata in ambiente RM e che, perciò, potrebbe provocare un riscaldamento più elevato ed eventuali lesioni al paziente.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Le istruzioni per l'uso del sistema qui descritto (tecniche chirurgiche) sono disponibili su richiesta e a titolo del tutto gratuito. Qualora dovessero essere necessarie ulteriori informazioni, contattare Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

LIETUVISKAI SVARBI INFORMACIJA APIE „INFINITY™ OCT“ SISTEMĄ

PASKIRTIS

INFINITY™ pakaušio, kaklo ir viršutinės krūtinės dalies sistema (OCT sistema) padeda imobilizuoti ir stabilizuoti pakaušio, kaklinės ir (arba) viršutinės krūtininės stuburo dalių segmentus, fiksuojamus sujungiant (pakaušis-T3).

APRAŠYMAS

INFINITY™ OCT sistema yra užpakalinės prieigos pakaušio, kaklo ir viršutinės krūtinės dalies sistema, susidedanti iš įvairių formų ir dydžių plokštelių, strypų, kabliukų, sraigčių, daugiašių sraigčių ir jungiamųjų dalių, kurios įvairiais būdais gali būti tvirtai fiksuojamos prie strypo, kiekvieną konstrukciją pritaikant individualiam atvejui.

INFINITY™ OCT sistema pagaminta iš medicininio titano lydinio ir medicininio kobalto-chromo lydinio. Medicininį titano lydinį ir medicininį kobalto-chromo lydinį galima naudoti kartu. Elementų iš titano lydinio ir (arba) kobalto-chromo lydinio negalima jungti į tą pačią konstrukciją su nerūdijančiojo plieno elementais. Jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų nesuteikiama. Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekės tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, jokių implantuojamų INFINITY™ OCT sistemos komponentų nenaudokite kartu su jokios kitos sistemos ar kito gamintojo teikiamais komponentais, nebent tokia galimybė būtų aiškiai nurodyta šiame ar kitame „Medtronic“ dokumente. Kaip ir visų ortopedijos ir neurochirurgijos implantų, jokių INFINITY™ OCT sistemos komponentų jokių būdu negalima naudoti pakartotinai.

INDIKACIJOS

INFINITY™ OCT sistema skirta užtikrinti sujungiant fiksuojamų stuburo segmentų imobilizaciją ir stabilizaciją, esant toliau nurodytam ūmiam ir lėtiniam kaklo ir kaklo jungties, kaklinės stuburo dalies (nuo C1 iki C7) ir krūtininės stuburo dalies nuo T1 iki T3 nestabilumui:

- trauminiai stuburo lūžiai ir (arba) trauminė dislokacija;
- nestabilumas ar deformacija;
- nesėkmingas ankstesnis sujungimas;
- augliai, apimančys kaklinę stuburo dalį;
- degeneracinė liga, įskaitant nepagydomą radikulopatiją ir (arba) mielopatiją, diskogeninės kilmės kaklo ir (arba) rankos skausmas, patvirtintas rentgeno tyrimais, ir tarpslankstelių sąnarių degeneracinė liga su nestabilumu.

INFINITY™ OCT sistema skirta ribotam laikui atkurti stuburo vientisumą, net ir nesant sujungimo, pacientams, kuriems yra pažengusios stadijos auglių, apimančių kaklinę stuburo dalį, ir kurių numatoma gyvenimo trukmė yra nepakankama, kad būtų galima užtikrinti sujungimą.

Kad galėtumėte pasiekti papildomus fiksacijos lygius, INFINITY™ OCT sistemą galima prijungti prie CD HORIZON™ stuburo sistemos ir VERTEX™ rekonstrukcijos sistemos strypų, naudojant INFINITY™ OCT sistemos strypų jungtis. Jungiant INFINITY™ OCT sistemą prie CD HORIZON™ stuburo sistemos, taip pat galima naudoti įvairaus skersmens pereinamuosius strypus. Naudojimo indikacijų sąrašą žr. CD HORIZON™ stuburo sistemos pakuotės lapelyje ir VERTEX™ rekonstrukcijos sistemos pakuotės lapelyje.

Pastaba. Jei ketinama naudoti 3,0 mm daugiaašį sraigą (MAS), kiekviename lygyje, kuriame numatyta panaudoti 3,0 mm sraigą, būtina naudoti MAS CROSSLINK™.

Jungtys su šonine atšaka ir MAS ilginamosios jungtys skirtos naudoti su 3,5 mm ir didesnio skersmens daugiaašiais sraigtais. Jungtys su šonine atšaka ir MAS ilginamosios jungtys neskirtos naudoti su 3,0 mm skersmens sraigtais.

Pastaba. Naudojant šias konstrukcijas rekomenduojama segmentinė fiksacija.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra:

- Aktyvus infekcinis procesas arba didelis infekcijos pavojus (nusilpusi imuninė sistema).
- Lokalizuoti uždegimo požymiai.
- Karščiavimas arba leukocitozė.
- Patologinis nutukimas.
- Nėštumas.
- Psichikos liga.
- Ryškūs anatomiciniai pakitimai dėl įgimtų anomalijų.
- Bet kokia kita klinikinė arba chirurginė būklė, kuri sumažintų tikėtiną stuburo implantavimo operacijos naudą, kaip antai: vystymosi defektai, su kitomis ligomis nesusijęs padidėjęs eritrocitų nusėdimo greitis, padidėjusi leukocitų koncentracija kraujyje arba žymus nuokrypis į kairę atliekant leukocitų formulės diferencinį skaičiavimą.
- Įtariama ar nustatyta alergija metalui ar metalo netoleravimas.
- Jeigu kaulo transplantatas ar chirurginis sujungimas nėra būtinas.
- Jeigu protezuoti parinkti implantų komponentai yra per dideli ar per maži sėkmingam rezultatui pasiekti.
- Pacientams, kurie operuojamoje vietoje turi per mažai audinių ar nepakanka likusio kaulo ar jo kokybės.
- Pacientams, kuriems implantas naudojamas trukdyti anatomicinėms struktūroms arba numatomoms fiziologinėms funkcijoms.
- Kai pacientai nenori laikytis pooperacinio laikotarpio reikalavimų.
- Visi indikacijų skirsnyje nepaminti atvejai.

Pastaba. Nors tai nėra visiškos kontraindikacijos, įtaiso nerekomenduojama naudoti esant šioms būklėms:

- Didelė kaulų rezorbcija.
- Osteomaliacija.
- Sunki osteoporozė.

GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimi visi nepageidaujami reiškiniai, susiję su stuburo sujungimo operacijomis nenaudojant instrumentų.

Naudojant instrumentus, galimi tokie nepageidaujami reiškiniai:

- Ankstyvas arba vėlyvas bet kurio ar visų komponentų atsilaisvinimas.
- Bet kurio ar visų komponentų atsijungimas, sulinkimas ir (arba) lūžis.
- Svetimkūnio (alerginės) reakcijos, t. y. reakcijos į implantus, skeveldras, korozijos produktus (dėl trūkio, pjūvio ir (arba) bendros korozijos), iš jų metalozė, dažymas, auglio formavimasis ir (arba) autoimuninės sistemos ligos.
- Dėl komponentų dalių įvykęs odos spaudimas, galintis sukelti odos perforaciją, dirginimą, fibrozę, nekrozę ir (arba) skausmą tiems pacientams, kuriems virš implantų yra per mažai audinių.
- Bursitas.
- Audinių ar nervų pažeidimas, padarytas netinkamai nustačius ir įvedus implantus.
- Pooperaciniai stuburo linkio pakitimai, korekcijos, aukščio praradimas ir (arba) sumažėjimas.
- Infekcija.

- Kietojo smegenų dangalo plyšimai, pseudomeningocelė, fistulė, ilgalaikė likvorėja, meningitas.
- Neurologinių funkcijų (pvz., sensorinių ir (arba) motorinių) praradimas, įskaitant paralyžių (visišką ar dalinį), dizesteziją, hiperesteziją, paresteziją, radikulopatijos pasireiškimą ir (arba) skausmo, tirpimo, neuromos, spazmų, jutimų praradimo, dilgčiojimo ir (arba) regos sutrikimų atsiradimas arba išlikimas.
- Neuropatija, neurologiniai sutrikimai (lėišini arba nuolatiniai), paraplegija, paraparezė, refleksų sutrikimai, dirginimas, arachnoiditas ir (arba) raumenų masės praradimas.
- Šlapimo susilaikymas ar nelaikymas arba kitokio pobūdžio urologinės sistemos sutrikimai.
- Randėjimas, galintis sukelti neurologinius sutrikimus arba kompresiją aplink nervus ir (arba) skausmą.
- Bet kurio stuburo kaulo (įskaitant kryžkaulį, koįytes ir (arba) slankstelių kūnus) ir (arba) kaulo protezo arba kaulo autotransplantato donorinės vietos komplikacijos, tarp jų skausmas, lūžis, infekcija ar žaizdos gijimo chirurginės intervencijos lygmenyje (virš ir (arba) žemiau jo).
- Atbulinis protezo poslinkis.
- Tarpslankstelinio disko minkštūminio branduolio išvarža, disko trūkis ar degeneracija chirurginės intervencijos lygmenyje, virš arba žemiau jo.
- Nesuaugimas (arba pseudoartrozė), uždelstas suaugimas ir netinkamas suaugimas.
- Stuburo judrumo ar funkcijų praradimas arba padidėjimas.
- Negalėjimas atlikti kasdieninės veiklos.
- Kaulų masės praradimas arba kaulų tankio sumažėjimas, kurį gali sukelti krūvio perkėlimas.
- Autogeninio transplantato donorinės vietos komplikacijos, tarp jų skausmas, lūžis, infekcija ar žaizdos gijimo problemos.
- Ileusas, gastritas, žarnyno nepraeinamumas, vidurių nelaikymas arba kitokio pobūdžio skrandžio ir žarnyno sistemos sutrikimai.
- Reprodukcinės sistemos sutrikimai, iš jų nevaisingumas, partnerystės gebėjimų praradimas ir lytinės funkcijos sutrikimas.
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai (pvz., plaučių embolija, atelektazė, bronchitas, pneumonija ir pan.).
- Hemoragija, hematoma, okliuzija, seroma, edema, hipertenzija, embolija, insultas, didelis kraujavimas, flebitas, žaizdos nekrozė, žaizdos dehiscencija, kraujagyslių pakenkimai arba kitokio pobūdžio širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimai.
- Psichinės būklės pokyčiai.
- Mirtis.

Pastaba. Šalinant kai kuriuos iš šių galimų nepageidaujamų reiškinių gali prireikti papildomos chirurginės operacijos.

ISPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Ne kiekviena chirurgine operacija pasiekiamas sėkmingų rezultatų. Tai ypač taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatus gali paveikti daug aplinkybių. Ši sistema netaikytina kaip vienintelė stuburo sutvirtinimo priemonė. Naudojant šį gaminį be kaulo transplantato arba jeigu kaulas nesuauga, sėkmė nebus pasiekta. Joks stuburo implantas negali išlaikyti kūno svorio be kaulų atramos. Tokiu atveju įtaisas ilgai sulinks, atsilaisvins, atsiskirs ir (arba) sulūžs.

Chirurgui, siekiančiam sėkmingai naudoti šią sistemą, svarbūs veiksniai yra priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant pasirėngimą ir chirurginę metodiką, geras chirurginis pažeidimo atitaisymas ir tinkamas implantų parinkimas bei įsodinimas. Be to, rezultatai taip pat labai priklausys nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų atitikties reikalavimams. Pastebėta, kad tarp rūkančių pacientų pasitaiko daugiau nesuaugimo atvejų. Tokius pacientus reikia apie tai informuoti ir įspėti dėl galimų pasekmių. Nutukę, prastai besimaitinantys ir (arba) piktnaudžiaujantys alkoholiu pacientai taip pat nėra tinkami chirurginiam stuburo sujungimui atlikti. Stuburo sujungimo operacijos taip pat nerekomenduojamos pacientams, kurių silpni raumenys ir bloga kaulų kokybė ir (arba) kurie yra patyrę nervų paralyžių.

Pedikulinų sraigčių stuburo sistemų saugumas ir veiksmingumas nustatytas tik esant stuburo būklėms, kai diagnozuotas pastebimas mechaninis nestabilumas ar deformacija ir reikia sujungti naudojant instrumentus. Tokioms būklėms priskiriamas pastebimas krūtininės, juosmeninės ir kryžmeninės stuburo dalių mechaninis nestabilumas ar deformavimasis, atsiradęs dėl sunkios (3 ir 4 laipsnio) L5–S1 slankstelių spondilolistezės, degeneracinė spondilolistezė su nustatytais neurologiniais sutrikimais, lūžis, dislokacija, skoliozė, kifoze, stuburo auglys ir nepavykęs ankstesnis sujungimas (pseudoartrozė). Šių įtaisų saugumas ir veiksmingumas gydant kitas būkles nežinomas.

Stuburo sraigčių sistemas gali implantuoti tik patyrę stuburo chirurgai, specialiai išmokyti naudoti šią stuburo sraigčių sistemą, nes tai yra techniškai sudėtinga procedūra, galinti sunkiai sužaloti pacientą.

Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio gaminio. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Net jei pašalintas įtaisas ir atrodo nepažeistas, jis gali turėti smulkių defektų ar vidinių pažeidimų, dėl kurių jis gali anksti sulūžti.

Priešoperacinis planavimas prieš implantuojant iš galo tvirtinamų kaklo masės ir pedikulinių sraigčių stuburo sistemas turi apimti skerspjūvio vaizdų tyrimus (pvz., KT ir (arba) MRT), siekiant įvertinti paciento kaklo anatomiją, įskaitant tarpslankstelines angas ir kaklo arterijų vietą. Jei kokie nors duomenys rodo, kad kils problemų implantuojant iš šono tvirtinamus masės arba pedikulinį sraigą, reikia apsvarstyti kitus chirurginius metodus. Be to, reikia apsvarstyti galimybę pagal poreikius naudoti operacijos metu nuskaitytus vaizdus nukreipiant įrenginį ir (arba) tikrinant jo vietą.

Atsižvelgiant į kaklo arterijų ir neurologinių struktūrų artumą kaklo slankstelių korytams, atliekant iš galo tvirtinamų kaklo pedikulinių sraigtų fiksavimą slanksteliuose nuo C3 iki C6 operaciją reikia apsvarstyti ir suplanuoti kruopščiau nei naudojant iš šono tvirtinamus masės sraigtus šluose slanksteliuose.

Pastaba gydytojams. Nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją būtina perduoti pacientui.

! USA Tik JAV naudotojams

Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

IMPLANTO PARINKIMAS

Sėkmingai procedūrai užtikrinti labai svarbu kiekvienam pacientui parinkti tinkamą implanto dydį, formą ir konstrukciją. Metaliniai chirurginiai implantai nuolat spaudžiami, jų stiprumas priklauso nuo būtinybės konstrukciją pritaikyti pagal žmogaus kaulų dydį ir formą. Jeigu netinkamai atrinkami pacientai, netinkamai įsodinami implantai ir netinkamai atliekama pooperacinė slauga mažinant įtampą implantui, tokia įtampa gali sukelti metalo nuovargį, ir įtaisas dėl to gali sulūžti, sulinkti ar atsilaivinti dar nepasibaigus gijimo procesui, o tai savo ruožtu gali sukelti tolesnius sužalojimus arba gali prireikti įtaiso išimti pirmą laiką.

PRIEŠOPERACINIS LAIKOTARPIS

- Operacijai atrinkti reikia tik tuos pacientus, kurie atitinka indikacijų skirsnyje nurodytus kriterijus.
- Nerekomenduojama atrinkti pacientus, kuriems yra ir (arba) kurie turi polinkį į būkles, apibūdintas anksčiau minėtose kontraindikacijose.
- Tvarkant ir laikant implantų komponentus reikia elgtis atsargiai. Implantus reikia saugoti nuo įbrėžimų ar kitokių pažeidimų. Laikant prietaisus reikia saugoti, ypač nuo korozinių terpių.
- Chirurginės operacijos metu turi būti pakankamos implantų atsargos, paprastai daugiau, negu tikimasi naudoti.
- Kadangi šie įtaisai sudaryti iš mechaninių dalių, chirurgas prieš naudodamas įrangą turi susipažinti su komponentais ir prieš operaciją pats surinkti šiuos įtaisus, kad įsitikintų, jog netrūksta dalių ar būtinų instrumentų.
- Jei jie nėra steriliai supakuoti, prieš naudojant visus implantus reikia sterilizuoti.

OPERACIJA

- Ypatingų atsargumo priemonių reikia imtis apsaugant stuburo smegenis ir nervų šakneles. Pažeidus nervus pakenkiama neurologinėms funkcijoms.
- Įrenginio komponentams sulūžus, išslydus iš rankų ar netinkamai juos panaudojus, galima sužaloti pacientą ar operacijoje dalyvaujantį darbuotoją.
- Strypų negalima lenkti pakartotinai ar perlenkti. Strypo negalima atlenkti atgal toje pačioje lenkimo vietoje. Implantų paviršių ypač reikia saugoti nuo įbrėžimų ar įrąstų, nes dėl tokių deformacijų gali sumažėti konstrukcinio elemento funkcinis stiprumas. Jei pritaikant ilgį strypus tenka nupjauti, pjūvio paviršius turi būti lygus, neaštrus ir statmenas strypo vidurio linijai. Strypus reikia pjauti toliau nuo operacinio lauko. Kiek įmanoma, reikia naudoti iš anksto supjaustytus reikiamo ilgio strypus.
- Pagal galimybes ir poreikį atliekant operaciją rekomenduojama naudoti vizualizavimo įrangą.
- Kad tinkamai įsuktumėte sraigą, išgrežkite pasirinkto dydžio sraigui tinkamą angą ir aštriu sriegikliu paruoškite vietą sraigui.
- Dėmesio: sriegdami nepersukite sriegio ir nenaudokite per ilgo arba per didelio sraigto. Persukus sriegį sriegiant ar naudojant netinkamo dydžio sraigą, galima pažeisti nervus, sukelti hemoragiją ar kitus nepageidaujamus reiškinius, išvardytus šiame pakuotės įdėkle.
- Kaulo protezą reikia įstatyti būsimo sujungimo vietoje, o protezo medžiaga turi apimti nuo viršutinio iki apatinio sujungiamų slankstelių.
- Prieš užsiuvant minkštuosius audinius būtina tvirtai užveržti visus sraigtus ir tvirtinamuosius sraigtus. Papildomai patikrinkite visų sraigtų arba tvirtinamųjų sraigtų priveržimą ir įsitikinkite, kad nė vienas iš jų neatsilaivino tuo metu, kai buvo veržiami kiti sraigčiai arba tvirtinamieji sraigčiai. To nepadarius, gali atsilaivinti kiti implanto komponentai.

POOPERACINIS LAIKOTARPIS

Gydytojo pooperacinio laikotarpio nurodymai bei įspėjimai pacientui ir tų įspėjimų bei reikalavimų laikymasis yra ypač svarbūs.

- Pacientui reikia pateikti išsamių instrukcijų, aiškinančių šio įtaiso naudojimą ir apribojimus. Jei prieš tvirtą kaulų suaugimą rekomenduojamas ar būtinas dalinis fizinis krūvis, pacientą reikia įspėti, kad pernelyg didelis ar ankstyvas krūvis arba raumenų veikla gali sukelti prietaiso (-ų) sulinkimą, atsilaivinimą ir (arba) trūkumą. Jei pacientas yra aktyvus ar neįgalus arba turi psichikos sutrikimų, pooperacinės reabilitacijos metu gali padidėti laikinos vidinės fiksacijos prietaiso sulinkimo, atsilaivinimo arba trūkimo pavojus. Pacientą reikia įspėti, kad saugotųsi kritimų, staigiai nekeistų stuburo padėties.
- Norint pasiekti makimaliai sėkmingo chirurginės operacijos rezultato, pacientus ir prietaisus reikia saugoti nuo mechaninių vibracijų ar smūgių, galinčių išjudinti prietaiso konstrukciją. Pacientą reikia įspėti dėl tokios galimybės ir nurodyti jam apriboti fizinę veiklą, ypač nerekomenduotinas daiktų kėlimas, sukamieji judesiai ir bet kokia sportinė veikla. Pacientui reikia patarti kaulo protezo gijimo laikotarpiu nerūkyti tabako ir nevartoti nikotino turinčių produktų, negerti alkoholio ar nevartoti nesteroidinių ar vaistų nuo uždegimo, pavyzdžiui, aspirino.
- Pacientus reikia įspėti, kad jie negalės lenktis ar sukti kūno ties stuburo sujungimo vieta, ir išmokyti kompensuoti šį nuolatinį fizinį kūno judesį apribojimą.

- Jei nevisiškai suaugęs arba nesuaugęs kaulas nebus imobilizuotas, implantas bus veikiamas per didelės ir kartotinės įtampos. Pagal metalo nuovargio dėsnius tokia įtampa ilgainiui gali sukelti implanto (-ų) sulinkimą, atsilaisvinimą arba trūkumą. Stuburo operacijos vietos imobilizaciją svarbu palaikyti tol, kol bus nustatytas ir rentgenografiniu tyrimu patvirtintas tvirtas kaulo suaugimas. Jei kaulas nesuauga arba jei atsilaisvina, sulinksta ir (arba) sulūžta komponentai, įtaisą (-us) būtina nedelsiant pakoreguoti ir (arba) pašalinti, kol pacientas sunkiai nesužeistas. Pacientą būtina tinkamai apie tokį pavojų įspėti ir atidžiai stebėti užtikrinant paramą, kol bus patvirtinta, kad kaulai suaugo.
- Prieš atliekant pacientams su implantais, ypač didelės rizikos pacientams, kitą chirurginę procedūrą (pvz., dantų taisymo), rekomenduojama kaip atsargumo priemonę profilaktiškai skirti antibiotikų.
- INFINITY™ OCT sistemos implantai yra laikinos vidinės fiksacijos prietaisai. Vidinės fiksacijos įtaisai skirti operuoti vietai normalaus gijimo laikotarpiu stabilizuoti. Stuburui susijungus šie įtaisai nebeatlieka jokio funkcinio vaidmens ir turi būti pašalinti. Galutinį sprendimą išimti implantą priima chirurgas ir pacientas, tačiau daugumai pacientų pašalinimas yra indikuotinas, nes implantai nėra skirti jėgoms, atsirandančioms normalios veiklos metu, perduoti ar atlaikyti. Jei pasibaigus numatytosios paskirties laikui įtaisai nėra išimami, gali atsirasti viena ar daugiau toliau išvardintų komplikacijų: (1) korozija su lokalizuota audinių reakcija ar skausmu; (2) implanto pajudėjimas, galintis sužaloti; (3) papildomo sužalojimo dėl pooperacinės traumos pavojus; (4) sulinkimas, atsilaisvinimas ar lūžimas, galintis apsunkinti ar sutrukdyti pašalinimą; (5) skausmas, diskomfortas ar neįprasti pojūčiai, sukelti implantuoto įtaiso; (6) galima padidėjusi infekcijos rizika; (7) kaulų masės praradimas dėl krūvio perkėlimo; (8) galimas nežinomas ir (arba) nenumatytas ilgalaikis poveikis, pvz., karcinogenezė. Išėmus implantą, reikia laikytis tinkamų pooperacinio laikotarpio nurodymų, kad būtų išvengta lūžių, pakartotinių lūžių ar kitų komplikacijų.
- Visus išimtus įtaisyti reikia tinkamai sutvarkyti, kad nebūtų įmanoma jų pakartotinai naudoti kitos operacijos metu.

PAKUOTĖ

Įtaisas gali būti tiekiamas sterilus arba nesterilus. Gavus kiekvieno implanto komponento siuntą, neturi būti pažeista nė viena komponentų pakuotė. Jei pažeistas sterilios gaminio pakuotės sandarumas, gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti. Jei taikoma laikinosios panaudos arba konsignacijos sistema, visus rinkinius būtina atidžiai patikrinti, ar netrūksta dalių; visus įrenginio komponentus prieš naudojant reikia atidžiai apžiūrėti ir patikrinti, ar jie nepažeisti. Jei gaminio pakuotė ar gaminyje pažeistas, jo naudoti negalima ir reikia grąžinti „Medtronic“.

STERILIZAVIMAS

Visus implantus prieš naudojant operacijai būtina sterilizuoti, išskyrus atvejus, kai jie pateikiami sterilūs ir tai aiškiai nurodyta ant neatidarytos gamintojo pateiktos pakuotės. Prieš sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas. Operaciniame lauke galima laikyti tik sterilius gaminius. Jei nenurodyta kitaip, šiuos gaminius rekomenduojama ligoninėje sterilizuoti garais taikant vieną iš toliau pateikiamų proceso parametrų grupių, nurodytų 1 lentelėje:

1 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti JAV ir jų teritorijoms

Metodas	Ciklas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė ¹
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	135 °C (275 °F)	3 min.	30 min.

Pastaba: kadangi sterilizuojant veikia daug kintamųjų dydžių, kiekviena medicinos įstaiga savo įrangos sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, trukmę) turi kalibruoti ir patvirtinti vietoje. Galutinis naudotojas atsako, kad būtų naudojami tik tokie sterilizatorių priedai (pvz., vyniojimo medžiaga, sterilizavimo maišeliai, cheminiai indikatoriai, biologiniai indikatoriai ir sterilizavimo kasetės), kuriuos naudoti patvirtino JAV maisto ir vaistų administracija (FDA) pagal pasirinktas sterilizavimo ciklo specifikacijas (laiko ir temperatūros). 2 lentelėje išvardyti sterilizavimo ciklai JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) netaikomi standartiniams sterilizavimo ciklais.

Įmonėms, esančioms ne JAV ir jos teritorijose, kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos, siekdamos sumažinti Creutzfeldto-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja sterilizuoti taikant toliau nurodytus parametrus.

2 lentelė. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne JAV ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms

Metodas	Ciklas	Temperatūra	Poveikio trukmė	Minimali džiovinimo trukmė ¹
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	134 °C (273 °F)	4 min.	30 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	134 °C (273 °F)	20 min.	30 min.

¹Minimali džiovinimo trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis būna toks pat kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Norėdami pranešti apie problemą dėl gaminio, susisiekite su „Medtronic“.

MRT INFORMACIJA

 Sąlygiškai suderinamas su MR

Nustatyta, kad INFINITY™ OCT sistema sąlygiškai suderinama su MR, remiantis palyginimu su anksčiau ištirtais „Medtronic“ gaminiais. Pacientams, kuriems yra implantuotas šis prietaisas, iš karto po implantavimo galima saugiai atlikti skenavimą, kai yra šios sąlygos:

- 1,5 teslos ir 3,0 teslų statinis magnetinis laukas.
- Didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – 3 000 gausų/cm (30 T/m).
- Maksimalus nurodomas MR sistemos viso kūno vidutinė specifinė sugertis (SAR) <2 W/kg (įprastu veikimo režimu) nuolatiniam 6 minučių nuskaitymui per vieną impulsų kvadratinėje viso kūno radiodažnių perdavimo ritėje.

Nurodytomis skenavimo sąlygomis blogiausiu atveju iš galo montuojama pakaušio-kaklo-viršutinės krūtininės stuburo dalies sistema, atitinkanti INFINITY™ OCT sistemą, pasižymėjo mažiau nei 6,8 °C temperatūros padidėjimu po 6 minučių nuolatinio skenavimo.

MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jei tiriamoji sritis yra toje pačioje vietoje kaip ir INFINITY™ OCT sistema arba santykinai arti jos. Vaizdo artefaktas tęsiasi apytiksliai 25 mm nuo įrenginio, kai tyrimas atliekamas naudojant gradientinio aidų impulsų seką 3,0 T MRT sistemoje.

Dėl kitų implantų buvimo arba paciento sveikatos būsenos gali reikėti pakeisti MR sąlygas.

Informacija apie pacientų konsultavimą dėl MRT

Gydytojai turi perduoti pacientui šią informaciją apie MRT naudojimą kartu su INFINITY™ OCT sistemomis:

- INFINITY™ OCT stuburo sistemos charakteristikos nustatytos MRT sistemoms, kurių lauko stiprumas 1,5 teslos ir 3,0 teslos.
- Atliekant MRT pacientas gali jausti šilumą apie implantą arba dilgčiojimą. Jeigu šilimas arba dilgčiojimas sukelia nemalonų pojūtį, pacientas turi pranešti tai MR specialistui, MRT turi būti sustabdytas ir turi būti pakoreguoti parametrai, kad šie pojūčiai sumažėtų ar išnyktų. Didžiausias temperatūros pokytis, nustatytas atliekant neklinikinius tyrimus, buvo 6,8 °C (susijęs su anksčiau minėtomis konkrečiomis sąlygomis).
- Be to, implante esantis metalas gali iškraipyti MRT vaizdą srityje apie implantą. MRT galima pareguliuoti, kad vaizdo iškraipymai sumažėtų.

Gydytojai turi nurodyti pacientams:

- Prieš MRT procedūrą informuoti visus sveikatos priežiūros darbuotojus (pvz., gydytoją arba MR specialistą), kad jiems implantuotas iš galo tvirtinamas kaklo-krūtininės stuburo dalies slankstelių sujungimo prietaisas.
- Paciento gydytojas patars, ar pacientui rekomenduojama atlikti MRT, ar ne.

Jeigu INFINITY™ OCT stuburo sistema naudojama kartu su koku nors prietaisu, kuris nėra suderinamas su MR tam tikromis sąlygomis, reikia perspėti, kad šis derinys nėra įvertintas MR aplinkoje, todėl gali labiau įkaisti ir pacientas gali patirti traumą.

ISSAMESNĖ INFORMACIJA

Šios sistemos naudojimo instrukcijas (chirurginių metodų rekomendacijas) galima užsisakyti nemokamai. Jei prireiks daugiau informacijos, kreipkitės į „Medtronic“.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2017. Visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALŌDA

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR INFINITY™ OCT SISTĒMU

IZMANTOŠANAS NOLŪKS

INFINITY™ okcipitocervikālās augšējās torakālās daļas sistēma (OCT sistēma) ir paredzēta mugurkaula segmentu imobilizācijai un stabilizācijai kā papildlīdzeklis kraniocervikālās, cervikālās un/vai augšējās torakālās mugurkaula daļas skriemļu saudzēšanai (occiput–T3).

APRAKSTS

INFINITY™ OCT sistēma ir mugurpusē novietojama okcipitocervikālās augšējās torakālās daļas sistēma, kas sastāv no dažādu formu un izmēru plāksnēm, stieņiem, āķiem, skrūvēm, multiaksiālām skrūvēm un savienojošām sastāvdaļām, kuras var stingri piestiprināt pie stieņa dažādās konfigurācijās, katru konstrukciju piemērojot individuālajām vajadzībām.

The INFINITY™ OCT sistēma ir izgatavota no medicīniskās klases titāna, medicīniskās klases titāna sakausējuma un medicīniskās klases kobalta hroma. Medicīniskās klases titāna sakausējumu un medicīniskās klases kobalta hromu var lietot kopā. Nekad nelietojiet titāna sakausējumu un/vai kobalta hromu vienā konstrukcijā ar nerūsējošo tēraudu. Nekādas garantijas, tiešas vai netiešas, netiek dotas. Īpaši tiek izslēgtas netiešas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai.

Lai sasniegtu vislabākos rezultātus, neizmantojiet nevienu INFINITY™ OCT sistēmas implantējamo sastāvdaļu kopā ar citu sistēmu sastāvdaļām vai cita ražotāja izgatavotām sastāvdaļām, ja vien tam nav dota speciāla atļauja šajā vai citā Medtronic dokumentācijā. Tāpat kā visus ortopēdiskos un neiroķirurģiskos implantātus, nevienu INFINITY™ OCT sistēmas sastāvdaļu nekādos apstākļos nedrīkst izmantot atkārtoti.

INDIKĀCIJAS

INFINITY™ OCT sistēma ir paredzēta mugurkaula segmentu imobilizācijas un stabilizācijas nodrošināšanai kā papildlīdzeklis tālāk norādīto akūto un hronisko kraniocervikālā savienojuma, cervikālās mugurkaula daļas (C1–C7) un torakālās mugurkaula daļas (T1–T3) nestabilitāšu saudzēšanai:

- traumatiski mugurkaula lūzumi un/vai traumatiskas dislokācijas;
- nestabilitāte vai deformācija;
- neveiksmīgi iepriekšēji saaugumi (piemēram, pseudoartroze);

- audzēji, kas ietver mugurkaula kakla daļu;
- degeneratīva slimība, tostarp neoperējama radikulopātija un/vai mielopātija, radioloģisku izmeklējumu apstiprinātas diskogēnas izcelsmes kakla un/vai rokas sāpes, kā arī virsmas degeneratīva slimība kopā ar nestabilitāti.

INFINITY™ OCT sistēma ir paredzēta arī mugurkaula integritātes atjaunošanai pat tad, ja ierobežotu laiku nav notikusi saaugšana pacientiem, kuriem audzēji ir attīstījušies, ietverot mugurkaula kakla daļu, ja paredzamais dzīves ilgums nav pietiekams, lai ļautu izveidoties saaugumam.

Lai nodrošinātu papildu fiksācijas līmeņus, INFINITY™ OCT sistēmu var savienot ar CD HORIZON™ mugurkaula sistēmu un VERTEX™ rekonstrukcijas sistēmas stieniem, izmantojot INFINITY™ OCT sistēmas stienņu savienotājus. Lai savienotu INFINITY™ OCT sistēmu ar CD HORIZON™ mugurkaula sistēmu, var izmantot arī dažādu diametru pārejas stienus. Lietošanas indikāciju sarakstu skatiet CD HORIZON™ mugurkaula sistēmas informācijas lapā un VERTEX™ rekonstrukcijas sistēmas informācijas lapā.

Piezīme: lai izmantotu 3,0 mm multiaksiālo skrūvi, katrā līmenī, kur ir paredzēts lietot 3,0 mm diametra skrūvi, ir jāizmanto multiaksiālās skrūves CROSSLINK™ savienotājs.

Laterālās nobīdes savienotājus un multiaksiālo skrūvju pagarinātājus savienotājus ir paredzēts izmantot kopā ar 3,5 mm un lielāka diametra multiaksiālajām skrūvēm. Laterālās nobīdes savienotājus un multiaksiālo skrūvju pagarinātājus savienotājus nav paredzēts izmantot kopā ar 3,0 mm diametra skrūvēm.

Piezīme: šīm konstrukcijām ir ieteicama segmentāla fiksācija.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikāciju skaitā ietilpst:

- Aktīvs infekcijas process vai ievērojams infekcijas risks (imūnkompromitēts pacients).
- Lokāla iekaisuma pazīmes.
- Drudzis vai leukocitoze.
- Slimīga aptaukošanās.
- Grūtniecība.
- Garīga slimība.
- Būtiskas anatomiskas deformācijas, ko radījušas iedzimtas anomālijas.
- Jebkāds cits medicīniskais vai ķirurģisks stāvoklis, kas izslēdz iespējamo labumu, ko var dot spinālā implantāta ķirurģija, piemēram, iedzimtas anomālijas, paaugstināts eritrocītu grimšanas ātrums, ko nevar izskaidrot ar citām slimībām, palielināts balto asins ķermenīšu skaits vai ievērojama novirze balto asins ķermenīšu diferenciālajā formulā.
- Iespējama vai dokumentēta alerģija pret metāliem vai to nepanesamība.
- Jebkurš gadījums, kad nav nepieciešams kaula transplantāts un spondilodēze.
- Jebkurš gadījums, kad lietošanai izraudzītie implantāta komponenti būs pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu pozitīvu rezultātu.
- Jebkurš pacients, kam operējamo vietu nesedz pietiekams audu daudzums, vai ir nepietiekamas kaulu rezerves vai to kvalitāte.
- Jebkurš pacients, kam implantātu lietošana traucēs citām anatomiskajām struktūrām vai turpmākajai fizioloģiskajai funkcijai.
- Jebkurš pacients, kas nevēlas izpildīt pēcoperācijas norādījumus.
- Jebkurš gadījums, kas nav minēts indikācijās.

IEVĒRĪBA! Tālāk minētie stāvokļi nav absolūtas kontrindikācijas, tomēr tie ir jāuzskata par iespējamiem faktoriem, kuru dēļ varētu būt nepieciešams atteikties no ierīces lietošanas:

- pārmērīga kaulu resorbcija;
- osteomalācija;
- smaga osteoporoze.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās visas ar spondilodēzes operācijām saistītās iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas neattiecas uz instrumentācijas lietošanu. Attiecībā uz operācijām ar instrumentāciju tālāk ir norādītas potenciālās nevēlamās blakusparādības.

- Agrīna vai vēlīna viena vai visu komponentu atvienošana.
- Viena vai visu komponentu atdalīšanās, saliekšanās un/vai salūšana.
- Svešķermeņa (alerģiska) reakcija pret implantātiem, atlūzām, korozijas produktiem (no plaisām, izēdumiem un/vai vispārējas korozijas), tostarp metaloze, iekrāsojumi, audzēju veidošanās un/vai autoimūna slimība.
- Komponentu daļu spiediens uz ādu pacientiem ar nepietiekamu audu pārsegumu virs implantāta, kas var izsaukt izspiešanos cauri ādai, kairinājumu, fibrozi, nekrozi un/vai sāpes.
- Bursīts.
- Nepareizas implantātu pozicionēšanas vai izvietojuma izraisīts audu vai nervu bojājums.
- Pēcoperācijas izmaiņas mugurkaula izliekumā, korekcijas, augstuma zudums un/vai redukcija.
- Infekcija.
- Muguras smadzeņu cietā apvalka plīsumi, pseidomeningocēle, fistula, nepārejoša cerebrospīnālā šķidruma noplūde un/vai meningīts.

- Neuroloģisko funkciju zudums (piemēram, sensoro un/vai motoro), tostarp paralīze (pilnīga vai daļēja), dizestēzijas, hiperestēzija, anestēzija, parestēzija, iespējama radikulopātija un/vai sāpju, nejutīguma, neiromas, spazmu, sensoro funkciju pavājināšanās, tirpšanas un/vai vizuālo traucējumu parādīšanās vai turpināšanās.
- Neiropātija, neirolģiskie defekti (pārejoši vai paliekoši), paraplēģija, paraparēze, refleksu defekti, kairinājums, arahnoidīts un/vai muskuļu masas samazināšanās.
- Urīna aizture vai nekontrolēta urinēšana vai citi urīnizvadceļu sistēmas traucējumi.
- Rētu veidošanās, kas var radīt neirolģiskus traucējumus vai kompresiju ap nerviem un/vai sāpes.
- Mugurkaula kaulu (tostarp krusta kaulu, skriemeļa loka kājiņu un/vai skriemeļa ķermeņu) un/vai kaula transplantāta vai kaula protēzes ņemšanas vietas lūzums, mikrolūzums, resorbicija, bojājums vai penetrācija operācijas vietā un/vai virs vai zem tās.
- Kaula transplantāta atgrūšana.
- Nucleus pulposus protrūzija, diska sabrukums vai deģenerācija operācijas vietā, virs vai zem tās.
- Nesaaugšana (pseidoartroze), aizkavējusies saaugšana vai nepareiza saaugšana.
- Muguras kustīguma vai funkciju zudums vai pieaugums.
- Nespēja veikt parastās ikdienas aktivitātes.
- Kaulu masas zudums vai kaulu blīvuma samazināšanās, ko var būt radījusi slodzes samazināšana.
- Sarežģījumi, ieskaitot sāpes, lūzumu vai rētas sadzīšanas problēmas transplantāta ņemšanas vietā.
- Ileuss, gastrīts, zarnu obstrukcija vai zarnu darbības kontroles zudums, vai citi gremošanas sistēmas traucējumi.
- Reproductīvās sistēmas traucējumi, tostarp sterilitāte, laulāto atsvešināšanās un seksuālā disfunkcija.
- Elpošanas sistēmas problēmu attīstība (piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimoniya u.c.).
- Hemorāģija, hematoma, oklūzija, seroma, tūska, hipertensija, embolija, insults, pārmērīga asiņošana, flebīts, brūču nekroze, brūču atvēršanās, asinsvadu bojājumi vai cita veida sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi.
- Garīgā stāvokļa izmaiņas.
- Nāve.

Piezīme: lai izlabotu dažas iespējamās nevēlamās blakusparādības, var būt nepieciešama papildu ķirurģiska operācija.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur operācijas sekmīgumu samazina daudzi stāvokļi pasliktinoši apstākļi. Šī ierīču sistēma nav domāta kā vienīgais līdzeklis mugurkaula atbalstam. Šī produkta pielietojums bez kaula pārstādīšanas vai gadījumos, kad attīstās nesaaugšana, nebūs veiksmīgs. Neviena mugurkaula implantāts nevar izturēt ķermeņa slodzes bez kaula atbalsta. Tādā gadījumā neizbēgami notiks ierīces saliekšanās, atvienošana, izjukšana un/vai salūšana.

Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp ķirurģisko metožu pārzināšana, laba redukcija un implantātu pareiza izvēle un novietošana ir svarīgi apstākļi, lai ķirurgs spētu sekmīgi izmantot šo sistēmu. Turklāt piemērota pacienta izvēle un pacienta sadarbība lielā mērā ietekmēs rezultātus. Ir konstatēts, ka smēķējošiem pacientiem nesaaugšana novērojama biežāk. Šie pacienti ir jāinformē par šo faktu un jābrīdina par sekām. Aptaukojušies, nepietiekamu uzturu lietojošie un/vai pārmērīgi alkoholi lietojošie pacienti ir ne visai piemēroti spondilodēzes kandidāti. Arī pacienti ar sliktu muskuļu un kaulu kvalitāti un/vai nervu paralīzi nav piemēroti spondilodēzes kandidāti.

Skriemeļa loka kājiņas skrūvju mugurkaula fiksācijas sistēmu drošība un efektivitāte ir noskaidrota tikai mugurkaula stāvokļiem ar ievērojamu mehānisku nestabilitāti vai deformācijām, kad ir nepieciešama spondilodēze ar instrumentācijas izmantošanu. Šādi stāvokļi ir: ievērojama mugurkaula torakālās, lumbālās vai sakrālās daļas mehāniska nestabilitāte, ko izraisījusi smaga L5-S1 skriemeļu spondilolistēze (3. un 4. pakāpe), deģeneratīva spondilolistēze ar objektīvi novērojamiem neirolģiskiem bojājumiem, lūzumu, dislokāciju, skoliozi, kifozi, mugurkaula audzēju vai neveiksmīgu iepriekšējo spondilodēzi (pseidoartrozi). Nav zināma šīs ierīces drošība un efektivitāte citu stāvokļu ārstēšanā.

Mugurkaula skrūvju fiksācijas sistēmu implantēšanu drīkst veikt tikai pieredzējuši mugurkaula ķirurgi, kas ir īpaši apmācīti šīs mugurkaula skrūvju sistēmas lietošanā, jo tā ir tehniski sarežģīta procedūra ar nopietnu pacienta savainojuma risku.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt. Ierīces atkārtota lietošana, pārstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces piesārņošanās risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.

Pat ja izņemtā ierīce izskatās nebojāta, tai var būt sīki defekti vai iekšējās slodzes pazīmes, kas var izraisīt agrīnu salūšanu.

Pirmsoperācijas plānošanā pirms mugurkaula sistēmu ar cervikālās laterālās masas skrūvēm un mugurkaula sistēmu ar loka kājiņu skrūvēm implantēšanas ir jāietver šķērsgriezuma attēlu izpēte (piemēram, DT un/vai MRI), izvērtējot pacienta kakla anatomiju, tostarp šķērssavienojuma kanālu un skriemeļu artēriju ceļus. Ja iegūtie dati norāda uz laterālās masas vai loka kājiņas skrūvju izvietošanas pasliktināšanos, jāizvērtē iespējas izmantot citas ķirurģijas metodes. Turklāt, lai vadītu un/vai pārbaudītu ierīces novietojumu, pēc vajadzības var apsvērt iespēju operācijas laikā izmantot attēlveidi.

Posterioro kakla skriemeļu loka kājiņu skrūvju fiksācijai mugurkaulā no C3 līdz C6 līmenim nepieciešama rūpīga apsvēšana un plānošana vairāk, nekā vajadzīgs, ja šajos mugurkaula līmeņos ievieto laterālās masas skrūves, ņemot vērā, ka šajos līmeņos skriemeļu artērijas un neirolģiskās struktūras ir tuvu skriemeļu loka kājiņām.

Piezīme ārstam: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, pacients ir jāinformē par šajā dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.

USA Tikai lietotājiem ASV

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.

IMPLANTA IZVĒLE

Lai procedūra būtu veiksmīga, ļoti svarīgi ir izvēlēties pareiza izmēra, formas un dizaina implantu, kas ir pielāgots katram pacientam. Metāla ķirurģiskie implantu lietošanas laikā tiek pakļauti atkārtotām slodzēm, un to izturību nosaka nepieciešamība pielāgot implanta izstrādi cilvēka kaulu izmēriem un formai. Ja pacienta izvēlei, implanta pareizam novietojumam un implanta slodzes mazināšanai pēcoperācijas periodā nepievērš vislielāko vērību, šīs slodzes var izsaukt metāla nolietošanu un tam sekojošu ierīces salūšanu, saliekšanu vai atvienošanu pirms pilnīgas sadzīšanas, kā rezultātā var rasties jauni ievainojumi vai nepieciešamība pirms laika izņemt ierīci.

PIRMSOPERĀCIJAS PERIODS

- Jāizvēlas tikai pacienti, kas atbilst indikācijās norādītajiem kritērijiem.
- Jāizvairās no tādu pacientu izvēles, kuru stāvoklis un/vai predispozīcijas ir aprakstītas kontrindikācijās.
- Strādājot ar implantātu komponentiem un tos uzglabājot, ir jābūt piesardzīgiem. Implantāti nedrīkst būt ieskrāpēti vai kā citādi bojāti. Uzglabāšanas laikā ierīces jāuzglabā saudzīgi, sevišķi pasargājot no korozīvas vides.
- Operācijas laikā jābūt pieejamam pietiekamam implantātu inventāram, parasti to skaitam jābūt lielākam par izmantošanai paredzēto.
- Tā kā operācijā tiek izmantotas mehāniskas daļas, ķirurgam pirms to izmantošanas jāiepazīstas ar visām sastāvdaļām un personīgi jāsamontē ierīces, lai pārliecinātos, ka visas detaļas un nepieciešamie instrumenti ir uz vietas pirms operācijas sākšanas.
- Visi implantāti pirms lietošanas ir jāsterilizē, ja vien tie nav sterili iepakoti.

OPERĀCIJA

- Muguras smadzeņu un nervu saknīšu tuvumā jābūt ārkārtīgi uzmanīgiem. Nervu bojājums izraisīs neiroloģisko funkciju zaudēšanu.
- Ierīces sastāvdaļu salūšana, noslīdēšana vai nepareiza lietošana var izraisīt savainojumus pacientam vai ķirurģiskajam personālam.
- Stienus nedrīkst atkārtoti vai pārmērīgi locīt. Stienus nedrīkst liekt pretējā virzienā jau esoša ielocījuma vietā. Raugieties, lai implantātu virsmas netiktu noskrāpētas vai robotas, jo šāda deformācija var samazināt konstrukcijas funkcionālo izturību. Ja stienus nepieciešams gareniski nogriezt, tie jānogriež tā, lai veidotos līdzena virsma bez asumiem perpendikulāri stienā ass līnijai. Stienī ir jāgriež ārpus operācijas vides. Ja vien iespējams, izmantojiet jau gatavus vajadzīgā garuma stienus.
- Kad vien iespējams un nepieciešams, izmantojiet attāļveidošanas sistēmu, lai atvieglotu ķirurģisko procedūru.
- Lai pareizi ievietotu skrūvi, izurbiet izmēģinājuma caurumu atbilstoši izvēlētajam skrūves izmēram un sagatavojiet skrūves vietu.
- Uzmanību! Vītņi nedrīkst iegriezt pārāk dziļi un nedrīkst lietot pārāk garu vai pārāk lielu skrūvi. Pārāk dziļa vītņes iegriešana vai nepareiza izmēra skrūve var izraisīt nerva bojājumu, asiņošanu vai citas nelabvēlīgas reakcijas, kas norādītas citur šajā iepakojuma informācijas lapā.
- Kaula transplantāts ir jānovieto spondilodēzes vietā, un transplantāta materiālam ir jāsniedzas no augšējā skriemeļa, kuram jāveic spondilodēze, līdz apakšējam.
- Pirms mīksto audu savienošanas visas parastās un iestatīšanas skrūves cieši jāpievelk. Procedūras beigās atkārtoti pārbaudiet visu parasto un/vai iestatīšanas skrūvju stāvokli, lai nodrošinātu, ka neviena nav kļuvusi vajīga pārējo skrūvju vai iestatīšanas skrūvju pievilkšanas laikā. Ja tas netiek izdarīts, var notikt citu implanta komponentu atvienošanās.

PĒCOPERĀCIJAS PERIODS

Ārsta norādījumi un brīdinājumi pacientam pēc operācijas un pacienta atbilstoša sadarbība ir ārkārtīgi svarīgi.

- Pacientam ir jāsaņem izsmejoša informācija par ierīces lietošanu un tās iespēju robežām. Ja pirms ciešas kaulu saaugšanas ir ieteicama vai nepieciešama daļēja smaguma slodze, pacients ir jābrīdina, ka pārmērīgas vai pāragras smaguma slodzes vai muskuļu darbības dēļ var rasties tādas komplikācijas kā ierīces(-ču) saliekšanās, atvienošanās un/vai salūšana. Pagaidu iekšējās fiksācijas ierīces saliekšanās, atvienošanās vai salūšanas risks pēcoperācijas rehabilitācijas periodā var pieaugt, ja pacients ir aktīvs, garīgi atpalicis vai plānprātīgs. Pacients ir jābrīdina par nepieciešamību izvairīties no kritieniem vai neparedzētiem triecieniem mugurā.
- Lai operācija būtu pēc iespējas veiksmīgāka, ne pacientus, ne arī ierīces nedrīkst pakļaut mehāniskām vibrācijām vai satricinājumiem, kas var padarīt vajīgu ierīces konstrukciju. Pacients ir jābrīdina par šādu iespējamību un jāiesaka samazināt un ierobežot fiziskās aktivitātes, sevišķi ceļšanas un pagriešanās kustības, kā arī piedalīšanos jebkādos sporta pasākumos. Kaula saaugšanas laikā pacientam jāiesaka nesmēķēt, nelietot nikotīnu saturošus produktus, alkoholu, bezsteroīdu pretiekaisuma preparātus, piemēram, aspirīnu.
- Pacienti ir jāpaskaidro, ka viņiem nav iespējams liekties vai pagriezties mugurkaula spondilodēzes vietā, un jāapmāca, kā šo pastāvīgo fizisko stāvokli var kompensēt ar citām kustībām.

- Nespēja imobilizēt lēni saaugošu vai nesaaugošu kaulu izraisīs implantāta pārmērīgu un atkārtotu noslogošanu. Radot metāla noliekušanos, šīs slodzes var izraisīt iespējamu implantāta(-u) saliekšanos, atvienošanos vai salūšanu. Ir svarīgi saglabāt muguras ķirurģijas vietas imobilizāciju līdz brīdim, kad ir konstatēta cieša kaulu saaugšana un apstiprināta rentgenogrāfijas izmeklējumā. Ja nesaaugšana turpinās vai komponenti atvienojas, saliecas un/vai salūst, ir nekavējoties jāveic ierīces pārbaude un/vai izņemšana, pirms ir noticis nopietns ievainojums. Pacients ir pienācīgi jābrīdina par šiem riskiem un rūpīgi jāuzrauga, lai nodrošinātu sadarbību, līdz tiek apstiprināta kaulu saaugšana.
- Kā piesardzības pasākums pacientiem ar implantātiem pirms turpmākām operācijām (piemēram, stomatoloģiskām procedūrām) ir jāapsver profilaktiska antibiotiku nozīmēšana, īpaši pacientiem ar augstu riska pakāpi.
- INFINITY™ OCT sistēmas implantāti ir pagaidu iekšējās fiksācijas ierīces. Iekšējās fiksācijas ierīces ir paredzētas operējamās vietas stabilizēšanai normālas dzīšanas procesa laikā. Pēc mugurkaula saaugšanas šīm ierīcēm nav funkcionālas nozīmes un tās ir jāizņem. Lai arī galīgo lēmumu par implantātu izņemšanu pieņem ārsts un pacients, tomēr vairumam pacientu ir indicēta izņemšana, jo implantāti nav paredzēti normālas aktivitātes izraisītu spēku pārnesi vai izturēšanai. Ja ierīce netiek izņemta pēc tai paredzētā uzdevuma izpildes, var izpausties viena vai vairākas no šādām komplikācijām: (1) korozija ar lokalizētu audu reakciju vai sāpēm; (2) implanta migrācija ar iespējamu savainojumu; (3) papildu savainojuma risks no pēcoperācijas traumas; (4) saliekšanās, atvienoššanās vai salūšana, kas var padarīt izņemšanu nepraktisku vai apgrūtinātu; (5) sāpes, diskomforts vai neparastas sajūtas, ko izraisījuši ierīces klātbūtne; (6) iespējams paaugstināts infekcijas risks; (7) kaulu masas zudums no slodzes samazināšanās; un (8) potenciāli nežēlīgi un/vai negaidīti ilgtermiņa efekti, piemēram, kanceroģenēze. Pēc implantāta izņemšanas ir jānodrošina atbilstoša pēcoperācijas uzraudzība, lai novērstu lūzumus, atkārtotus lūzumus vai citas komplikācijas.
- Ar izņemtajām ierīcēm jārīkojas tā, lai to atkārtota lietošana citā ķirurģiskā procedūrā nebūtu iespējama.

IEPAKOJUMS

Ierīces var tikt piegādātas sterilā vai nesterilā veidā. Visu implantāta sastāvdaļu iepakojumam saņemšanas brīdī ir jābūt neskartam. Pēc sterilā izstrādājuma iepakojuma hermetizējuma atvēršanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ja sistēma ir saņemta kā aizdevums vai iepirkšanas sistēmas ietvaros, ir jāpārbauda, vai visi komplekti ir pilnīgi, un pirms lietošanas visas ierīces sastāvdaļas ir rūpīgi jāpārbauda, lai noteiktu, vai tajās nav defektu. Bojātus iepakojumus vai izstrādājumus nedrīkst izmantot, tie ir jānosūta atpakaļ Medtronic.

STERILIZĀCIJA

Ja nav marķējuma par sterilitāti un skaidra uzraksta par to uz sterila, neatvērta iepakojuma, kas saņemts no uzņēmuma, visi implantāti, kas tiek izmantoti ķirurģiskā operācijā, pirms to izmantošanas ir obligāti jāsterilizē. Pirms sterilizācijas noņemiet visus iesaiņojuma materiālus. Ķirurģiskā vidē drīkst novietot tikai sterilus izstrādājumus. Ja citur nav īpaši norādīts, ieteicams šos izstrādājumus slimnīcā sterilizēt ar tvaiku, izmantojot vienu no 1. tabulā norādītajiem parametru režīmiem.

1. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

Metode	Cikls	Temperatūra	Apstrādes ilgums	Minimālais žāvēšanas laiks ¹
Tvaiks	Dinamiskā gaisa izvadīšana	132 °C (270 °F)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa izvadīšana	135 °C (275 °F)	3 minūtes	30 minūtes

Piezīme: tā kā sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, ilgums), kas tiek izmantots attiecīgajām iekārtām. Lietotājiem ir jāizmanto tikai tādi sterilizatori un piederumi (piemēram, sterilizēšanas apvalki, sterilizācijas maisi, ķīmiskie indikatori, bioloģiskie indikatori un sterilizācijas kasetes), kurus ir apstiprinājusi ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) noteiktiem sterilizācijas ciklu parametriem (ilgums un temperatūra). 2. tabulā norādītos sterilizācijas ciklus FDA neuzskata par standarta sterilizācijas cikliem.

Medicīnas iestādēm, kas atrodas ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar Amerikas Savienotajām Valstīm nesaistītas veselības aprūpes iestādes iesaka sterilizēt pēc šiem procedūras parametriem, lai līdz minimumam samazinātu Kreicfelda-Jakoba slimības izplatīšanas risku.

2. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

Metode	Cikls	Temperatūra	Apstrādes ilgums	Minimālais žāvēšanas laiks ¹
Tvaiks	Dinamiskā gaisa izvadīšana	134 °C (273 °F)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa izvadīšana	134 °C (273 °F)	20 minūtes	30 minūtes

¹Minimālie žāvēšanas laiki tika validēti, lietojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespējām. Žāvēšanas cikli, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par problēmām saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

 Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Nemot vērā salīdzinājumu ar iepriekš novērtētajiem Medtronic izstrādājumiem, ir noteikts, ka INFINITY™ OCT sistēmu var lietot ar MR noteiktos apstākļos. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot tālāk norādītos noteikumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ar intensitāti 1,5 vai 3,0 teslas.
- Maksimālais telpiskais gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gausi/cm (30 T/m).
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas pakāpe (SAR) ir <2 W/kg (normāls darbības režīms), 6 minūtes ilgas nepārtraukti skenējot atbilstoši ķermeņa kvadrātūras radiofrekvences pārraides spoles impulsu secīnei.

Noteiktajos skenēšanas apstākļos sliktākā gadījuma posteriorās okcipitocervikālās augšējās torakālās daļas sistēmas INFINITY™ OCT pārstāvis pēc 6 minūšu nepārtrauktas skenēšanas izraisa maksimālu temperatūras celšanos par mazāk nekā 6,8 °C.

Ja interesējošā zona atrodas turpat vai salīdzinoši tuvu ievietotajai INFINITY™ OCT sistēmai, var tikt ietekmēta MR attēla kvalitāte. Attēla artefakts izvirzās apmēram 25 mm no ierīces, attēlu veidojot ar gradienta ehosignāla impulsu secību 3,0 T MRI sistēmā.

Citu implantātu klātbūtnes vai pacienta veselības stāvokļa dēļ var būt nepieciešamas MR nosacījumu izmaiņas.

Informācija pacientu konsultēšanai par MR attēlveidošanu

Ārstiem ir jāsniedz pacientam šāda informācija par MRI saistībā ar INFINITY™ OCT sistēmu:

- INFINITY™ OCT sistēmas funkcionalitāte ir pārbaudīta ar MRI ierīcēm, kuru radītā magnētiskā lauka jauda ir 1,5 un 3,0 teslas.
- MRI procedūras laikā pacients var just siltumu implantāta atrašanās vietā vai tirpšanai līdzīgu sajūtu. Ja sasīšana vai tirpšana rada nepatīkamas sajūtas, pacientam tas jāizstāsta MR tehnologam, MRI procedūra jāpārtrauc un jāpielāgo iestatījumi, lai mazinātu vai ierobežotu šīs sajūtas. Neklīniskā pārbaudē novērotā lielākā temperatūras paaugstināšanās bija 6,8 °C (saistīta ar iepriekš minētajiem īpašajiem nosacījumiem).
- Implantātā esošais metāls var arī ietekmēt zonā ap implantātu iegūtā MRI attēla kvalitāti. Lai ierobežotu attēla kvalitātes izmaiņas, var koriģēt MRI parametrus.

Ārstiem ir jābrīdina pacienti, ka ir jārīkojas šādi:

- pirms MRI procedūras jāinformē veselības aprūpes darbinieki (piemēram, ārsts vai MR tehnologs), ka viņiem ir implantēta posteriora kakla-krūšu daļas saaudzēšanas ierīce;
- pacienta ārstējošais ārsts ieteiks, vai MRI procedūra viņam ir piemērota vai nē.

Ja INFINITY™ OCT sistēma tiek izmantota kopā ar citu ierīci, kura nav piemērota lietošanai MR procedūrās, ņemiet vērā, ka šāda kombinācija nav novērtēta MR vidē un tāpēc var rasties lielākas temperatūras paaugstināšanās un traumas gūšanas risks pacientam.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Pēc pieprasījuma bez maksas ir pieejami šīs sistēmas ieteicamās lietošanas norādījumi (ķirurģiskās operācijas paņēmieni). Ja jums ir nepieciešama vai tiek pieprasīta papildinformācija, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

© 2017, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET INFINITY™ OCT-SYSTEEM

DOEL

Het occipitocervicale-bovenste thoracale INFINITY™-systeem (OCT-systeem) is ontwikkeld om te helpen bij de immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten als hulpmiddel bij de fusie van de craniocervicale, cervicale en/of bovenste thoracale wervelkolom (occiput-T3).

BESCHRIJVING

Het INFINITY™ OCT-systeem is een posterieur occipitocervicaal-bovenste thoracaal systeem, dat bestaat uit verschillende vormen en maten van platen, staven, haakjes, schroeven, multi-axiale schroeven en verbindingcomponenten die met verscheidene configuraties stevig aan de stang kunnen worden vergrendeld, waarbij elk samengesteld onderdeel aan het afzonderlijke geval wordt aangepast.

Het INFINITY™ OCT-systeem is vervaardigd van titaniumlegering van medische kwaliteit en kobalt-chroom van medische kwaliteit. Titaniumlegering van medische kwaliteit en kobalt-chroom van medische kwaliteit kunnen tezamen worden gebruikt. Roestvrij staal mag nooit met titaniumlegering en/of kobalt-chroom in dezelfde constructie worden gebruikt. Er worden geen uitdrukkelijke of geïmpliceerde garanties verstrekt. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

Voor de beste resultaten mogen geen van de implantaatcomponenten van het INFINITY™ OCT-systeem met componenten van een ander systeem of van een andere fabrikant worden gebruikt, tenzij dit specifiek in dit of een ander Medtronic-document wordt toegestaan. Zoals met alle orthopedische en neurochirurgische implantaten het geval is, mogen de componenten van het INFINITY™ OCT-systeem onder geen enkele voorwaarde opnieuw gebruikt worden.

INDICATIES

Het INFINITY™ OCT-systeem is bestemd voor de immobilisatie en stabilisatie van spinale segmenten als hulpmiddel bij het fuseren van de volgende acute en chronische instabiliteiten van de craniocervicale overgang, de cervicale wervelkolom (C1 tot C7) en de thoracale wervelkolom vanaf T1-T3:

- Traumatische spinale fracturen en/of traumatische dislocaties.

- Instabiliteit of vervorming.
- Mislukte eerdere fusies (bv. pseudoartrose).
- Tumoren waarbij de cervicale wervelkolom betrokken is.
- Degeneratieve aandoening, waaronder hardnekkige radiculopathie en/of myelopathie, pijn in nek en/of armen van discogene oorsprong bevestigd door radiografisch onderzoek, en degeneratieve aandoening aan de facetgewrichten met instabiliteit.

Het INFINITY™ OCT-systeem is ook bestemd voor het herstellen van de integriteit van de wervelkolom zelfs als fusie gedurende een beperkte tijd afwezig is bij patiënten met tumoren in een vergevorderd stadium waarbij de cervicale wervelkolom betrokken is en wier levensverwachting ontoereikend is om fusie te bereiken.

Voor extra fixatieniveaus kan het INFINITY™ OCT-systeem met behulp van de staafverbindingen van het INFINITY™ OCT-systeem op de staven van het spinale CD HORIZON™-systeem en VERTEX™-reconstructiesysteem worden aangesloten. Overgangsstaven van verschillende diameters mogen ook worden gebruikt voor het aansluiten van het INFINITY™ OCT-systeem aan het spinale CD HORIZON™-systeem. Raadpleeg de bijsluiters bij het spinale CD HORIZON™-systeem en het VERTEX™-reconstructiesysteem voor een overzicht van de gebruiksindicaties.

Opmerking: Op elk niveau waarop u de multi-axiale schroef (MAS) van 3,0 mm wilt gebruiken, is tevens een MAS CROSSLINK™ vereist.

De laterale offset-connectoren en MAS-verlengconnectoren kunnen worden gebruikt met multi-axiale schroeven van 3,5 mm of een grotere diameter. De laterale offset-connectoren en MAS-verlengconnectoren kunnen niet worden gebruikt met schroeven van 3,0 mm.

Opmerking: Voor deze constructies wordt segmentale fixatie aanbevolen.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten:

- Actief infectieus proces of aanzienlijk risico op infectie (immuungecompromitteerd).
- Teken van een plaatselijke ontsteking.
- Koorts of leukocytose.
- Morbide obesitas.
- Zwangerschap.
- Psychische aandoeningen.
- Door aangeboren afwijkingen veroorzaakte, ernstig verstoorde anatomie.
- Elke andere medische of chirurgische toestand die de mogelijke voordelen van een spinale implantatie-ingreep zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van aangeboren afwijkingen, verhoogde bloedbezinkingssnelheid die niet door andere ziektes kan worden verklaard, verhoogde leukocytentelling ('White Blood Count' of 'WBC'), of een opvallende verschuiving naar links in de differentiële telling van de WBC.
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metalen.
- Elk geval waarin geen bottransplantaat en fusie noodzakelijk zijn.
- Elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen.
- Elke patiënt die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit heeft.
- Elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou verstoren.
- Patiënten die niet bereid zijn de postoperatieve instructies te volgen.
- Gevallen die niet in de indicaties vermeld staan.

Opmerking: Hoewel dit geen absolute contra-indicaties zijn, zijn mogelijke factoren om af te zien van het gebruik van dit product onder meer:

- Ernstige botresorptie.
- Osteomalacie.
- Ernstige osteoporose.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Alle bijwerkingen van spinale fusie zonder instrumenten zijn van toepassing. Mogelijke bijwerkingen met instrumenten omvatten:

- Loszitten van een of meer componenten in een vroeg of later stadium.
- Losraken, bulgen of breken van een of meer componenten.
- (Allergische) reactie op lichaamsvreemde voorwerpen zoals implantaten, vuil, corrosieproducten (spleetcorrosie, wrijvingscorrosie en/of algemene corrosie), waaronder metallose, vlekken, tumorvorming en/of auto-immuunziekte.
- Druk op de huid door (delen van) de componenten bij patiënten met onvoldoende weefselbedekking over het implantaat, wat kan leiden tot huidpenetratie, irritatie, fibrose, necrose en/of pijn.
- Bursitis.
- Weefsel- of zenuwbeschadiging die wordt veroorzaakt door de onjuiste opstelling en plaatsing van implantaten.
- Postoperatieve verandering van de kromming van de wervelkolom of correctie-, hoogte- en/of reductieverlies.

- Infectie.
- Durascheuren, pseudomeningocele, fistel, aanhoudende lekkage van cerebrospinaal vocht en/of meningitis.
- Verlies van neurologische functie (bv. sensorisch en/of motorisch), waaronder verlamming (geheel of gedeeltelijk), dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, het optreden van radiculopathie en/of de ontwikkeling of voortzetting van pijn, gevoelloosheid, neuroma, spasmen, sensorisch verlies, tintelend gevoel en/of visuele stoornissen.
- Neuropathie, neurologische stoornissen (voorbijgaand of permanent), paraplegie, paraparesie, reflexstoornissen, irritatie, arachnoiditis en/of verlies van spierweefsel.
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere stoornissen van het urologische systeem.
- Littekenvorming, die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rondom de zenuwen en/of pijn veroorzaakt.
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van spinale botten (waaronder het sacrum, de pedikels en/of wervellichamen) en/of bottransplantaat of de plaats waar bottransplantaat wordt geoogst op, boven en/of onder de operatieplaats.
- Retropulsie van het transplantaat.
- Uitpuilende nucleus pulposus, tussenwervelschijfontwrichting of -degeneratie op, boven of onder de operatieplaats.
- Uitblijvende botfusie (of pseudoartrose), vertraagde of verkeerde botfusie.
- Verlies of toename van spinale mobiliteit of functie.
- Onvermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren.
- Botverlies of afname van de botdichtheid, mogelijk veroorzaakt door stress-shielding.
- Complicaties rond de donorplaats van het transplantaat waaronder pijn, fractuur of problemen met de wondgenezing.
- Ileus, gastritis, darmobstructie of verlies van darmcontrole of andere soorten gastro-intestinale aandoeningen.
- Aandoeningen van het voortplantingssysteem, waaronder steriliteit, verlies van (seksuele) omgang en seksuele disfunctie.
- Ontstaan van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking enz.
- Hemorragie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wondnecrose, wonddehiscentie, beschadiging van bloedvaten of andere aandoeningen van het cardiovasculaire systeem.
- Verandering in de geestelijke gezondheid.
- Overlijden.

Opmerking: Er kunnen een of meer extra operatieve ingrepen noodzakelijk zijn om een aantal van deze mogelijke bijwerkingen te verhelpen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij spinale chirurgie waarbij allerlei omstandigheden het resultaat in gevaar kunnen brengen. Dit product is niet bedoeld als opzichzelfstaand middel voor spinale ondersteuning. Het gebruik van dit product zonder een bottransplantaat of in gevallen waar botfusie uitblijft, zal geen succes opleveren. Zonder de steun van bot kan geen enkel spinaal implantaat de lichaamsbelastingen weerstaan. In een dergelijk geval zal het product uiteindelijk buigen, los gaan zitten, losraken en/of breken.

Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van chirurgische technieken, goede reductie en de juiste selectie en plaatsing van de implantaten, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten. Er is aangetoond dat patiënten die roken een verhoogd risico op uitblijvende botfusie lopen. Deze patiënten moeten hierover worden ingelicht en voor deze consequentie worden gewaarschuwd. Zwaarlijvige en ondervoede patiënten en/of patiënten met een alcoholprobleem zijn ook slechte kandidaten voor spinale fusie. Patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en/of zenuwverlamming zijn dan ook slechte kandidaten voor spinale fusie.

De veiligheid en doeltreffendheid van spinale pedikelschroefsystemen zijn alleen vastgesteld bij spinale aandoeningen met aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming waarbij fusie met instrumenten is vereist. Deze situaties omvatten aanzienlijke mechanische instabiliteit of vervorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom, als gevolg van ernstige spondylolisthese (niveau 3 en 4) van de L5-S1-wervels, degeneratieve spondylolisthese met objectief bewijs van neurologische stoornis, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, spinale tumor en een mislukte vorige fusie (pseudoartrose). De veiligheid en werkzaamheid van deze producten voor eventuele andere aandoeningen zijn onbekend.

Het implanteren van spinale Schroefsystemen mag uitsluitend door ervaren wervelkolomchirurgen worden uitgevoerd die een specifieke opleiding hebben gekregen in het gebruik van dit spinale Schroefstelsel, aangezien dit een technisch zeer veeleisende procedure is met ernstig letselrisico voor de patiënt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Zelfs indien een verwijderd product onbeschadigd lijkt te zijn, kunnen kleine defecten of interne belasting tot vroegtijdig breken leiden.

Voorafgaand aan de implantatie van een posterieur spinaal systeem met cervicale laterale massa-schroeven of met pedikelschroeven moet preoperatieve planning worden uitgevoerd met onderzoek met

dwarsdoorsnedebeelden (bv. CT en/of MRI) ter evaluatie van de cervicale anatomie van de patiënt waaronder het transversale foramen en het verloop van de vertebrale arteriën. Als er bevindingen zijn die de plaatsing van laterale massa- of pedikelschroeven kunnen beïnvloeden, moeten andere chirurgische methoden worden overwogen. Daarnaast moet zo nodig het gebruik van intraoperatieve beeldvorming in overweging worden genomen om de plaatsing van het product te leiden en/of controleren.

Bij het gebruik van pedikelschroeffixatie op de spinale niveaus C3 tot en met C6 moet extra zorgvuldig worden gekeken en gepland wat betreft de laterale massaschroeven die op deze spinale niveaus worden geplaatst, vanwege de nabijheid van de vertebrale arteriën en neurologische structuren met betrekking tot de cervicale pedikels op deze niveaus.

Opmerking voor de arts: Hoewel de arts de deskundige tussenpersoon tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de in dit document vermelde belangrijke medische informatie te worden meegedeeld aan de patiënt.

! USA Alleen van toepassing voor de VS

Let op: Deze producten zijn uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

IMPLANTAATSELECTIE

De selectie van de juiste maat, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het slagen van de procedure. Uit metaal vervaardigde chirurgische implantaten zijn tijdens het gebruik onderworpen aan herhaalde spanning, en de sterkte ervan wordt beperkt door de noodzaak het ontwerp aan de afmeting en vorm van menselijke botten aan te passen. Tenzij er veel aandacht wordt besteed aan de selectie van patiënten, de juiste plaatsing van het implantaat en postoperatieve controle om de spanningen op het implantaat tot een minimum te beperken, kunnen die spanningen metaalmoeheid en vervolgens breken, buigen of losraken van het product veroorzaken voordat het genezingsproces is voltooid, wat meer letsel of de noodzaak tot voortijdige verwijdering van het product tot gevolg kan hebben.

PREOPERATIEF

- Alleen patiënten die aan de criteria voldoen zoals beschreven in de indicaties, mogen geselecteerd worden.
- De patiëntsituaties en/of -predisposities zoals beschreven in de voornoemde contra-indicaties moeten worden vermeden.
- De implantaatcomponenten moeten met zorg worden gehanteerd en opgeslagen. De implantaten mogen geen krassen of andere schade oplopen. De producten dienen tijdens opslag in het bijzonder tegen een corrosieve omgeving te worden beschermd.
- Wanneer de ingreep plaatsvindt, moeten voldoende implantaten beschikbaar zijn, wat normaal gesproken een groter aantal is dan verwacht wordt nodig te zijn.
- Aangezien er mechanische onderdelen bij betrokken zijn, moet de chirurg vóór het gebruik van de producten vertrouwd zijn met de verschillende componenten en de producten persoonlijk monteren om te verifiëren dat alle onderdelen en noodzakelijke instrumenten vóór het begin van de operatie aanwezig zijn.
- Alle implantaten moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd, tenzij ze steriel verpakt zijn.

INTRAOPERATIEF

- Rond het ruggenmerg en de zenuwwortels moet de uiterste voorzichtigheid in acht genomen worden. Zenuwbeschadiging veroorzaakt verlies van neurologische functies.
- Breken, uitschieten of verkeerd gebruik van de productcomponenten kan letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- De staven mogen niet herhaaldelijk of overmatig gebogen worden. De staven mogen niet op dezelfde plaats tegenovergesteld gebogen worden. Controleer of er krassen of kerven op de implantaatoppervlakken aanwezig zijn, aangezien dergelijke vervormingen de functionele sterkte van de constructie kunnen verminderen. Als de staven afgekort moeten worden, moeten zij zodanig worden afgekort dat zij een recht, onscherp oppervlak hebben dat loodrecht op de middellijn van de staaf ligt. Kort de staven af buiten het operatieveld. Gebruik waar mogelijk vooraf op maat gesneden staven.
- Indien mogelijk of noodzakelijk om de ingreep te vergemakkelijken, gebruikt u een beeldvormingssysteem.
- Om een schroef op de juiste wijze in te brengen moet een geleidingsgat worden geboord dat met de geselecteerde schroefafmeting overeenkomt, en moet de schroefplaats worden geprepareerd.
- Let op: Niet te ver tappen en geen schroef gebruiken die te lang of te groot is. Te ver tappen of een schroef van onjuiste afmeting gebruiken kan zenuwbeschadiging of hemorragie veroorzaken, dan wel andere mogelijke bijwerkingen die op een andere plaats in deze bijsluiter vermeld staan.
- Bottransplantaat moet in het te fuseren gebied worden geplaatst en het transplantaatmateriaal moet zich uitstrekken van de bovenste tot de onderste te fuseren wervels.
- Voordat het zachte weefsel wordt dichtgemaakt, moeten alle schroeven en stelschroeven stevig worden vastgedraaid. Controleer na voltooiing nogmaals of alle schroeven en/of stelschroeven stevig vastzitten, om te verzekeren dat er geen schroeven tijdens het vastdraaien van de andere schroeven of stelschroeven zijn losgeraakt. Anders kunnen de andere implantaatcomponenten losraken.

POSTOPERATIEF

De postoperatieve instructies en waarschuwingen van de arts aan de patiënt, en de naleving ervan zijn uiterst belangrijk.

- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het product krijgen. Indien gedeeltelijke gewichtsbelasting wordt aanbevolen of vereist is totdat stevige botfusie heeft plaatsgevonden, moet de patiënt worden gewaarschuwd dat buigen, losraken en/of breken van het product complicaties zijn die zich kunnen voordoen als gevolg van overmatige of te vroege gewichtsbelasting en spieractiviteit. Het risico van buigen, losraken of breken van een tijdelijk, inwendig fixatieproduct tijdens de postoperatieve rehabilitatie kan groter worden wanneer de patiënt actief, verzwakt of zwakzinnig is. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat vallen of plotselinge veranderingen in spinale positie moeten worden vermeden.
- Om de kans op een succesvol operatieresultaat te maximaliseren, mogen patiënten en product(en) niet worden blootgesteld aan mechanische vibraties of schokken die de constructie kunnen doen losraken. De patiënt moet over deze mogelijkheid worden ingelicht en geïnstrueerd om fysieke activiteiten te beperken, in het bijzonder til- en draaibewegingen en deelname aan elke vorm van sport. De patiënt moet worden aangeraden om tijdens het genezingsproces van het bottransplantaat niet te roken of nicotine bevattende producten te gebruiken en geen alcohol te consumeren noch niet-steroïde of anti-inflammatoire geneesmiddelen zoals aspirine te gebruiken.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat hij/zij op het spinale fusiepunt niet kan buigen of draaien en moet aangeleerd worden hoe deze permanente lichamelijke beperking in lichaamsbeweging kan worden gecompenseerd.
- Het nalaten om een vertraagde of uitblijvende botfusie te immobiliseren, heeft overmatige en herhaalde spanningen op het implantaat tot gevolg. Door metaalmoeheid kunnen die spanningen uiteindelijk leiden tot buigen, losraken of breken van het implantaat. Het is van belang immobilisatie van de spinale operatieplaats te handhaven, totdat een stevige botfusie heeft plaatsgevonden en door middel van een röntgenonderzoek is bevestigd. Indien de status van uitblijvende botfusie aanhoudt of de componenten losraken, buigen en/of breken moet/moeten het/de product(en) onmiddellijk worden gecorrigeerd en/of verwijderd, voordat ernstig letsel optreedt. De patiënt moet voldoende van deze gevaren op de hoogte worden gesteld en moet zorgvuldig worden gecontroleerd totdat bevestigd is dat het bot daadwerkelijk is aangehecht.
- Als voorzorgsmaatregel en voordat patiënten met implantaten een volgende ingreep ondergaan (zoals een tandheelkundige procedure), moeten vooral voor patiënten met hoog risico profylactische antibiotica worden overwogen.
- De implantaten van het INFINITY™ OCT-systeem zijn tijdelijke inwendige fixatieproducten. Inwendige fixatieproducten zijn bedoeld voor stabilisatie van de operatieplaats tijdens het normale genezingsproces. Na fusie van de wervelkolom, dienen deze producten geen functioneel doel meer en moeten ze worden verwijderd. De uiteindelijke beslissing over de verwijdering van het implantaat is die van de chirurg en de patiënt; bij de meeste patiënten is verwijdering geïndiceerd omdat de implantaten niet bedoeld zijn om bepaalde krachten die zich tijdens normale activiteiten ontwikkelen over te dragen of te steunen. Wanneer het product niet wordt verwijderd na afloop van het bedoelde gebruik ervan, kunnen zich een of meer van de volgende complicaties voordoen: (1) corrosie, met plaatselijke weefselreactie of pijn; (2) migratie van de implantaatpositie, wat letsel tot gevolg kan hebben; (3) risico van bijkomend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, losraken en breken, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormale sensaties vanwege de aanwezigheid van het product; (6) mogelijk hoger risico op infectie; (7) botverlies vanwege stress-shielding, en (8) mogelijke onbekende en/of onverwachte langetermijneffecten, zoals carcinogenese. Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door adequate postoperatieve controle om breken, opnieuw breken of andere complicaties te vermijden.
- Alle verwijderde producten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik tijdens een andere chirurgische procedure niet mogelijk is.

VERPAKKING

De producten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd. De verpakking van elk implantaatcomponent moet bij ontvangst intact zijn. Het product niet opnieuw steriliseren als de verzegeling van de steriele verpakking is verbroken. Indien een uitleen- of consignatiesysteem in gebruik is, moeten alle sets zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en moeten alle productcomponenten zorgvuldig worden gecontroleerd om te verzekeren dat deze vóór het gebruik onbeschadigd zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan Medtronic geretourneerd worden.

STERILISATIE

Tenzij als steriel gemarkeerd en als zodanig duidelijk gelabeld in een door de fabrikant verschaft ongeopende, steriele verpakking, moeten alle implantaten die tijdens de operatie worden gebruikt vóór gebruik gesteriliseerd worden. Verwijder vóór de sterilisatie al het verpakkingsmateriaal. Er mogen uitsluitend steriele producten in het operatieveld worden geplaatst. Tenzij elders vermeld verdient het aanbeveling dat het ziekenhuis stoomsterilisatie voor deze producten gebruikt met behulp van een van de verwerkingsparametersets in tabel 1.

Tabel 1: Sterilisatiecyclusparameters voor de VS en haar rechtsgebieden

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd ¹
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	135 °C (275 °F)	3 minuten	30 minuten

Opmerking: wegens de vele variabelen bij sterilisatie dient elke medische instelling het voor de apparatuur gebruikte sterilisatieproces te kalibreren en te verifiëren (bv. voor temperatuur, duur, enz.). Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires te gebruiken (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakjes, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) die zijn

goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de geselecteerde specificaties betreffende sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur). De in Tabel 2 vermelde sterilisatiecyclus worden door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) niet als standaardsterilisatiecyclus beschouwd.

Voor medische instellingen buiten de VS en haar rechtsgebieden: door sommige niet-Amerikaanse medische instanties wordt sterilisatie met gebruik van deze verwerkingsparameters aanbevolen teneinde het risico van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken.

Tabel 2: Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de VS en haar rechtsgebieden

Methode	Cyclus	Temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd ¹
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	134 °C (273 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	134 °C (273 °F)	20 minuten	30 minuten

¹De minimum droogtijden zijn gevalideerd met gebruikmaking van sterilisatoren met vacuümdrogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Medtronic als u problemen met het product wilt melden.

INFORMATIE OVER MRI

 **MR Conditional** (MR-veilig onder voorwaarden)

Het INFINITY™ OCT-systeem werd vastgesteld MR-veilig onder voorwaarden te zijn, gebaseerd op een vergelijking met eerder beoordeelde Medtronic-producten. Met dit product kan een patiënt onmiddellijk na plaatsing ervan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximale door het MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van < 2 W/kg (normale werkingsmodus) gedurende 6 minuten scannen per pulssequentie in een RF-zend-kwadraatruimte voor het gehele lichaam.

Onder de gedefinieerde scanvoorwaarden genereerde het posterieur occipitocervicaal-bovenste thoracaal systeem dat het INFINITY™ OCT-systeem vertegenwoordigde, in de slechtst mogelijke situatie een maximale temperatuurstijging van minder dan 6,8 °C na 6 minuten continu scannen.

De MR-beeldkwaliteit kan worden ondermijnd indien het te onderzoeken gebied zich in hetzelfde gebied of betrekkelijk dicht bij de positie bevindt van het INFINITY™ OCT-systeem. Het beeldartefact strekt zich uit over ongeveer 25 mm van het product bij gebruik van een gradiënt-echosequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

Mogelijk moeten de MR-voorwaarden worden aangepast als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

MRI-informatie voor patiëntbegeleiding

De arts dient de volgende informatie over MRI (Magnetic Resonance Imaging) met betrekking het INFINITY™ OCT-systeem te bespreken met de patiënt:

- De werking van het INFINITY™ OCT-systeem is vastgesteld voor MRI-systemen bij veldsterktes van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Tijdens het maken van een MRI-scan kan de patiënt warmteontwikkeling rondom het implantaat waarnemen of tintelingen voelen. Als de patiënt echt last krijgt van het warmtegevoel of de tintelingen, moet hij/zij dit aan de MR-laborant laten weten, moet de MRI-scan worden gestaakt en moeten de instellingen worden verlaagd om het gevoel te verminderen of te laten ophouden. De hoogste temperatuursverandering die bij niet-klinische tests werd waargenomen, bedroeg 6,8 °C (geassocieerd met de eerder genoemde specifieke voorwaarden).
- Bovendien kan het MRI-beeld in het gebied rond het implantaat worden vervormd door het metaal in het implantaat. De MRI kan worden bijgesteld om de beeldvervalsing te beperken.

De arts dient de patiënt op te dragen om:

- Stel medisch personeel (bv. de arts of MRI-laborant) voorafgaand aan het MRI-onderzoek ervan op de hoogte dat bij u een posterieur cervicaal-thoracaal fusieproduct is geïmplanteerd.
- De arts zal de patiënt adviseren of een MRI-scan kan worden gemaakt.

Als het INFINITY™ OCT-systeem wordt gebruikt in combinatie met een ander product dat niet MR-conditional is, moet u er rekening mee houden dat deze combinatie niet in de MR-omgeving geëvalueerd is en dat daardoor een grotere verhitting en mogelijk letsel bij de patiënt kunnen optreden.

VERDERE INFORMATIE

Aanbevolen aanwijzingen voor het gebruik van dit systeem (chirurgische operatietechnieken) zijn op verzoek gratis verkrijgbaar. Voor nadere informatie neemt u contact op met Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

FORMAL

INFINITY™-systemet for den occipitocervikale og øvre torakale delen av ryggraden (OCT-systemet) skal bidra til å immobilisere og stabilisere spinale segmenter som et komplement til fusjon av den kraniocervikale, cervikale og/eller øvre torakale delen av ryggraden (occiput-T3).

BESKRIVELSE

INFINITY™ OCT-systemet er et posterior system for den occipitocervikale og øvre torakale delen av ryggraden, som består av plater, stenger, krokar, skruer, multiaksiale skruer og forbindelseskomponenter med en rekke forskjellige former og størrelser som kan festes stivt til stangen i en rekke forskjellige konfigurasjoner, der hver konstruksjon er skreddersydd for hvert enkelt tilfelle.

INFINITY™ OCT-systemet er fremstilt av medisinsk titanlegering og medisinsk kobolt-krom. Medisinsk titanlegering og medisinsk kobolt-krom kan brukes sammen. Titanlegering og/eller kobolt-krom må aldri brukes sammen med rustfritt stål i samme konstruksjon. Det gis ingen garanti, verken uttrykkelig eller underforstått. Underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål eller en bestemt bruk er spesifikt utelukket.

For å oppnå best mulig resultat bør ikke noen av implantatkomponentene i INFINITY™ OCT-systemet brukes sammen med komponenter fra andre systemer eller andre produsenter med mindre det er uttrykkelig tillatt i henhold til dette eller et annet dokument fra Medtronic. Som med alle andre ortopediske og nevrokirurgiske implantater, skal komponentene i INFINITY™ OCT-systemet aldri brukes om igjen under noen omstendigheter.

INDIKASJONER

INFINITY™ OCT-systemet skal immobilisere og stabilisere spinale segmenter som et komplement til fusjon ved følgende akutte og kroniske ustabiliteter i den kraniocervikale overgangen, i den cervikale delen av ryggraden (C1 til C7) og i den torakale delen av ryggraden fra T1–T3:

- traumatiske spinale frakturer og/eller traumatiske dislokasjoner
- ustabilitet eller deformering
- mislykkede tidligere fusjoner (f.eks. pseudartrose)
- tumorer som involverer den cervikale delen av ryggraden
- degenerativ sykdom, inkludert intrakabel radikulopati og/eller myelopati, nakke- og/eller armmerter av diskogent opphav, som bekreftet ved røntgenundersøkelser, og degenerativ sykdom i fasettledd med ustabilitet

INFINITY™ OCT-systemet er også beregnet for bruk til gjenoppretting av ryggradens integritet i en begrenset periode, også ved fravær av fusjon, hos pasienter med fremskredne tumorer som involverer den cervikale delen av ryggraden, når pasientens forventede levetid ikke er lang nok til at fusjon er oppnåelig.

For å oppnå ytterligere fikseringsnivåer kan INFINITY™ OCT-systemet kobles til CD HORIZON™-spinalsystemets og VERTEX™-rekonstruksjonssystemets stenger med INFINITY™ OCT-systemets stangkoblinger.

Overgangsstenger med ulik diameter kan også brukes til å koble INFINITY™ OCT-systemet til CD HORIZON™-spinalsystemet. I CD HORIZON™-spinalsystemets pakningsvedlegg og VERTEX™-rekonstruksjonssystemets pakningsvedlegg finner du en liste over indikasjoner for bruk.

Merk! Den multiaksiale skruen (MAS) på 3,0 mm krever bruk av MAS CROSSLINK™ på hvert nivå der skruen på 3,0 mm skal brukes.

De laterale forskyvningskoblingene og MAS-skjøtekoblingene er beregnet for bruk med multiaksiale skruer med en diameter på minst 3,5 mm. De laterale forskyvningskoblingene og MAS-skjøtekoblingene er ikke beregnet for bruk med skruer på 3,0 mm.

Merk! For disse konstruksjonene anbefales fiksering til segmenter.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter:

- Aktiv infeksjonsprosess eller vesentlig risiko for infeksjon (hemmet immunsystem).
- Tegn på lokal betennelse.
- Feber eller leukocytose.
- Sykelig fedme.
- Graviditet.
- Sinnsykdom.
- Kraftig forvridd anatomi som skyldes medfødte defekter.
- Alle andre medisinske eller kirurgiske lidelser som vil utelukke den potensielle fordelene ved spinalimplantering, som for eksempel medfødte defekter, økt blodsenkning som ikke er forklart av andre sykdommer, heving av leukocytaltallet eller en markert venstreforskyvning i differensialtellingen.
- Mistenkt eller dokumentert allergi eller intoleranse overfor metall.
- Alle tilfeller som ikke krever beintransplantasjon og fusjon.
- Alle tilfeller der de valgte implantatkomponentene ville blitt for store eller for små til å oppnå et vellykket resultat.
- Alle pasienter som har utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet eller utilstrekkelig beinsubstans eller beinkvalitet.

- Alle pasienter som kan få anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk ytelse forstyrret ved bruk av implantater.
- Alle pasienter som ikke er villige til å følge postoperative instruksjoner.
- Alle tilfeller som ikke er beskrevet under Indikasjoner.

NB! Selv om følgende tilstander ikke er absolutte kontraindikasjoner, må de regnes som potensielle faktorer for at denne enheten ikke skal brukes:

- Alvorlig beinresorpsjon.
- Osteomalasi.
- Alvorlig osteoporose.

MULIGE BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger som er forbundet med spinalfusjonskirurgi uten instrumentering, kan forekomme. Med instrumentering omfatter listen over mulige bivirkninger følgende:

- Noen av eller alle komponentene kan løsne for tidlig eller for sent.
- Noen av eller alle komponentene kan gå fra hverandre, bøyes og/eller gå i stykker.
- Fremmedlegemereaksjon (allergisk) mot implantater, bruddstykker, korrosjonsprodukter (fra spaltekorrosjon, slitasje og/eller generell korrosjon), bl.a. metallose, misfarging, svulstdannelse og/eller autoimmun sykdom.
- Trykk på huden fra komponentdeler hos pasienter med utilstrekkelig vevsdekning over implantatet, med mulig påfølgende gjennomtrenging av huden, irritasjon, fibrose, nekrose og/eller smerter.
- bursitt
- skade på vev eller nerver på grunn av ukorrekt posisjonering og plassering av implantater
- postoperativ endring i spinal krumning, tap av korreksjon, høyde og/eller reduksjon
- Infeksjon.
- durarifter, fælsk meningocøle, fistel, varig lekkasje av cerebrospinalvæske og/eller hjernehinnebetennelse
- tap av nevrologisk funksjon (f.eks. sensorisk og/eller motorisk), blant annet lammelse (fullstendig eller delvis), dysestesi, hyperestesi, anestesi, parestesi, oppreden av radikulopati og/eller nye eller fortsatte smerter, nummenhet, nevrom, spasmer, tap av sansefølelser, kriblende følelser og/eller svekket syn
- nevropati, nevrologisk svikt (midlertidig eller permanent), paraplegi, paraparese, reflekssvikt, irritasjon, araknoiditt og/eller muskeltap
- Problemer med vannlatingen eller tap av blærekontroll eller andre typer virkninger på det urologiske systemet.
- Artdannelse, eventuelt med nevrologiske virkninger eller trykk rundt nervene og/eller smerter.
- Brudd, mikroskopiske brudd, resorpsjon, skade eller penetrasjon av bein i ryggraden (inkludert korsbeinet, pediklene og/eller virvellegemet) og/eller beintransplantat eller donorsted for beintransplantat ved, ovenfor og/eller nedenfor operasjonsnivået.
- Retropulsert transplantat.
- nucleus pulposus-brokk, opprevde eller degenererte mellomvirvelskiver ved, ovenfor eller nedenfor operasjonsnivået
- ikke-fusjon (pseudartrose), forsinket fusjon eller feil fusjon
- tap av eller økning av bevegelse eller funksjon i ryggraden
- Manglende evne til å utføre daglige aktiviteter.
- Tap av beinsubstans eller redusert beintetthet, muligens forårsaket av vern mot belastning (stress shielding).
- Komplikasjoner på donorstedet for beintransplantatet, inkludert smerter, brudd eller problemer med sårheling.
- tarmsløyng, gastritt, tarmobstruksjon eller tap av tarmkontroll, eller andre problemer i det gastrointestinale systemet
- virkninger på reproduksjonssystemet, inkludert sterilitet, tap av samliv og seksuell dysfunksjon
- utvikling av luftveisproblemer (f.eks. pulmonal embolisme, atelektase, bronkitt, lungebetennelse osv.)
- blødninger, hematom, okklusjon, serom, ødem, hypertensjon, embolisme, slag, kraftig blødning, flebitt, sårnekrose, sårruptur, skade på blodkar, eller andre typer virkninger på det kardiovaskulære systemet
- endret mental tilstand
- Død.

Merk! Det kan være behov for ytterligere kirurgi for å korrigere noen av disse mulige bivirkningene.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der mange ulike omstendigheter kan ha innvirkning på resultatet. Dette systemet er ikke ment å være den eneste metoden for spinal støtte. Bruk av dette produktet uten beintransplantasjon eller i tilfeller der sammenvoksingen ikke skjer, vil ikke være vellykket. Ingen spinalimplantater kan motstå kroppsbelastninger uten støtte av bein. I så fall vil enheten til slutt bøyes, løsne, falle fra hverandre og/eller gå i stykker.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgisk teknikk, god oppretting og passende valg og plassering av implantatene, er viktige for at kirurgen skal kunne bruke systemet på en god måte. Dessuten vil korrekt valg og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet. Det er påvist at blant pasienter som røyker er det flere tilfeller av uteblivelse av sammenvoksing. Disse pasientene bør informeres om dette og advares om denne konsekvensen. Pasienter som er overvektige, underernærede og/eller misbruker alkohol er også dårlige kandidater for spinalfusjon. Pasienter med dårlig muskel- og beinkvalitet og/eller nervelemmelser er også dårlige kandidater for spinalfusjon.

Sikkerhet og effekt av spinalsystemer med pedikkelskruer er kun fastslått for spinale tilstander med signifikant mekanisk ustabilitet eller deformering som krever fusjon med instrumentering. Slike tilstander omfatter vesentlig

mekanisk ustabilitet eller deformering av den torakale, lumbale og sakrale delen av ryggraden sekundært til alvorlig spondylolistese (grad 3 og 4) i virvel L5–S1, degenerativ spondylolistese med objektiv påvisning av neurologisk svekkelse, brudd, dislokasjon, skoliose, kyfose, spinal tumor og mislykket tidligere fusjon (pseudartrose). Sikkerheten og effektiviteten ved disse enhetene for alle andre lidelser er ukjent.

Implantering av spinalsystemer med skruer skal bare gjøres av erfarne spinalkirurger med spesifikk opplæring i bruk av dette spinalsystemet med skruer, fordi dette er en teknisk krevende prosedyre med risiko for alvorlig skade på pasienten.

Denne enheten er utformet for bruk kun på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Selv om en enhet som er blitt fjernet, virker intakt, kan den likevel ha små defekter eller indre stressmønstre som kan føre til tidlig brudd.

Preoperativ planlegging før implantasjon av posteriore cervikale spinalsystemer med lateralmasse- og pedikkelskruer skal omfatte granskning av tverrsnittbilder fra undersøkelser (f.eks. CT og/eller MR) for å evaluere pasientens cervikale anatomi, inkludert det transverselle foramen og virvelarterienes bane. Hvis det gjøres funn som kan ha negativ innvirkning på plasseringen av lateralmasse- eller pedikkelskruer, skal andre kirurgiske metoder vurderes. I tillegg bør det vurderes å bruke intraoperativ avbildning om nødvendig, for å styre og/eller bekrefte plasseringen av enheten.

Bruk av posterior cervikal pedikkelskruefiksering på nivå C3 til og med C6 i ryggraden krever grundigere vurdering og planlegging enn det som er nødvendig ved plassering av lateralmasseskruer på disse nivåene i ryggraden. Dette skyldes virvelarterienes og de neurologiske strukturenes nærhet i forhold til de cervikale pediklene på disse nivåene.

Merknad til legen: Selv om legen er det kyndige mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet formidles til pasienten.

! USA Gjelder kun USA

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.

VALG AV IMPLANTAT

Valg av passende størrelse, form og konstruksjon for implantatet til hver pasient er avgjørende for et vellykket inngrep. Metalliske kirurgiske implantater utsettes for gjentatte belastninger under bruk, og styrken begrenses av behovet for å tilpasse konstruksjonen til størrelsen og formen på menneskebein. Hvis man ikke er svært nøye med valg av pasient, riktig plassering av implantatet og postoperativ oppfølging for å redusere belastningen på implantatet til et minimum, kan slike belastninger føre til metalltretthet slik at enheten bryter, bøyes eller løsner før helingsprosessen er fullført, noe som kan gi ytterligere skader eller behov for å fjerne enheten før tiden.

PREOPERATIVT

- Bare pasienter som oppfyller kriteriene som er beskrevet under Indikasjoner, skal velges.
- Lidelser og/eller mottakelighet hos pasienten, som de som er nevnt ovenfor under Kontraindikasjoner, må unngås.
- Vær nøye med håndtering og lagring av implantatkomponentene. Implantatene må ikke utsettes for riper eller annen skade. Enhetene skal beskyttes under oppbevaring, særlig mot korroderende omgivelser.
- Et tilstrekkelig utvalg av implantater må være tilgjengelig på operasjonstidspunktet, vanligvis et større antall enn det som forventes brukt.
- Siden det brukes mekaniske deler, må kirurgen være kjent med de forskjellige komponentene før utstyret tas i bruk, og personlig sette sammen enhetene for å forsikre seg om at alle deler og nødvendige instrumenter er til stede før det kirurgiske inngrepet starter.
- Alle implantater må steriliseres før bruk, med mindre de er sterilt pakket.

INTRAOPERATIVT

- Det må utvises ekstrem varsomhet rundt ryggmargen og nerverøttene. Skade på nervene vil føre til tap av neurologiske funksjoner.
- Brudd, glidning eller feilaktig bruk av enhetens komponenter kan føre til skade på pasient eller operasjonspersonell.
- Stengene må ikke bøyes kraftig eller gjentatte ganger. Stengene må ikke bøyes tilbake på samme sted. Sørg for å unngå riper eller hakk i flatene på implantatet, siden slik deformering kan redusere den funksjonelle styrken til konstruksjonen. Hvis stengene kuttes til en bestemt lengde, må de kuttes slik at det dannes en flat og ikke skarp overflate loddrett på stangens midtlinje. Kutt stengene utenfor operasjonsområdet. Bruk om mulig forhåndskuttede stenger med nødvendig lengde.
- Bruk om mulig, eller om nødvendig, et avbildningssystem som hjelpemiddel under operasjonen.
- Innsetting av en skrue gjøres helst ved å bore et ledehull som svarer til den valgte skruestørrelsen, og preparere skruestedet.
- Forsiktig! Unngå overdreven oppgjøring eller bruk av for lange eller for store skruer. Overdreven oppgjøring eller bruk av skruer med feil dimensjon kan føre til nerveskade, blødning eller andre av de mulige bivirkningene som er nevnt ellers i dette pakningsvedlegget.
- Beintransplantatet må plasseres i området som skal fusjoneres, og transplantatmaterialet må strekke seg fra den øverste til den nederste virvelen som skal fusjoneres.

- Før lukking av bløtvev, må alle skruer og justeringsskruer strammes godt til. Sjekk strammingen av alle skruer og/eller justeringsskruer en gang til etterpå, for å forsikre deg om at ingen av dem løsnet mens de andre skruene eller justeringsskruene ble strammet. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at de andre implantatkomponentene løsner.

POSTOPERATIVT

Legens postoperative retningslinjer og advarsler til pasienten er ekstremt viktige. Like viktig er det å sikre pasientens samarbeid.

- Pasienten må få detaljerte instruksjoner om bruk av enheten og hvilke begrensninger den har. Hvis delvis vektbæring er anbefalt eller nødvendig før fast beinfusjon, må pasienten advares om at komplikasjoner som kan oppstå som følge av overdrevet eller tidlig vektbæring eller muskelaktivitet, er at enheten(e) bøyes, løsner og/eller bryr. Faren for at en midlertidig, intern fikseringsenhet bøyes, løsner eller bryr under postoperativ rehabilitering, kan øke hvis pasienten er aktiv, svekket eller har nedsatte åndsevner. Pasienten må advares om å unngå fall eller plutselige støt i spinal stilling.
- For å sikre maksimale sjanser for et vellykket kirurgisk resultat må pasienten eller enhetene ikke bli utsatt for mekaniske vibrasjoner eller støt som kan føre til at enhetens konstruksjon løsner. Pasienten må advares om denne muligheten og må få instruksjoner om å begrense fysisk aktivitet, spesielt løfting og vridende bevegelser og enhver form for deltakelse i sport. Pasienten må rådes til ikke å røyke tobakk, bruke nikotinprodukter eller innta alkohol eller ikke-steroid antiinflammatoriske medikamenter som acetylsalisylsyre under helingsprosessen etter beintransplantasjonen.
- Pasientene må informeres om at de ikke kan bøye eller rotere ved spinalfusjonsstedet, og læres opp til å kompensere for denne permanente begrensningen i kroppens bevegelighet.
- Hvis en forsinket eller uteblitt sammenvoksing av bein ikke immobiliseres, vil det føre til for store og gjentatte belastninger på implantatet. På grunn av materialtretthet kan disse belastningene føre til at implantatet eller implantatene til slutt bøyer seg, løsner eller bryr. Det er viktig å opprettholde immobilisering av operasjonsstedet i ryggraden til fast beinfusjon er etablert og bekreftet ved røntgenundersøkelse. Hvis sammenvoksingen uteblir eller komponentene løsner, bøyes og/eller bryr, må enheten(e) revideres og/eller fjernes straks før det oppstår alvorlige skader. Pasienten må advares tilstrekkelig om denne risikoen og overvåkes nøye for å sikre samarbeid til beinfusjon er bekreftet.
- Som en forholdsregel kan profylaktisk antibiotika vurderes før påfølgende kirurgisk behandling (for eksempel tannteknisk behandling) av pasienter med implantater, spesielt for høyrisikopasienter.
- INFINITY™ OCT-systemets implantater er midlertidige, interne fikseringsenheter. Interne fikseringsenheter er beregnet på å stabilisere operasjonsstedet under den normale helingsprosessen. Etter at kolumna er fusjonert, tjener ikke disse enhetene noen funksjonell hensikt og bør fjernes. Selv om den endelige beslutningen om fjerning av implantatet er opp til kirurgen og pasienten, er fjerning indisert for de fleste pasienter fordi implantatene ikke er laget for å overføre eller tåle krefter som utvikler seg under normal aktivitet. Hvis enheten ikke fjernes etter at den har tjent sitt tiltenkte formål, kan én eller flere av følgende komplikasjoner oppstå: (1) korrosjon, med lokal vevsreaksjon eller smerter, (2) migrasjon av implantatet, med risiko for skade, (3) risiko for ytterligere skade som følge av postoperativt traume, (4) bøyning, løsning eller brudd, som kan gjøre fjerning vanskelig eller umulig, (5) smerter, ubehag eller unormale fornæmmelser på grunn av enhetens tilstedeværelse, (6) mulig økt risiko for infeksjon, (7) tap av beinmasse på grunn av verner mot belastning, (8) mulige ukjente og/eller uventede langtidsvirkninger, for eksempel karsinogenese. Etter at implantatet er fjernet, skal det gis tilstrekkelig postoperativ oppfølging for å unngå brudd, refraktur eller andre komplikasjoner.
- Alle enheter som er fjernet, må behandles på en slik måte at gjenbruk i andre kirurgiske inngrep ikke er mulig.

PAKNING

Enhetene kan leveres sterile eller usterile. Emballasjen for hver av implantatkomponentene må være intakt ved mottak. Når forseglingen på den sterile pakningen er brutt, skal produktet ikke resteriliseres. Hvis det brukes et låne- eller utleveringssystem, må det kontrolleres nøye at alle settene er komplette. I tillegg må alle enhetens komponenter kontrolleres nøye for å sikre at de ikke er skadet før bruk. Skadde pakninger eller produkter må ikke brukes og må returneres til Medtronic.

STERILISERING

Alle implantater som brukes under et kirurgisk inngrep, må steriliseres før bruk, med mindre de er merket sterile med en tydelig etikett og ligger i en uåpnet steril pakning som er levert av selskapet. Fjern alt emballasjemateriale før steriliseringen. Bare sterile produkter må plasseres i operasjonsområdet. Hvis det ikke er spesifisert andre steder, anbefales det at disse produktene dampsteriliseres på sykehuset ved bruk av ett av prosessparametersettene i tabell 1.

Tabell 1: Parametere for steriliseringscyklus, gjelder for USA og landets territorier

Metode	Syklus	Temperatur	Eksponerings tid	Minimum tørketid ¹
Damp	Dynamisk luftfjerning	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	135 °C (275 °F)	3 min	30 min

Merk! På grunn av de mange variablene som er involvert i steriliseringen, skal hver helseinstitusjon kalibrere og kontrollere steriliseringsprosessen (f.eks. temperatur, tid) som benyttes for utstyret. Det er sluttbrukerens ansvar å kun bruke sterilisatorer og tilbehør (som steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter) som er godkjent av Food and Drug Administration (FDA) for de

spesifikasjonene som er valgt for steriliseringssyklusen (tid og temperatur). USAs Food and Drug Administration (FDA) anser ikke steriliseringssyklusene oppført i tabell 2 som standard steriliseringssykluser.

For medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse prosessparametrene for å minimere risikoen for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom.

Tabell 2: Parametere for steriliseringssyklus, gjelder for helseinstitusjoner utenfor USA og landets territorier

Metode	Syklus	Temperatur	Eksposeringstid	Minimum tørketid ¹
Damp	Dynamisk luftfjerning	134 °C (273 °F)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	134 °C (273 °F)	20 min	30 min

¹Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumbørsting. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere problemer.

MR-INFORMASJON

MR-betinget

INFINITY™ OCT-systemet ble fastslått å være MR-betinget basert på sammenligning med tidligere vurderte Medtronic-produkter. En pasient som har denne enheten, kan trygt skannes rett etter at enheten er plassert, under følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på < 2 W/kg (normal driftsmodus) ved 6 minutters kontinuerlig skanning per pulssekvens innenfor en kvadraturhelkroppsspole med radiofrekvenssender

Under skanningsbetingelsene som er definert, produserte et posterior system for den occipitocervikale og øvre torakale delen av ryggraden, som var representativt for INFINITY™ OCT-systemet som et verste tilfelle, en maksimal temperaturøkning på mindre enn 6,8 °C etter 6 minutters kontinuerlig skanning.

Kvaliteten på MR-bildene kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er i samme område som eller relativt nært plasseringen til INFINITY™ OCT-systemet. Bildeartefakt strekker seg cirka 25 mm fra enheten ved avbildning med en gradientekkopulssekvens i et 3,0 T MR-system.

Tilstedeværelsen av andre implantater eller helsetilstanden til pasienten kan kreve modifisering av MR-betingelsene.

Pasientrådgivning om MR

Legen skal sørge for at pasienten får følgende informasjon om MR med hensyn til INFINITY™ OCT-systemet:

- INFINITY™ OCT-systemets ytelse er fastslått for MR-systemer med feltstyrker på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Mens MR-undersøkelsen pågår, kan pasienten føle seg varmere i området rundt implantatet eller føle en lett prikking. Hvis følelsen av varme eller prikking blir ubehagelig, skal pasienten gi beskjed om dette til MR-teknikeren, og MR-undersøkelsen skal stoppes og innstillingene justeres slik at følelsen reduseres eller forsvinner. Den høyeste temperaturendringen som ble observert ved ikke-klinisk testing, var 6,8 °C (forbundet med de spesifikke betingelsene som er angitt tidligere).
- I tillegg kan metallet i implantatet forvrengte MR-bildet i området rundt implantatet. Tomografen kan innstilles slik at bildene blir minst mulig forvrengt.

Legene må gi pasientene beskjed om å gjøre følgende:

- Informere helsepersonell (f.eks. lege eller MR-tekniker) om at de har en implantert posterior cervikal-torakal fusjonsenhet, før de gjennomgår en MR-undersøkelse.
- Pasientens lege vil kunne fortelle om MR egner seg for pasienten.

Hvis INFINITY™ OCT-systemet brukes sammen med en annen enhet som ikke er MR-betinget, må du være oppmerksom på at denne kombinasjonen ikke har blitt evaluert i MR-miljøet, og at kraftigere oppvarming og mulig skade på pasienten derfor kan forekomme.

ANDRE OPPLYSNINGER

Anbefalte retningslinjer for bruk av dette systemet (operasjonsteknikker) kan fås gratis ved forespørsel. Ta kontakt med Medtronic hvis du trenger flere opplysninger.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

POLSKI WAŻNE INFORMACJE O SYSTEMIE INFINITY™ OCT

ZASTOSOWANIE

System INFINITY™ OCT (do odcinka potyliczno-szyjnego i górnego piersiowego) służy do unieruchamiania i stabilizacji odcinków kręgosłupa i ma na celu wspomaganie procesu zrostu kręgosłupa w odcinku czaszkowo-szyjnym, szyjnym i/lub górnym piersiowym (potylicza-T3).

OPIS

System INFINITY™ OCT jest systemem tylnym do odcinka potyliczno-szyjnego i górnego piersiowego, który składa się z płytek, prętów, zaczepek, śrub, śrub ustawnych i elementów łączących o różnych kształtach i rozmiarach, które można mocować sztywno do pręta w rozmaitych konfiguracjach w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta.

System INFINITY™ OCT wykonany jest ze stopu tytanu klasy medycznej i stopu kobaltowo-chromowego klasy medycznej. Stop tytanu klasy medycznej i stop kobaltowo-chromowy klasy medycznej mogą być stosowane łącznie. Nigdy nie należy stosować stopu tytanu ani stopu kobaltowo-chromowego w jednej konstrukcji ze stałą nierdzewną. Producent nie udziela żadnych gwarancji — wyraźnych ani dorozumianych. Szczególnie wyklucza się dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do danego celu lub zastosowania.

Aby osiągnąć jak najlepszy efekt, nie należy używać żadnego z implantów wchodzących w skład systemu INFINITY™ OCT z elementami jakiegokolwiek innego systemu lub produkowanymi przez innych producentów, chyba że wyraźnie zezwala na to niniejszy lub inny dokument firmy Medtronic. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych i neurochirurgicznych, żaden z elementów systemu INFINITY™ OCT nie może być ponownie wykorzystywany w żadnych okolicznościach.

WSKAZANIA

System INFINITY™ OCT służy do unieruchamiania i stabilizacji odcinków kręgosłupa i ma na celu wspomaganie wzrostu poniższych ostrych i przewlekłych niestabilności połączenia czaszkowo-szyjnego, odcinka szyjnego (od C1 do C7) i odcinka piersiowego (od T1 do T3):

- Urazowe złamania i/lub przemieszczenia kręgosłupa.
- Niestabilność lub zniekształcenie.
- Nieudane wcześniejsze zespolenia (np. staw rzekomy).
- Guzy obejmujące szyjny odcinek kręgosłupa.
- Choroba zwyrodnieniowa, w tym oporna na leczenie radikulopatia i/lub mielopatia, ból szyi i/lub ramienia pochodzenia dyskowego potwierdzony w badaniu radiograficznym oraz choroba zwyrodnieniowa stawów z niestabilnością.

System INFINITY™ OCT służy również do przywracania integralności kręgosłupa, nawet w przypadku braku wzrostu przez krótki czas u pacjentów z guzami w stanie zaawansowanym obejmującymi szyjny odcinek kręgosłupa, których oczekiwana długość życia jest zbyt krótka, aby umożliwić wzrost.

W celu uzyskania dodatkowego unieruchomienia system INFINITY™ OCT można łączyć z prętami systemu kręgosłupowego CD HORIZON™ i prętami systemu rekonstrukcyjnego VERTEX™ za pomocą łączników prętów systemu INFINITY™ OCT. Do łączenia systemu INFINITY™ OCT z systemem kręgosłupowym CD HORIZON™ można stosować także pręty przejściowe o różnych średnicach. Listę wskazań do użycia systemu kręgosłupowego CD HORIZON™ oraz systemu rekonstrukcyjnego VERTEX™ można znaleźć w ulotkach dołączonych do ich opakowań.

Uwaga: Na każdym poziomie, na którym ma zostać użyta śruba ustawna (ang. MAS, multi axial screw) 3,0 mm, wymagane jest zastosowanie implantu MAS CROSSLINK™.

Łączniki boczne i łączniki przedłużeń śrub ustawnych (MAS) są przeznaczone do stosowania ze śrubami ustawnymi o średnicy większej lub równej 3,5 mm. Łączniki boczne i łączniki przedłużeń śrub ustawnych (MAS) nie są przeznaczone do stosowania ze śrubami 3,0 mm.

Uwaga: W konstrukcjach takich zalecana jest stabilizacja odcinkowa.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują:

- Aktywny proces zakażenia lub istotne ryzyko zakażenia (upośledzenie odporności).
- Objawy miejscowego zapalenia.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość.
- Ciąża.
- Choroba psychiczna.
- Poważnie zniekształcona anatomia wskutek wad wrodzonych.
- Jakikolwiek inny stan medyczny lub chirurgiczny wykluczający potencjalne korzyści z zastosowania implantu kręgosłupa, np. obecność wad wrodzonych, podwyższony wynik OB nieusprawiedliwiony innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek lub wyraźne przesunięcie w lewo rozmazu białych krwinek.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia na metal bądź nietolerancja metalu.
- Każda sytuacja, w której nie są konieczne przeszczep i wzrost kości.
- Każda sytuacja, w której wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Każda sytuacja, w której miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką bądź materiałem kostnym lub jakością kości są niewystarczające.
- Każda sytuacja, w której zastosowanie implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne.
- Każda sytuacja, w której pacjent nie jest skłonny do przestrzegania zaleceń pooperacyjnych.
- Każda sytuacja nieopisana we wskazaniach.

Uwaga: stany chorobowe, które nie są bezwzględnie przeciwwskazaniami, lecz które należy traktować jako potencjalne przesłanki do rezygnacji z zastosowania urządzenia, to m.in.:

- Ostra resorpcja kości.
- Osteomalacja.
- Ostra osteoporoza.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe są wszystkie zdarzenia niepożądane związane z operacją zespolenia kręgosłupa bez instrumentacji. Przy zastosowaniu instrumentarium lista potencjalnych zdarzeń niepożądanych obejmuje:

- Przedwczesne lub zbyt późne poluzowanie niektórych lub wszystkich elementów.
- Rozłączenie, wygięcie i/lub złamanie niektórych lub wszystkich elementów.
- Reakcja alergiczna na implanty, odłamki, produkty korozji (szczelinowej, cierniej i/lub ogólnej), w tym metaloza, barwienie, powstawanie nowotworów i/lub choroba autoimmunologiczna.
- Nacisk elementów zestawu na skórę u pacjentów z niedostatecznym pokryciem implantu przez tkankę, co może powodować przebicie skóry, podrażnienie, zwłóknienie, martwicę i/lub ból.
- Zapalenie kaletki maziowej.
- Uszkodzenie tkanki lub nerwu wskutek nieprawidłowego umiejscowienia bądź ułożenia implantów.
- Pooperacyjna zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wzrostu i/lub nastawienia.
- Infekcja.
- Rozdarcie opony twardej, pourazowa przepuklina oponowa, przetoka, uporczywy wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i/lub zapalenie opon mózgowych.
- Utrata funkcji neurologicznych (np. czuciowych i/lub motorycznych), w tym paraliż (całkowity lub częściowy), zaburzenia czucia, przeczulica, zanik czucia, parestezja, pojawienie się radikulopatii, nasilanie lub utrzymywanie się bólu, drętwienie, nerwiak, skurcze, zanik wrażeń zmysłowych, uczucie mrowienia i/lub zaburzenia wzroku.
- Neuropatia, zaburzenia neurologiczne (przejściowe lub trwałe), paraplegia, niedowład, zaburzenia odruchów, podrażnienie, zapalenie pajęczynówki i/lub zanik mięśni.
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu w operowanym miejscu, a także powyżej i/lub poniżej tego miejsca.
- Retropulsja przeszczepu.
- Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
- Brak zrostu (staw rzekomy), opóźniony zrost lub nieprawidłowy zrost.
- Utrata lub zwiększenie ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
- Niezdolność do wykonywania codziennych czynności życiowych.
- Zanik kości lub spadek ich gęstości potencjalnie wywołany na skutek kontaktu z implantem (ang. stress shielding).
- Powikłania w miejscu pobrania przeszczepu, w tym ból, złamanie lub trudno gojące się rany.
- Niedrożność jelita, nieżyt żołądka, zatkanie jelita, utrata kontroli nad wypróżnianiem lub inny rodzaj upośledzenia układu pokarmowego.
- Upośledzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, niezdolność do współżycia lub dysfunkcja seksualna.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.).
- Krwotok, krwiak, okluzja, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żyły, martwica rany, rozejście się rany, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub inny rodzaj upośledzenia układu krążenia.
- Zmiana stanu psychicznego.
- Zgon.

Uwaga: usunięcie niektórych z powyższych potencjalnych zdarzeń niepożądanych może wymagać dodatkowej interwencji chirurgicznej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie każda operacja zapewnia zadowalający wynik. Zasada ta jest szczególnie prawdziwa w przypadku operacji kręgosłupa, w których wiele okoliczności może uniemożliwić osiągnięcie sukcesu. Urządzenia nie należy stosować jako jedyne elementy wspierające kręgosłup. Zastosowanie produktu bez przeszczepu kości lub w przypadkach, w których nie nastąpi zrost, zakończy się niepowodzeniem. Żaden implant kręgosłupa nie jest w stanie utrzymać ciężaru ciała bez wsparcia kości. W takim przypadku prędzej czy później nastąpi wygięcie, poluzowanie, rozłączenie się i/lub złamanie urządzenia.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, właściwe nastawienie złamania oraz odpowiedni dobór i umiejscowienie implantów, są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym zastosowaniu zestawu przez chirurga. Ogromny wpływ na osiągnięte rezultaty będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez niego zaleceń. Wykazano, że u pacjentów, którzy palą tytoń, przypadki braku zrostu zdarzają się częściej. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed taką konsekwencją. Pacjenci otyli, niedożywieni i/lub nadużywający alkoholu są również nieodpowiednimi kandydatami do zabiegu zespolenia kręgosłupa. To samo dotyczy pacjentów o słabej jakości mięśni i kości i/lub pacjentów z porażeniem nerwów.

Bezpieczeństwo i skuteczność systemów kręgosłupowych ze śrubami nasadowymi potwierdzono jedynie w przypadkach istotnej mechanicznej niestabilności kręgosłupa lub jego zniekształcenia wymagających zrostu z instrumentacją. Przypadki te obejmują istotną mechaniczną niestabilność lub zniekształcenie kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego będącą następstwem ostrego kręgozmyku (stopnia 3 i 4) kręgów L5-S1, kręgozmyku zwyrodnieniowego z obiektywnymi dowodami upośledzenia neurologicznego, złamania, przesunięcia, skoliozy, kifozy, nowotworu kręgosłupa i nieudanego wcześniejszego zespolenia (staw rzekomy). Nie ma danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności tych urządzeń w jakichkolwiek innych przypadkach.

Wszczepianiem systemu kręgosłupowego ze śrubami powinni zajmować się wyłącznie chirurdzy z doświadczeniem w operacjach kręgosłupa, którzy zostali przeszkoleni w zakresie stosowania tego konkretnego systemu kręgosłupowego — jest to bowiem technicznie wymagająca procedura związana z ryzykiem poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie stosować ponownie, nie regenerować lub resterylizować. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Nawet jeśli usunięte urządzenie wydaje się nieuszkodzone, może ono posiadać niewielkie defekty lub naprężenia wewnętrzne, które mogą doprowadzić do jego szybkiego złamania.

Planowanie przed zabiegiem wszczepienia systemów kręgosłupowych ze śrubami do tylnej stabilizacji szyjnej masy bocznej oraz systemów kręgosłupowych ze śrubami nasadowymi powinno obejmować zapoznanie się z wynikami obrazowych badań przekrojowych (np. TK i/lub MRI) w celu oceny budowy anatomicznej szyi pacjenta, w tym kanału poprzecznego i przebiegu tętnic kręgowych. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek utrudnień dla umieszczenia masy bocznej lub śrub nasadowych należy rozważyć zastosowanie innych metod chirurgicznych. Poza tym należy rozważyć zastosowanie obrazowania śródoperacyjnego, które w razie potrzeby może pomóc w odpowiednim umieszczeniu urządzenia lub kontroli jego położenia.

Zastosowanie tylnego mocowania szyjnego za pomocą śrub nasadowych na poziomie kręgosłupa od C3 do C6 wymaga dokładniejszego rozważenia i zaplanowania niż w przypadku śrub do masy bocznej umieszczanych na tym poziomie kręgosłupa ze względu na bliską odległość pomiędzy tętnicami kręgowymi i strukturami neurologicznymi a lukami kręgowymi w tym miejscu.

Uwaga dla lekarza: Chociaż to lekarz jest specjalistą pośredniczącym między producentem a pacjentem, należy przekazać pacjentowi ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

! USA Dotyczy tylko użytkowników z USA

Przeostrożenie: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.

DOBÓR IMPLANTU

Dobór właściwego rozmiaru, kształtu i budowy implantu dla każdego pacjenta ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu. Metalowe implanty chirurgiczne są poddawane ustawicznemu obciążeniu podczas ich użytkowania, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez konieczność dostosowania ich do rozmiarów i kształtów ludzkich kości. W celu zminimalizowania obciążeń implantu nieodzowne jest zachowanie najwyższej staranności w doborze pacjentów, właściwym umiejscowieniu implantu i postępowaniu pooperacyjnym — w przeciwnym wypadku obciążenia mogą spowodować zmęczenie metalu, a następnie złamanie, wygięcie lub poluzowanie się urządzenia przed zakończeniem procesu gojenia, co może skutkować dalszymi urazami lub koniecznością przedwczesnego usunięcia implantu.

ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w części „Wskazania”.
- Należy unikać stosowania procedury na pacjentach, u których występują stany i/lub predyspozycje takie jak te wymienione w części „Przeciwwskazania”.
- Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z elementami implantu i ich przechowywaniu. Nie należy dopuszczać do zarysowania ani innego uszkodzenia implantów. Urządzenia podczas przechowywania należy odpowiednio chronić, zwłaszcza przed czynnikami powodującymi korozję.
- Podczas operacji powinien być dostępny wystarczający zapas implantów — zwykle należy dysponować ilością przekraczającą spodziewane zużycie.
- Ponieważ operacja wiąże się z użyciem części mechanicznych, chirurg powinien być zaznajomiony z poszczególnymi elementami przed użyciem urządzenia, a także powinien osobiście dokonać montażu urządzenia w celu stwierdzenia obecności wszystkich potrzebnych części i instrumentów przed rozpoczęciem operacji.
- Wszystkie implanty przed użyciem należy wysterylizować, chyba że były zapakowane sterylnie.

ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE

- Operując w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwów, należy zachować najwyższą ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
- Złamanie, wyślizgnięcie bądź niewłaściwe użycie elementów urządzenia może spowodować uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub zespołu operacyjnego.

- Należy unikać wielokrotnego lub nadmiernego wyginania prętów. Prętów nie należy zginać w przeciwnych kierunkach w tym samym miejscu. Należy dopilnować, aby na powierzchniach implantów nie pojawiły się zarysowania ani zagłębienia, gdyż może to zmniejszyć wytrzymałość funkcjonalną konstrukcji. W przypadku docinania prętów należy zadbać o utworzenie płaskiej, niezaostrzonej powierzchni prostopadłej do linii środkowej pręta. Pręty należy docinać poza polem operacyjnym. Tam, gdzie jest to możliwe, należy korzystać ze wstępnie dociętych prętów odpowiedniej długości.
- Tam, gdzie jest to możliwe lub konieczne, należy korzystać z systemu obrazowania, aby usprawnić operację.
- Aby właściwie umieścić śrubę, należy wywiercić otwór pilotowy odpowiadający rozmiarowi wybranej śruby, a następnie przygotować miejsce wkręcenia śruby.
- Przestroga: Nie należy gwintować zbyt głęboko ani używać zbyt długiej lub zbyt dużej śruby. Zbyt głębokie gwintowanie lub użycie śruby o nieodpowiednim rozmiarze może spowodować uszkodzenie nerwów, krwotok lub inne potencjalne zdarzenia niepożądane wymienione w innej części tej ulotki.
- Przeszczep kości musi zostać umieszczony w obszarze, w którym ma nastąpić zrost, a przeszczepiany materiał musi rozciągać się od górnego do dolnego kręgu łączonego odcinka.
- Przed zamknięciem tkanek miękkich należy mocno dokręcić wszystkie śruby i śruby ustalające. Po zakończeniu należy ponownie sprawdzić wszystkie śruby i śruby ustalające, aby upewnić się, że żadna z nich nie została poluzowana podczas dokręcania innych śrub lub śrub ustalających. Niewykonanie tej czynności może spowodować poluzowanie pozostałych elementów implantu.

ZALECENIA POOPERACYJNE

Przestrzeganie przez pacjenta zaleceń i ostrzeżeń pooperacyjnych udzielonych przez lekarza ma ogromne znaczenie.

- Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania urządzenia oraz informacje na temat jego ograniczeń. Jeśli częściowe obciążenie kręgosłupa jest zalecane lub wymagane do uzyskania mocnego zrostu kości, pacjent powinien zostać poinformowany, że nadmierne lub przedwczesne obciążenie kości bądź aktywność mięśni mogą prowadzić do powikłań w postaci wygięcia, poluzowania i/lub pęknięcia urządzenia (urządzeń). Ryzyko wygięcia, poluzowania lub pęknięcia tymczasowego wewnętrznego urządzenia stabilizującego podczas rehabilitacji pooperacyjnej może być większe, jeśli pacjent jest aktywny, osłabiony lub upośledzony. Należy poinstruować pacjenta, aby unikał upadków i nagłych zmian pozycji kręgosłupa.
- W celu zmaksymalizowania szansy uzyskania pozytywnego wyniku operacji należy unikać wystawiania pacjentów lub urządzeń na działanie wibracji mechanicznych lub uderzeń, które mogłyby poluzować konstrukcję urządzenia. Należy ostrzec pacjenta przed tą możliwością i poinformować o konieczności ograniczenia aktywności fizycznej, a zwłaszcza podnoszenia przedmiotów, wykonywania ruchów skrętnych i uprawiania jakichkolwiek sportów. Należy zalecić pacjentowi powstrzymanie się od palenia tytoniu, stosowania produktów nikotynowych, spożywania alkoholu i przyjmowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takich jak aspiryna, podczas procesu gojenia się przeszczepu kości.
- Należy poinformować pacjenta o niemożności zginania i obracania się w miejscu zrostu kręgosłupa i nauczyć go równoważenia tego trwałego ograniczenia fizycznego w jego ruchach.
- Brak unieruchomienia miejsca, w którym kość się nie zrosła lub w którym zrost jest opóźniony, spowoduje nadmierne, ustawiczne obciążenie implantu. Poprzez mechanizm zmęczenia materiału obciążenia te mogą spowodować ostatecznie wygięcie, poluzowanie lub złamanie implantu (implantów). Operowane miejsce musi być unieruchomione do momentu uzyskania trwałego zrostu kości potwierdzonego badaniem rentgenowskim. Jeśli zrost nie następuje przez dłuższy czas lub jeśli elementy implantu uległy poluzowaniu, wygięciu i/lub pęknięciu, urządzenie (urządzenia) należy natychmiast skorygować i/lub usunąć, aby uniknąć poważnego uszczerbku na zdrowiu. Pacjenta należy w odpowiedni sposób ostrzec o tych niebezpieczeństwach oraz dokładnie kontrolować, aby zapewnić przestrzeganie zaleceń do momentu potwierdzenia zrostu kości.
- Przed poddaniem pacjentów z implantami kolejnym zabiegom chirurgicznym (np. procedurom dentystycznym) można rozważyć zastosowanie środka ostrożności w postaci profilaktycznego podania antybiotyków, zwłaszcza w przypadku pacjentów wysokiego ryzyka.
- Implanty systemu INFINITY™ OCT są tymczasowymi wewnętrznymi urządzeniami stabilizującymi. Zadaniem wewnętrznych urządzeń stabilizujących jest stabilizowanie zoperowanego miejsca podczas normalnego procesu gojenia. Po zrośnięciu się kręgosłupa urządzenia te nie spełniają żadnej funkcji i należy je usunąć. Ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga i pacjenta, jednak u większości pacjentów usunięcie urządzenia jest wskazane, ponieważ implanty nie są przeznaczone do przenoszenia sił powstających podczas normalnych czynności. Nieusunięcie urządzenia po spełnieniu przez nie swojej roli może prowadzić do następujących powikłań: (1) korozji z miejscową reakcją tkanek i bólem; (2) przesunięcia się implantu z możliwością urazu; (3) ryzyka dodatkowego uszczerbku na zdrowiu w wyniku urazu pooperacyjnego; (4) wygięcia, poluzowania lub pęknięcia, które może utrudnić lub w praktyce uniemożliwić usunięcie implantu; (5) bólu, dyskomfortu lub nieprawidłowych odczuć spowodowanych obecnością urządzenia; (6) zwiększonego ryzyka infekcji; (7) zaniku kości w wyniku odciążenia; (8) potencjalnych nieznanych i/lub nieoczekiwanych skutków długoterminowych, np. tworzenia się nowotworów. Po usunięciu implantu należy zadbać o właściwe postępowanie pooperacyjne w celu uniknięcia złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
- Należy zadbać o to, aby wszystkie usunięte urządzenia nie mogły zostać ponownie użyte w innej procedurze chirurgicznej.

OPAKOWANIE

Implanty mogą być dostarczane w postaci jałowej lub niejłowej. Opakowanie każdego z elementów implantu w momencie otrzymania powinno być nienaruszone. Produktu nie należy ponownie sterylizować po zerwaniu

pieczęci na opakowaniu sterylnym. W przypadku stosowania systemu wypożyczonego lub wydanego w komis należy dokładnie skontrolować kompletność wszystkich zestawów i przed użyciem sprawdzić, czy żaden element urządzenia nie jest uszkodzony. Uszkodzonych opakowań lub produktów nie należy używać; należy je zwrócić do firmy Medtronic.

STERYLIZACJA

Wszystkie implanty stosowane podczas operacji muszą zostać wysterylizowane przed użyciem, chyba że są wyraźnie oznaczone jako sterylne i znajdują się w zabezpieczonym, sterylnym opakowaniu dostarczone przez producenta. Przed sterylizacją należy usunąć wszystkie elementy opakowania. W polu operacyjnym należy umieszczać wyłącznie produkty jałowe. Jeśli nie podano inaczej, zaleca się sterylizację parową w szpitalu przy użyciu jednego z zestawów parametrów podanych w Tabeli 1.

Tab. 1: Parametry cyklu sterylizacji na terenie Stanów Zjednoczonych i podległych im terytoriów

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia ¹
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	135°C (275°F)	3 minuty	30 minut

Uwaga: ze względu na dużą liczbę zmiennych odgrywających ważną rolę przy sterylizacji każdy ośrodek medyczny powinien przeprowadzić kalibrację i zweryfikować proces sterylizacji (temperatury, czasy itp.) za pomocą swojego sprzętu. Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów do sterylizacji (takich jak osłony do sterylizacji, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne i biologiczne, kasety sterylizacyjne), które zostały dopuszczone do stosowania przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA), zgodnie ze specyfikacją wybranych cykli sterylizacji (czas i temperatura). Cykle sterylizacji wymienione w Tabeli 2 nie są uznawane przez FDA za standardowe cykle sterylizacji.

W przypadku placówek medycznych mieszczących się poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami: niektóre nieamerykańskie organy opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba.

Tab. 2: Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych poza Stanami Zjednoczonymi i podległymi im terytoriami

Metoda	Cykl	Temperatura	Czas ekspozycji	Minimalny czas suszenia ¹
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	134°C (273°F)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	134°C (273°F)	20 minut	30 minut

¹ Minimalne czasy suszenia zostały zweryfikowane przy użyciu sterylizatorów próżniowych z funkcjami suszenia. Cykle suszenia korzystające z ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

REKLAMACJE PRODUKTU

W sprawie zgłoszenia problemów dotyczących produktu należy kontaktować się z firmą Medtronic.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

 Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Stwierdzenie, że badanie MR po zastosowaniu systemu INFINITY™ OCT jest dopuszczalne w określonych warunkach, nastąpiło na podstawie porównania z innymi ocenianymi wcześniej produktami firmy Medtronic. Pacjent, u którego wszczepiono to urządzenie, być bezpiecznie poddany skanowaniu natychmiast po umieszczeniu urządzenia pod warunkiem przestrzegania następujących zaleceń:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 lub 3,0 T.
- Pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym na poziomie 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Maksymalna wartość uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała, wykryta przez system MR, <2 W/kg (normalny tryb pracy) przy ciągłym skanowaniu przez 6 minut na sekwencję impulsów w obrębie kwadraturowej cewki nadawczej do obrazowania całego ciała działającej w zakresach częstotliwości radiowych.

W wyznaczonych warunkach skanowania najgorzej spisujący się egzemplarz systemu tylnego do odcinka potyliczno-szyjnego i górnego piersiowego INFINITY™ OCT spowodował maksymalny wzrost temperatury na poziomie poniżej 6,8°C po 6 minutach ciągłego skanowania.

Jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być zakłócona, jeśli obrazowany obszar znajduje się w tym samym miejscu, co system INFINITY™ OCT lub w jego pobliżu. Artefakt na obrazie rozciąga się na odległość około 25 mm od urządzenia w przypadku obrazowania w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI o indukcji 3,0 T.

Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta może powodować konieczność modyfikacji warunków MR.

Informacje o poradnictwie dla pacjentów — badanie MRI

Lekarz powinien przekazać pacjentowi następujące informacje odnośnie badania MRI z systemem INFINITY™ OCT:

- Działanie systemu INFINITY™ OCT ustalono w odniesieniu do indukcji pola wynoszących 1,5 T i 3,0 T.
- W trakcie badania MRI w miejscu wszczepienia implantu pacjent może odczuwać wzrost temperatury lub mrowienie. Jeśli odczuwany wzrost temperatury lub uczucie mrowienia staną się nieprzyjemne dla pacjenta, należy poinformować o tym technika MR. Badanie MRI należy przerwać i skorygować ustawienia, aby ograniczyć lub wyeliminować te odczucia. Największa zmiana temperatury zaobserwowana w warunkach nieklinicznych wyniosła 6,8°C (związana z określonymi warunkami wymienionymi wcześniej).
- Ponadto metal znajdujący się w implancie może powodować zniekształcenia obrazu MRI w obszarze wokół implantu. Można skorygować ustawienia skanera MRI, aby zminimalizować zakłócenia obrazu.

Lekarz powinien poinformować pacjenta o tym, że:

- Przed poddaniem się badaniu metodą MR należy poinformować dowolną osobę z personelu medycznego (np. lekarza lub technika MR) o wszczepionym urządzeniu do zrostu tylnego na odcinku szyjno-piersiowym.
- Lekarz opiekujący się pacjentem zdecyduje, czy badanie MRI jest odpowiednie dla danego pacjenta, czy nie.

W razie zastosowania systemu INFINITY™ OCT wraz z dowolnym innym urządzeniem, które nie jest warunkowo bezpieczne w badaniu rezonansem magnetycznym, należy pacjenta poinformować, że to połączenie nie było oceniane w warunkach badania metodą rezonansu magnetycznego, może więc wystąpić silniejsze nagrzewanie prowadzące do obrażeń pacjenta.

DALSZE INFORMACJE

Zalecenia dotyczące użytkowania tego systemu (chirurgiczne techniki operacyjne) są udostępniane nieodpłatnie na żądanie klienta. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA INFINITY™ OCT

FINALIDADE

O sistema torácico occipitocervical superior (OCT) INFINITY™ foi concebido para ajudar a imobilizar e a estabilizar segmentos da coluna como um coadjuvante à fusão da coluna craniocervical, cervical e/ou torácica superior (occipício-T3).

DESCRIÇÃO

O sistema INFINITY™ OCT é um sistema torácico occipitocervical superior posterior, constituído por uma variedade de formas e tamanhos de chapas, hastes, ganchos, parafusos, parafusos multiaxiais e componentes de ligação, que podem ser fixos rigidamente à haste numa série de configurações, sendo cada estrutura personalizada a cada caso individual.

O sistema INFINITY™ OCT é fabricado em liga de titânio de grau médico e cobalto-crómio de grau médico. A liga de titânio de grau médico e o cobalto-crómio de grau médico podem ser utilizados em conjunto. Nunca utilize liga de titânio e/ou cobalto-crómio com aço inoxidável na mesma estrutura. Não são dadas quaisquer garantias expressas nem implícitas. As garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização são especificamente excluídas.

Para obter os melhores resultados, não utilize qualquer um dos componentes de implante do sistema INFINITY™ OCT com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante, a não ser que tal seja especificamente permitido neste ou em qualquer outro documento da Medtronic. À semelhança do que acontece com todos os implantes ortopédicos e neurocirúrgicos, nenhum componente do sistema INFINITY™ OCT deverá, em caso algum, ser reutilizado.

INDICAÇÕES

O sistema INFINITY™ OCT foi concebido para imobilizar e estabilizar segmentos da coluna como coadjuvante à fusão para as seguintes instabilidades agudas e crónicas da junção craniocervical, coluna cervical (C1 a C7) e coluna torácica entre a T1-T3:

- fraturas traumáticas da coluna e/ou luxações traumáticas;
- instabilidade ou deformidade;
- fusões anteriores falhadas (por ex. pseudartrose);
- tumores envolvendo a coluna cervical;
- doença degenerativa, inclusive radiculopatia intratável e/ou mielopatia, dor no braço e/ou pescoço de origem discogénica confirmada por estudos radiográficos e doença degenerativa das facetas com instabilidade.

O sistema INFINITY™ OCT foi igualmente concebido para restabelecer a integridade da coluna vertebral mesmo na ausência de fusão por um período limitado em doentes com tumores em estado avançado envolvendo a coluna cervical e para os quais a esperança de vida se afigura de duração insuficiente para permitir a fusão.

De forma a obter níveis adicionais de fixação, o sistema INFINITY™ OCT poderá ser ligado às hastes do sistema de coluna CD HORIZON™ e do sistema de reconstrução VERTEX™, recorrendo aos conectores de hastes do sistema INFINITY™ OCT. As hastes de transição com diferentes diâmetros podem também ser usadas para ligar o sistema INFINITY™ OCT ao sistema de coluna CD HORIZON™. Consulte o folheto incluso na embalagem do sistema de coluna CD HORIZON™ e o folheto incluso na embalagem do sistema de reconstrução VERTEX™ para obter uma lista das indicações de utilização.

Nota: O parafuso multiaxial (MAS) de 3,0 mm requer o uso de MAS CROSSLINK™ em cada nível em que esteja previsto utilizar o parafuso de 3,0 mm.

Os conectores excêntricos laterais e os conectores de extensão MAS destinam-se a ser utilizados com parafusos multiaxiais de 3,5 mm e diâmetro superior. Os conectores excêntricos laterais e os conectores de extensão MAS não se destinam a ser utilizados com parafusos de 3,0 mm.

Nota: Para estas estruturas, recomenda-se uma fixação aos segmentos.

CONTRAINDICAÇÕES

Entre as contraindicações, incluem-se:

- Processo infeccioso ativo ou risco significativo de infecção (imunodepressão)
- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Anatomia com deformações graves devido a anomalias congénitas
- Qualquer outro problema médico ou cirúrgico suscetível de anular os eventuais benefícios de um implante cirúrgico na coluna, como presença de anomalias congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (White Blood Count, WBC) ou deslocamento acentuado para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos
- Alergia ou intolerância a metais, suspeitada ou documentada
- Qualquer caso que não necessite de um enxerto e fusão ósseos
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para proporcionar um resultado com êxito
- Qualquer doente com cobertura de tecido inadequada no local intervencionado ou com reserva ou qualidade óssea inadequada
- Qualquer doente em que a utilização de implantes interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado
- Qualquer doente que não siga as instruções do pós-operatório
- Qualquer caso não descrito nas indicações

Observação: Embora não sejam contraindicações absolutas, as condições a considerar como eventuais fatores de não utilização deste dispositivo incluem:

- Reabsorção óssea grave
- Osteomalácia
- Osteoporose grave

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Todos os eventos adversos associados à cirurgia de fusão da coluna vertebral sem instrumentação são possíveis. Com instrumentação, a lista de potenciais eventos adversos inclui:

- Afrouxamento prematuro ou tardio de um ou de todos os componentes
- Desmontagem, curvatura e/ou rutura de um ou de todos os componentes
- Reação (alérgica) a corpos estranhos aos implantes, resíduos, produtos corrosivos (de fissuras, fricção e/ou corrosão geral), incluindo metalose, manchas, formação de tumores e/ou doença autoimune
- Pressão sobre a pele de partes de componentes em doentes com insuficiente cobertura de tecidos sobre o implante, eventualmente causando penetração da pele, irritação, fibrose, necrose e/ou dor
- Bursite
- Danos nos tecidos ou nervos causados por posicionamento e colocação incorretos dos implantes
- Alteração pós-operatória na curvatura, perda de correção, altura e/ou redução da coluna vertebral
- Infecção
- Ruturas durais, pseudomeningocele, fistulas, perda persistente de líquido cefalorraquidiano e/ou meningite
- Perda de funções neurológicas (por exemplo, sensoriais e/ou motoras), incluindo paralisia (total ou parcial), disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia e/ou desenvolvimento ou persistência de dor, entorpecimento, neuroma, espasmos, perda sensorial, sensação de formigamento e/ou défices visuais
- Neuropatia, défices neurológicos (provisórios ou permanentes), paraplegia, paraparesia, défices de reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda de massa muscular
- Retenção urinária, perda de controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento urológico
- Formação de tecido cicatricial, eventualmente causando danos neurológicos ou compressão em torno de nervos e/ou dor
- Fratura, microfratura, reabsorção, lesões ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou ponto de colheita de enxerto ósseo ao nível, acima e/ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Enxerto retropulsado
- Hérnia discal nuclear, dissociação ou degeneração discal ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Não união (ou pseudartrose), união atrasada ou má união
- Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral
- Incapacidade de efetuar as atividades do dia a dia
- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, possivelmente causadas por "stress shielding"

- Complicações no local dador do enxerto, incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
- Íleo, gastrite, obstrução intestinal, perda do controlo intestinal ou outros tipos de comprometimento do sistema gastrointestinal
- Danos no sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual
- Desenvolvimento de problemas respiratórios (por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.)
- Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, AVC, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, danos em vasos sanguíneos ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular
- Alteração do estado mental
- Morte

Nota: Pode ser necessária uma intervenção cirúrgica adicional para corrigir alguns destes potenciais eventos adversos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Nem sempre se obtém um resultado com êxito em todos os casos cirúrgicos. Este facto é especialmente verdadeiro no caso de intervenções cirúrgicas à coluna em que várias circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Este sistema não foi concebido para ser o único meio de suporte da coluna vertebral. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos que progridam para uma pseudartrose não será bem-sucedida. Nenhum implante na coluna pode suportar as cargas corporais sem suporte ósseo. Neste caso, verificar-se-á eventualmente a dobragem, o afrouxamento, a desmontagem e/ou a rutura do dispositivo.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma boa redução e a correta seleção e colocação dos implantes, são considerações importantes a ter em conta para a utilização bem sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada do doente e a sua capacidade de cumprimento das instruções afetarão significativamente os resultados. Os doentes fumadores têm demonstrado uma maior incidência de pseudartrose. Estes doentes devem ser informados deste facto e advertidos sobre esta consequência. Os doentes obesos, malnutridos e/ou alcoólicos também são fracos candidatos para a fixação da coluna. Os doentes com fraca qualidade óssea e muscular e/ou paralisia nervosa também são maus candidatos para a consolidação da coluna.

A segurança e eficácia dos sistemas de coluna de parafusos pediculares foram estabelecidas apenas para problemas da coluna com instabilidade mecânica ou deformidade significativas, que requerem fusão com instrumentação. Estas condições vão desde instabilidade mecânica significativa ou deformação da coluna torácica, lombar e sacral a espondilolistese secundária a grave (níveis 3 e 4) das vértebras L5-S1, espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de deficiência neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor da coluna e fusão anterior falhada (pseudartrose). A segurança e eficácia destes dispositivos para quaisquer outras condições não são conhecidas.

A implantação de sistemas de parafusos espinais deve ser efetuada apenas por cirurgiões com experiência em intervenções à coluna e formação específica na utilização deste sistema de parafusos espinais, dado que se trata de uma intervenção tecnicamente exigente que comporta um risco de lesões graves para o doente.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.

Mesmo quando um dispositivo removido não apresente danos, este pode ter pequenos defeitos ou padrões de tensão interna suscetíveis de conduzir a uma rutura prematura.

O planeamento pré-operatório para a implantação de sistemas posteriores de coluna com parafusos pediculares e massa lateral cervical deve incluir uma revisão de estudos imagiológicos transversais (por ex. TAC e/ou RM) para avaliar a anatomia cervical do doente, incluindo o foramen transversal e o curso das artérias vertebrais. Se alguma das conclusões comprometer a colocação da massa lateral ou dos parafusos pediculares, devem ser considerados outros métodos cirúrgicos. Adicionalmente, a utilização de imagiologia intraoperatória deve ser considerada para guiar e/ou verificar a colocação do dispositivo, conforme necessário.

A utilização de fixação posterior por parafusos pediculares cervicais nos níveis espinais C3 a C6 exige consideração atenta e planeamento para além do requerido para os parafusos da massa lateral colocados nestes níveis espinais, dada a proximidade das artérias vertebrais e estruturas neurológicas relativamente aos pedículos cervicais nestes níveis.

Nota para o médico: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o doente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser comunicadas ao doente.

USA Apenas aplicável aos E.U.A.

Atenção: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

A seleção do tamanho, forma e modelo adequados do implante para cada doente é fundamental para o êxito da intervenção. Os implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a esforços repetidos durante a utilização e a sua resistência é limitada pela necessidade de adaptar o modelo ao tamanho e à forma dos ossos humanos. Se não forem tomadas todas as precauções na seleção do doente, na colocação adequada do implante e na gestão do pós-operatório, de forma a minimizar os esforços sobre o implante, tais esforços podem originar desgaste do

metal e consequente fratura, empenamento ou desprendimento do dispositivo antes de o processo de cicatrização estar concluído, o que pode resultar em lesões adicionais ou na necessidade de remover prematuramente o dispositivo.

PRÉ-OPERATÓRIO

- Apenas doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
- Devem ser evitados problemas e/ou predisposições de doentes como os acima descritos nas contraindicações.
- Proceda com cuidado ao manusear e armazenar os componentes do implante. Os implantes não devem apresentar riscos nem qualquer outro tipo de danos. Os dispositivos devem estar protegidos enquanto armazenados, especialmente de ambientes corrosivos.
- Deve encontrar-se disponível um inventário adequado de implantes aquando da cirurgia, numa quantidade normalmente superior à que se prevê utilizar.
- Dado que estão envolvidos elementos mecânicos, o cirurgião deverá estar familiarizado com os vários componentes antes de utilizar o equipamento e deverá efetuar pessoalmente a montagem dos dispositivos, de forma a certificar-se da existência de todas as peças e instrumentos necessários antes do início da intervenção cirúrgica.
- Exceto se a embalagem for estéril, todos os implantes devem ser esterilizados antes da utilização.

INTRAOPERATÓRIO

- Proceda com o máximo cuidado em torno da medula espinal e das raízes dos nervos. Quaisquer danos nos nervos conduzirão à perda de funções neurológicas.
- A rutura, o deslizamento ou a utilização incorreta dos componentes do dispositivo pode provocar lesões no doente ou no pessoal do bloco operatório.
- As hastes não devem ser dobradas de forma repetida ou excessiva. As hastes não devem ser dobradas no sentido inverso ao que detinham antes no mesmo local. Assegure-se de que as superfícies do implante não estão riscadas nem entalhadas, dado que tais deformações poderiam reduzir a resistência funcional da estrutura. Se as hastes forem cortadas para o comprimento necessário, estas devem ser cortadas de forma a criar uma superfície plana, sem arestas e perpendicular à linha mediana da haste. Corte as hastes fora do campo operatório. Sempre que possível, utilize hastes pré-cortadas do comprimento necessário.
- Sempre que possível ou necessário, utilize um sistema de imagiologia para facilitar a intervenção cirúrgica.
- Para inserir corretamente um parafuso, faça um furo de referência do tamanho do parafuso selecionado e prepare o local de inserção do parafuso.
- Atenção: Não entalhe em demasia nem utilize um parafuso demasiado comprido ou demasiado grande. O excesso de entalhe ou a utilização de um parafuso de tamanho incorreto pode causar lesões nevralgias, hemorragia ou outros possíveis efeitos secundários indicados noutras secções deste folheto informativo.
- O enxerto ósseo deve ser colocado na zona a fundir e o material de enxerto deve estender-se da vértebra superior à vértebra inferior que se pretende fundir.
- Antes de suturar os tecidos moles, todos os parafusos e parafusos de fixação devem ser firmemente apertados. No final, verifique novamente se todos os parafusos e/ou parafusos de fixação estão apertados, de forma a assegurar-se de que nenhum afrouxou durante o aperto dos outros parafusos ou parafusos de fixação. O não cumprimento deste procedimento pode resultar no afrouxamento dos outros componentes do implante.

PÓS-OPERATÓRIO

As instruções e os avisos fornecidos pelo médico ao doente no pós-operatório, assim como o seu cumprimento por parte do doente são extremamente importantes.

- O doente deve receber instruções pormenorizadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. Caso seja recomendado ou necessário limitar a quantidade de carga antes da união óssea sólida, o doente deve ser informado de que podem ocorrer complicações, tais como dobragem, afrouxamento e/ou rutura do(s) dispositivo(s), resultantes de uma atividade muscular ou de uma sustentação de carga excessivas ou prematuras. O risco de dobragem, afrouxamento ou rutura de um dispositivo de fixação interna provisório durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o doente for ativo, estiver debilitado ou demente. O doente deve ser avisado no sentido de evitar quedas ou movimentos bruscos da coluna vertebral.
- Para maximizar as hipóteses de um resultado cirúrgico bem-sucedido, nem os doentes nem os dispositivos deverão ser expostos a choques ou vibrações mecânicas suscetíveis de afrouxar a estrutura do dispositivo. O doente deve ser avisado desta possibilidade e instruído no sentido de limitar e restringir as atividades físicas, especialmente os movimentos de elevação e de torção e qualquer tipo de participação desportiva. O doente deve ser aconselhado a não fumar tabaco, não utilizar produtos com nicotina e não consumir álcool nem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, tais como a aspirina, durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- Os doentes devem ser informados sobre a sua incapacidade de se dobrarem ou rodarem no ponto de fusão da coluna e instruídos a compensar esta limitação física permanente na movimentação corporal.

- A não imobilização de um atraso de união óssea ou não união óssea causará tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Através do mecanismo de fadiga, estas tensões podem provocar a eventual dobragem, afrouxamento ou ruptura do(s) implante(s). É importante que a imobilização do local intervencionado da coluna seja mantida até que se estabeleça uma união óssea sólida e a mesma seja confirmada por exame roentgenográfico. Se persistir um estado de pseudoartrose ou se os componentes afrouxarem, dobrarem ou quebrarem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser analisado(s) e/ou imediatamente removido(s) antes que ocorra uma lesão grave. O doente deve ser avisado destes perigos e cuidadosamente vigiado, de modo a garantir a sua cooperação até que se confirme a fixação óssea.
- Como precaução, antes de os doentes com implantes serem submetidos a qualquer intervenção cirúrgica subsequente (por exemplo, intervenções dentárias), pondere a utilização de antibióticos profiláticos, principalmente em doentes de alto risco.
- Os implantes do sistema INFINITY™ OCT são dispositivos temporários de fixação interna. Os dispositivos de fixação interna foram concebidos para estabilizar o local intervencionado durante o processo normal de cura. Após a fusão da coluna, estes dispositivos não têm qualquer outra utilidade e devem ser removidos. Apesar da decisão final acerca da remoção do implante caber ao cirurgião e ao doente, para a maioria dos doentes, a remoção é a opção mais indicada, uma vez que os implantes não foram concebidos para transferir nem suportar forças desenvolvidas durante atividades normais. Se o dispositivo não for retirado após ter servido os propósitos da utilização, podem ocorrer uma ou várias das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação localizada dos tecidos ou dor; (2) migração da posição do implante, resultando possivelmente em lesão; (3) risco de lesões adicionais devido a traumatismo pós-operatório; (4) curvatura, afrouxamento e ruptura, o que poderá tornar a remoção pouco prática ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) aumento do risco possível de infeção; (7) perda de massa óssea devido à proteção contra esforços e (8) eventuais efeitos desconhecidos e/ou imprevisíveis a longo prazo, como carcinogénese. A remoção do implante deve ser seguida de um controlo pós-operatório adequado para evitar fraturas, refraturas ou outras complicações.
- Todos os dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que a sua reutilização noutra intervenção cirúrgica não seja possível.

ACONDICIONAMENTO

Os dispositivos podem ser fornecidos em forma esterilizada ou não esterilizada. As embalagens de cada um dos componentes do implante devem estar intactas aquando da receção. Uma vez quebrado o selo da embalagem de um produto estéril, o produto não deverá ser reesterilizado. Se for utilizado um sistema emprestado ou à consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para garantir que estão completos e todos os componentes do dispositivo devem ser cuidadosamente verificados antes da utilização para garantir que não estão danificados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medtronic.

ESTERILIZAÇÃO

Salvo se estiverem marcados como estéreis e claramente identificados como tal numa embalagem fechada estéril fornecida pela empresa, todos os implantes utilizados na intervenção cirúrgica têm de ser esterilizados antes da respetiva utilização. Retire todos os materiais de acondicionamento antes da esterilização. Apenas devem ser colocados no campo operatório produtos estéreis. Salvo especificação em contrário, recomenda-se que estes produtos sejam esterilizados por vapor pelo hospital, recorrendo a um dos conjuntos de parâmetros na Tabela 1.

Tabela 1: Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos e seus territórios

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem ¹
Vapor	Remoção dinâmica de ar	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	135 °C (275 °F)	3 minutos	30 minutos

Nota: Dado que existem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada unidade de cuidados médicos deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo, temperaturas e tempos) utilizado para o respetivo equipamento. É da responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como invólucros de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura). Os ciclos de esterilização indicados na Tabela 2 não são considerados como ciclos de esterilização padrão pela FDA.

Para unidades de cuidados médicos no exterior dos Estados Unidos e seus territórios, algumas autoridades de saúde fora dos E.U.A. recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros processuais, de forma a minimizar o risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob.

Tabela 2: Parâmetros do ciclo de esterilização para instalações médicas fora dos Estados Unidos e seus territórios

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem ¹
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com funções de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar problemas com o produto, contacte a Medtronic.

INFORMAÇÕES SOBRE RM



RM condicional

O sistema INFINITY™ OCT foi considerado RM condicional com base na comparação com produtos da Medtronic avaliados previamente. Um doente com este dispositivo deve ser analisado de forma segura, imediatamente após a colocação do mesmo nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- O sistema de RM máximo registou uma taxa média de absorção específica de corpo inteiro (SAR) de <2 W/kg (modo de funcionamento normal) para uma recolha contínua de imagens de 6 minutos por sequência de impulsos, dentro de uma espiral de transmissão de radiofrequência de corpo inteiro em quadratura.

Nas condições de exame definidas, uma representação do pior cenário de um sistema torácico occipitocervical superior INFINITY™ OCT posterior produziu um aumento máximo de temperatura inferior a 6,8 °C após 6 minutos de exame contínuo.

A qualidade da imagem da RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente perto da posição do sistema INFINITY™ OCT. Os artefactos na imagem estendem-se aproximadamente 25 mm do dispositivo, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

A presença de outros implantes ou o estado de saúde do doente podem exigir uma modificação das condições da RM.

Informações de aconselhamento ao doente acerca da RM

Os médicos devem comunicar ao doente as seguintes informações acerca da RM relativamente ao sistema INFINITY™ OCT:

- O desempenho do sistema INFINITY™ OCT foi estabelecido para sistemas de RM com intensidades de campo de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Durante uma RM, o doente poderá notar uma ligeira sensação de calor em redor do implante ou sentir um formigueiro no mesmo local. Se a sensação de calor ou formigueiro for desconfortável, o doente deve comunicar o facto ao técnico de RM, a análise deve ser interrompida e os parâmetros devem ser ajustados para reduzir ou eliminar essa sensação. A variação máxima da temperatura observada em testes não clínicos foi de 6,8 °C (associada às condições específicas anteriormente indicadas).
- Além disso, o metal do implante pode provocar distorções nas imagens da RM, na área em redor do implante. A RM pode ser ajustada para minimizar as distorções da imagem.

Os médicos devem instruir os doentes para:

- informar qualquer profissional de saúde (por ex., médico ou técnico de RM) que têm um dispositivo posterior de fusão torácico-cervical implantado antes de serem submetidos a uma RM.
- O médico do doente decidirá se este deve ou não ser submetido a uma RM.

Se o sistema INFINITY™ OCT for utilizado juntamente com qualquer outro dispositivo que não seja RM condicional, tenha em atenção que esta combinação não foi avaliada no ambiente de RM e que, por isso, poderá ocorrer um aquecimento mais elevado e possíveis lesões no doente.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções de utilização recomendadas para este sistema (técnicas cirúrgicas) encontram-se disponíveis gratuitamente, mediante pedido. Se forem necessárias ou requeridas mais informações, contacte a Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ROMÂNĂ

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE SISTEMUL INFINITY™ OCT

SCOP

Sistemul occipitocervical-toracic superior INFINITY™ (sistemul OCT) este conceput pentru a ajuta la imobilizarea și stabilizarea segmentelor vertebrale ca auxiliar în procesul de fuziune osoasă la nivelul coloanei vertebrale craniocervicale, cervicale și/sau toracice superioare (occiput-T3).

DESCRIERE

Sistemul INFINITY™ OCT este un sistem occipitocervical-toracic superior posterior alcătuit din plăci, tije, cârlige, șuruburi, șuruburi multiaxiale și componente de legătură de diverse forme și dimensiuni care pot fi blocate rigid pe tijă în diverse configurații, fiecare dintre acestea fiind adaptată cazurilor individuale.

Sistemul INFINITY™ OCT este realizat din aliaj de titan pentru uz medical și aliaj de cobalt-crom pentru uz medical. Aliajul de titan pentru uz medical și aliajul de cobalt-crom pentru uz medical pot fi folosite împreună. Nu folosiți niciodată aliaj de titan și/sau aliaj de cobalt-crom în același dispozitiv cu oțel inoxidabil. Nu sunt oferite garanții exprese sau implicite. Sunt excluse, în mod expres, garanțiile implicite de vandabilitate și de adecvare pentru un anumit scop sau pentru o anumită utilizare.

Pentru a obține rezultate optime, nu folosiți nicio componentă de implant a sistemului INFINITY™ OCT cu componente din alt sistem sau de la alt producător decât în cazul în care acest lucru este indicat în mod specific în acest document sau alt document Medtronic. Ca toate implanturile ortopedice și neurochirurgicale, componentele sistemului INFINITY™ OCT nu trebuie reutilizate niciodată, în nicio circumstanță.

INDICAȚII

Sistemul INFINITY™ OCT este destinat imobilizării și stabilizării segmentelor vertebrale ca adjunct în fuziune, pentru următoarele instabilități acute și cronice ale joncțiunii craniocervicale, ale coloanei cervicale (de la C1 la C7) și ale coloanei toracice de la T1-T3:

- Fracturi traumatiche ale coloanei și/sau dislocări traumatiche.
- Instabilitate sau deformitate.
- Fuziuni anterioare nereușite (de exemplu, pseudartroză).
- Tumori cu implicarea coloanei cervicale.
- Boli degenerative, inclusiv radiculopatie și/sau mielopatie cronică, durere de origine discogenă la nivelul gâtului și/sau brațului, confirmată prin studii radiografice, și boli degenerative ale fațetelor cu instabilitate.

De asemenea, sistemul INFINITY™ OCT este destinat refacerii integrității coloanei vertebrale chiar și în absența fuziunii, pe durată limitată, la pacienți cu tumori în stadii avansate cu implicarea coloanei cervicale, a căror speranță de viață nu este suficient de îndelungată pentru a permite realizarea fuziunii.

Pentru a realiza niveluri de fixare suplimentare, sistemul INFINITY™ OCT poate fi conectat la tijele sistemului vertebral CD HORIZON™ și la tijele sistemului de reconstrucție VERTEX™ cu ajutorul conectoarelor de tijă ale sistemului INFINITY™ OCT. Tijele de trecere de diferite diametre pot fi de asemenea utilizate pentru a face legătura dintre sistemul de reconstrucție INFINITY™ OCT și sistemul vertebral CD HORIZON™. Consultați prospectul din pachetul sistemului vertebral CD HORIZON™ și prospectul din pachetul sistemului de reconstrucție VERTEX™ pentru o listă a indicațiilor de utilizare.

Notă: Pentru șurubul multiaxial de 3,0 mm (MAS) este necesar să se utilizeze șurubul multiaxial CROSSLINK™ la fiecare nivel la care se intenționează să se utilizeze șurubul de 3,0 mm.

Conectorii pentru decalare laterali și conectorii de extensie pentru șuruburile multiaxiale sunt prevăzuți pentru a fi utilizați cu șuruburi multiaxiale cu diametrul de 3,5 mm și mai mare. Conectorii pentru decalare laterali și conectorii de extensie pentru șuruburile multiaxiale nu sunt prevăzuți pentru a fi utilizați cu șuruburi multiaxiale de 3,0 mm.

Notă: Pentru aceste dispozitive se recomandă fixare segmentară.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile includ:

- Proces infecțios activ sau risc semnificativ de infecție (imunocompromitere).
- Semne de inflamație locală.
- Febră sau leucocitoză.
- Obezitate morbidă.
- Sarcină.
- Boală mintală.
- Anatomie deformată grav datorită malformațiilor congenitale.
- Orice altă afecțiune medicală sau chirurgicală care ar exclude beneficiul potențial al intervenției de implant vertebral, cum ar fi prezența malformațiilor congenitale, creșterea vitezei de sedimentare neexplicată de alte boli, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau deviere pronunțată spre stânga a formulei leucocitare.
- Alergie sau intoleranță la metal suspectată sau documentată.
- Orice caz care nu are nevoie de greutăți osoase și de fuziune.
- Orice caz în care componentele implanturilor selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat bun.
- Orice pacient care prezintă o acoperire neadecvată cu țesut al locului operației sau o masă ori o calitate osoasă neadecvată.
- Orice pacient la care utilizarea implantului ar putea interfera cu structurile anatomice sau cu performanța fiziologică așteptată.
- Orice pacient care nu este dispus să urmeze instrucțiunile postoperatorii.
- Orice caz care nu este descris în indicații.

Nota bene: deși nu reprezintă contraindicații absolute, afecțiunile care trebuie luate în considerare ca factori potențiali pentru a nu utiliza acest dispozitiv includ:

- Resorbție osoasă severă.
- Osteomalacie.
- Osteoporoză severă.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Sunt posibile toate reacțiile adverse asociate chirurgiei pentru fuziune vertebrală fără instrumentar. Cu instrumentar, o listă a reacțiilor adverse potențiale include:

- Desfacerea prematură sau târzie a unei componente sau a tuturor componentelor.
- Demontarea, îndoirea și/sau ruperea unei componente sau a tuturor componentelor.
- Reacție (alergică) la un corp străin: implanturi, fragmente, produse de coroziune (rezultate din fisuri, zgârieturi și/sau dintr-un proces de coroziune generală), inclusiv metaloză, colorație, formarea tumorilor și/sau boală autoimună.

- Presiune asupra pielii de la nivelul părților componente la pacienții cu acoperire neadecvată cu țesut peste implant probabil provocând perforarea pielii, iritație, fibroză, necroză și/sau durere.
- Bursită.
- Lezarea țesutului sau a nervilor provocată de amplasarea și poziționarea incorectă a implanturilor.
- Schimbare postoperatorie a curbii coloanei vertebrale, pierderea corectării, a înălțimii și/sau reducerii.
- Infecție.
- Rupturi durale, pseudomeningocel, fistule, scurgere persistentă a lichidului cefalorahidian și/sau meningită.
- Pierderea funcției neurologice (de ex. senzorială și/sau motorie), inclusiv paralizie (completă sau incompletă), disestezie, hiperestezie, anestezie, parestezie, apariția radiculopatiei și/sau intensificarea sau continuarea durerii, amorteală, neurom, spasme, pierderi senzoriale, senzație de furnicături și/sau deficiențe vizuale.
- Neuropatie, deficiențe neurologice (temporare sau permanente), paraplegie, parapareză, deficiențe de reflexe, iritare, arahnoidită și/sau pierderea masei musculare.
- Retenție urinară sau pierderea controlului asupra vezicii urinare sau alte tipuri de deficiențe ale sistemului urinar.
- Formarea cicatricilor care pot provoca o deficiență neurologică sau o compresie în jurul nervilor și/sau durere.
- Fractură, microfractură, resorbție, lezare sau perforare a unui os vertebral (inclusiv osul sacral, peduncul și/sau corp vertebral) și/sau grefon osos sau zonă de recoltare a grefonului osos la nivelul intervenției chirurgicale, deasupra și/sau dedesubtul acestui nivel.
- Grefă cu retropulsie.
- Nucleu pulpos herniat, ruptură de disc sau degenerescență de disc la nivelul intervenției chirurgicale, deasupra și/sau dedesubtul acestui nivel.
- Lipsă de consolidare (sau pseudartroză), consolidare întârziată sau consolidare incorectă.
- Reducerea sau mărirea mobilității sau funcției coloanei vertebrale.
- Incapacitatea de a desfășura activitățile cotidiene.
- Resorbție osoasă sau reducerea densității osoase, posibil provocată de fenomenul de mascare a solicitării.
- Complicații la locul grefei, inclusiv durere, fractură sau probleme de vindecare a plăgii.
- Ileus, gastrită, obstrucție intestinală sau pierderea controlului asupra funcției intestinale sau alte tipuri de deficiențe ale sistemului gastrointestinal.
- Deficiențe ale sistemului reproducător, inclusiv sterilitate, pierderea consorțiului și disfuncție sexuală.
- Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.).
- Hemoragie, hematom, ocluzie, serom, edem, hipertensiune, embolism, accident vascular cerebral, sângerare excesivă, flebită, necroză a plăgii, dehiscență a plăgii, lezarea vaselor sanguine sau alte tipuri de afecțiuni ale sistemului cardiovascular.
- Modificarea stării psihice.
- Deces.

Notă: pentru a corecta unele dintre aceste posibile reacții adverse, poate fi necesară o altă intervenție chirurgicală.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu se va obține întotdeauna un rezultat reușit în fiecare caz chirurgical. Acest lucru este adevărat în mod special în cazul chirurgiei coloanei vertebrale, unde multe circumstanțe atenuante pot compromite rezultatele. Acest dispozitiv nu este destinat ca unic mijloc de sprijin al coloanei vertebrale. Folosirea acestui produs fără o grefă osoasă sau în cazurile lipsei de fuziune nu va fi eficientă. Niciun implant vertebral nu poate suporta greutatea corpului fără sprijinul osului. În acest caz, se va produce îndoirea, desfacerea, demontarea și/sau ruperea dispozitivului.

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, buna reducere precum și selecția adecvată și amplasarea corectă a implanturilor reprezintă considerente importante pentru utilizarea eficientă a sistemului de către chirurg. În plus, selecția adecvată și cooperarea pacientului vor influența foarte mult rezultatele. S-a demonstrat că pacienții care fumează prezintă un risc crescut ca fuziunea osoasă să nu se realizeze. Acești pacienți trebuie informați despre acest fapt și avertizați în legătură cu această consecință. Pacienții obezi, malnutriți și/sau cu abuz de alcool sunt, de asemenea, candidați cu puține șanse de reușită la fuziunea vertebrală. Pacienții cu masă musculară și osoasă redusă și/sau paralizie a nervilor sunt, de asemenea, candidați cu puține șanse de reușită la fuziunea vertebrală.

Siguranța și eficiența sistemelor vertebrale cu șurub pedicular au fost stabilite numai pentru afecțiunile vertebrale cu instabilitate mecanică semnificativă sau deformarea care necesită fuziune cu instrumentar. Aceste afecțiuni sunt reprezentate de instabilitatea mecanică importantă sau deformarea coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale, cauzată de o spondilolisteză severă (gradul 3 și 4) a vertebrelor L5-S1, spondilolisteză degenerativă cu semne obiective de tulburări neurologice, fractură, dislocare, scolioză, cifoză, tumoare a coloanei și fuziune anterioară nereușită (pseudartroză). Siguranța și eficiența acestor dispozitive pentru orice alte afecțiuni nu sunt cunoscute.

Implantarea sistemelor vertebrale cu șurub pedicular trebuie efectuată numai de chirurghi cu experiență în intervenții chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale, cu instruire specială în folosirea acestui sistem vertebral cu șurub pedicular, deoarece aceasta este o procedură complexă din punct de vedere tehnic și care prezintă riscul unor leziuni grave pentru pacient.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Chiar dacă un dispozitiv folosit pare nedeteriorat, poate avea mici defecte sau tipare de solicitare internă ce pot duce la ruperea prematură.

Planificarea preoperatorie înainte de implantarea sistemelor vertebrale cu șuruburi pentru mase laterale cervicale posterioare și a celor cu șuruburi pediculare trebuie să includă analiza studiilor de imagistică în secțiune transversală (de exemplu CT și/sau IRM) pentru a evalua anatomia cervicală a pacientului, inclusiv foramenul transvers și traseul arterelor vertebrale. Dacă există constatări care ar compromite amplasarea masei laterale sau a șuruburilor pediculare, trebuie să fie luate în considerare alte metode chirurgicale. În plus, trebuie luată în considerare utilizarea imagisticii intraoperatorii, pentru a ghida și/sau verifica amplasarea dispozitivului, după cum este necesar.

Utilizarea fixării șurubului pedicular cervical posterior la nivelul vertebrelor C3 până la C6 necesită o analiză atentă și mai multă planificare decât cea necesară pentru șuruburile de masă laterală amplasate la aceste niveluri ale coloanei, date fiind proximitatea față de arterele vertebrale și structurile neurologice asociate cu pedunculii cervicali la aceste niveluri.

Notă pentru medic: deși medicul reprezintă intermediarul profesionist dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie să fie transmise pacientului.

! USA Numai pentru clienții din SUA

Atenție: Conform legii federale (SUA), aceste dispozitive pot fi comercializate numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

SELECTAREA IMPLANTULUI

Selectarea mărimii, formei și tipului corespunzător de implant pentru fiecare pacient este esențială pentru succesul procedurii. Implanturile chirurgicale metalice sunt supuse solicitărilor repetate în timpul folosirii și durabilitatea lor este limitată de nevoia de a adapta modelul la mărimea și la forma oaselor umane. Dacă nu se acordă atenția necesară selecției pacientului, amplasării corecte a implantului și gestionării postoperatorii în vederea minimizării solicitărilor implantului, astfel de solicitări pot provoca oboseala metalului și, ca urmare, ruperea, îndoirea sau desprinderea dispozitivului înainte ca procesul de vindecare să fie complet, lucru ce poate conduce la agravarea leziunii sau necesitatea de a îndepărta dispozitivul prematur.

FAZA PREOPERATORIE

- Numai pacienții care întrunesc criteriile descrise în indicații trebuie selectați.
- Condițiile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în contraindicațiile menționate mai sus, trebuie evitate.
- Trebuie acordată atenție manipulării și depozitării componentelor implanturilor. Implanturile nu trebuie zgâriate sau deteriorate în alt fel. Dispozitivele trebuie protejate în timpul depozitării, în special de mediile corozive.
- În momentul operației trebuie să fie disponibil un stoc adecvat de implanturi; în mod normal, este preferabil să existe o cantitate mai mare decât cea preconizată pentru intervenție.
- Întrucât sunt implicate piese mecanice, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu diferitele componente înainte de folosirea echipamentului și trebuie să assembleze personal dispozitivele pentru a se asigura că toate piesele și instrumentele necesare sunt disponibile înainte de începerea operației.
- Cu excepția cazului în care sunt ambalate sterile, toate implanturile trebuie sterilizate înainte de utilizare.

FAZA INTRAOPERATORIE

- O atenție extremă trebuie acordată zonei din jurul măduvei spinării și a rădăcinilor nervoase. Lezarea nervilor va provoca pierderea funcțiilor neurologice.
- Ruperea, alunecarea sau folosirea greșită a componentelor dispozitivului poate provoca rănirea pacientului sau a personalului medical.
- Tijele nu trebuie îndoite de mai multe ori sau în mod excesiv. Tijele nu trebuie să fie îndoite în sens invers în același loc. Procedați cu foarte mare atenție pentru a vă asigura că suprafața implanturilor nu este zgâriată sau crestată, deoarece astfel de deformări pot reduce rezistența funcțională a dispozitivului. Dacă tijele sunt tăiate la o anumită lungime, ele trebuie tăiate astfel încât să se creeze o suprafață plată, neascuțită, perpendiculară pe linia mediană a tijei. Tăiați tijele în afara câmpului operator. Atunci când este posibil, folosiți tije pretăiate la lungimea necesară.
- Atunci când este posibil sau necesar, utilizați un sistem de vizualizare pentru a facilita intervenția chirurgicală.
- Pentru a introduce un șurub în mod corect, efectuați o gaură pilot ce corespunde dimensiunii șurubului și pregătiți locul pentru șurub.
- Atenție: Nu filetați prea mult și nu folosiți un șurub prea lung sau prea mare. Filetarea excesivă sau folosirea unui șurub cu o mărime incorectă poate provoca leziuni ale nervilor, hemoragie sau alte posibile evenimente adverse enumerate în acest prospect.
- Grefa osoasă trebuie plasată în zona care trebuie fuzionată, iar materialul grefei trebuie să se întindă de la vertebra superioară până la cea inferioară care trebuie fuzionate.
- Înainte de a închide țesuturile moi, toate șuruburile și șuruburile de fixare trebuie să fie fixate ferm. Verificați din nou dacă șuruburile și/sau șuruburile de fixare sunt strânse în final, și asigurați-vă că niciunul nu s-a desfăcut în timp ce ați strâns celelalte șuruburi sau șuruburi de fixare. În cazul în care nu faceți acest lucru, celelalte componente ale implantului se pot desface.

FAZA POSTOPERATORIE

Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii transmise de către medic pacientului și respectarea acestora de către pacient sunt extrem de importante.

- Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind folosirea și restricțiile dispozitivului. Dacă este recomandat sau dacă este necesar un suport parțial înainte de consolidarea osoasă solidă, pacientul trebuie să fie avertizat că îndoirea, desfacerea și/sau ruperea dispozitivului/dispozitivelor sunt complicații care pot surveni în urma unei solicitări excesive sau timpurii sau în urma unei activități musculare exagerate. Riscul îndoirii, desfacerii sau ruperii unui dispozitiv de fixare internă temporară în timpul recuperării postoperatorii poate crește dacă pacientul este activ, slăbit ori suferă de demență. Pacientul trebuie avertizat să evite căzăturile sau mișcările bruște ale coloanei vertebrale.
- Pentru a avea cele mai multe șanse de obținere a unui rezultat optim al intervenției chirurgicale, pacienții sau dispozitivele nu trebuie expuși, respectiv expuse la vibrații mecanice sau la șocuri care ar putea duce la desfacerea structurii dispozitivului. Pacientul trebuie avertizat în legătură cu această posibilitate și instruit să restrângă și să limiteze activitățile fizice, în special mișcările de ridicare și de răsucire, precum și orice tip de sport. Pacientul trebuie să fie sfătuit să nu fumeze, să nu folosească produse cu nicotină și să nu consume alcool sau medicamente antiinflamatoare nesteroidiene cum ar fi aspirina în timpul procesului de vindecare a grefei osoase.
- Pacientul trebuie să fie informat despre incapacitatea sa de a se îndoi sau de a se răsuci în punctul fuziunii vertebrale și trebuie să fie instruit cum să compenseze această restricție fizică permanentă în mișcarea corpului.
- Dacă nu se imobilizează o consolidare întârziată sau o lipsă de consolidare osoasă, se vor produce solicitări repetate și excesive asupra implantului. Prin uzură, astfel de solicitări pot provoca îndoirea, desfacerea sau ruperea implantului/implanturilor. Este important ca imobilizarea locului intervenției chirurgicale vertebrale să fie menținută până când se stabilește o consolidare osoasă solidă, confirmată prin examinare radiografică. Dacă lipsa de fuziune osoasă persistă sau în cazul în care componentele se desfac, se îndoaie și/sau se rup, dispozitivele examinate și/sau îndepărtate imediat, înainte să se producă o leziune gravă. Pacientul trebuie avertizat în mod adecvat în legătură cu aceste pericole și supravegheat cu atenție pentru a asigura cooperarea acestuia până la confirmarea fuziunii osoase.
- Ca măsură de precauție, înainte ca pacienții cu implanturi să suporte o altă intervenție chirurgicală (cum ar fi procedurile dentare), poate fi luată în considerare administrarea unor antibiotice profilactice, în special pentru pacienții cu risc sporit.
- Implanturile sistemului vertebral INFINITY™ OCT sunt dispozitive de fixare temporară interne. Dispozitivele de fixare internă sunt destinate stabilizării locului intervenției chirurgicale în timpul procesului de vindecare normală. După ce coloana vertebrală este fuzionată, aceste dispozitive nu mai au niciun scop funcțional și trebuie îndepărtate. Deși decizia finală privind îndepărtarea implantului este, firește, luată de medic și de pacient, la majoritatea pacienților, este recomandată scoaterea implanturilor deoarece acestea nu sunt destinate să transfere sau să suporte forțele care apar în timpul activităților normale. Dacă dispozitivul nu este îndepărtat după finalizarea utilizării pentru care a fost conceput, se pot produce una sau mai multe dintre următoarele complicații: (1) coroziunea, cu reacție localizată a țesutului sau durere; (2) migrarea implantului, care ar putea provoca leziuni; (3) riscul unei leziuni suplimentare din cauza traumei postoperatorii; (4) îndoirea, slăbirea și ruperea, care ar putea face îndepărtarea implantului inaplicabilă sau dificilă; (5) durerea, disconfortul sau senzațiile anormale datorate prezenței dispozitivului; (6) posibil risc crescut de infecție; (7) resorbția osoasă datorată fenomenului de mascare a solicitării (stress shielding); și (8) posibile efecte necunoscute și/sau neașteptate pe termen lung, precum carcinogeneza. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de gestionarea postoperatorie adecvată pentru a evita fractura, fractura repetată sau alte complicații.
- Orice dispozitive îndepărtate trebuie tratate astfel încât să nu poată fi reutilizate într-o altă procedură chirurgicală.

AMBALAJUL

Dispozitivele pot fi furnizate în formă sterilă sau nesterilă. Ambalajele tuturor componentelor implantului trebuie să fie intacte la primire. După ruperea sigiliului de pe ambalajul steril, produsul nu trebuie resterilizat. Dacă este folosit un sistem de împrumut sau de consignație, înainte de utilizare, trebuie să se verifice cu atenție integritatea tuturor seturilor și toate componentele dispozitivului, pentru a avea certitudinea că nu sunt deteriorate. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie folosite și trebuie returnate companiei Medtronic.

STERILIZAREA

Dacă nu sunt marcate ca sterile și etichetate clar ca atare, într-un ambalaj steril, sigilat, furnizat de companie, toate implanturile și instrumentele folosite în cadrul intervenției chirurgicale trebuie sterilizate înainte de utilizare. Îndepărtați toate materialele de ambalare înainte de sterilizare. Numai produsele sterile trebuie plasate în câmpul operator. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, se recomandă ca aceste produse să fie sterilizate cu abur în spital, aplicând unul din seturile de parametri de proces din Tabelul 1.

Tabelul 1: Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru SUA și teritoriile sale

Metodă	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp minim de uscare ¹
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	270 °F (132 °C)	4 minute	30 de minute
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	275 °F (135 °C)	3 minute	30 de minute

Notă: din cauza numărului mare de variabile implicate în sterilizare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare (temperaturi, timpi etc.) în cazul echipamentului propriu. Este responsabilitatea utilizatorului final să folosească numai sterilizatoare și accesorii (învelitoare sau pungi de sterilizare, indicatori chimici, indicatori biologici, casete de sterilizare) aprobate de Agenția americană pentru siguranța alimentelor și medicamentelor (Food and Drug Administration, FDA) pentru specificațiile ciclurilor de sterilizare selectate (timp și

temperatură). Ciclurile de sterilizare din Tabelul 2 nu sunt considerate de către Agenția americană pentru siguranța alimentelor și medicamentelor (Food and Drug Administration, FDA) ca fiind cicluri standard de sterilizare. Pentru unitățile medicale din afara SUA și a teritoriilor sale, o serie de autorități sanitare din afara SUA recomandă sterilizarea conform acestor parametri de proces pentru a reduce la minimum riscul de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob.

Tabelul 2: Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru unități medicale din afara SUA și a teritoriilor acestora

Metodă	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp minim de uscare ¹
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	273 °F (134 °C)	4 minute	30 de minute
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	273 °F (134 °C)	20 de minute	30 de minute

¹ Timpii minimi de uscare au fost validați utilizând sterilizatoare care au opțiunea de uscare în vid. Ciclurile de uscare la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita timp de uscare mai mari. Consultați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSELE

Pentru a raporta problemele legate de produs, contactați Medtronic.

INFORMAȚII DESPRE IRM

Compatibilitate RM condiționată

Compatibilitatea RM condiționată a sistemului INFINITY™ OCT a fost determinată pe baza comparației cu produsele Medtronic evaluate anterior. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat imediat după amplasarea dispozitivului în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla sau de 3,0 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp raportată de sistemul RM este de <2 W/kg (în modul de funcționare normal) pentru o scanare continuă timp de 6 minute, pe secvență de impulsuri în cadrul unei bobine emițătoare de radiofrecvență, pentru corp, în cuadratură.

În condițiile de scanare definite, pentru scenariul cel mai nefavorabil, un sistem occipitocervical-toracic superior posterior reprezentativ pentru sistemul INFINITY™ OCT a produs o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 6,8 °C după 6 minute de scanare continuă.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes este în același loc sau relativ apropiată de poziția sistemului vertebral INFINITY™ OCT. Artefactul de imagine se extinde la aproximativ 25 mm față de dispozitiv atunci când este vizualizat prin secvențe de imagistică gradient-ecou într-un sistem IRM de 3,0 T.

Prezența altor implanturi sau starea de sănătate a pacientului poate impune modificarea condițiilor RM.

Informații privind consilierea pacienților cu privire la IRM

Medicii trebuie să comunice pacientului următoarele informații despre IRM în legătură cu sistemul INFINITY™ OCT:

- Performanța sistemului vertebral INFINITY™ OCT a fost stabilită pentru sistemele IRM la o putere a câmpului magnetic de 1,5 Tesla și respectiv 3,0 Tesla.
- În timpul unei scanări IRM, este posibil ca pacientul să simtă o încălzire în jurul implantului sau furnicăături. Dacă senzația de cald sau furnicăături este neplăcută, pacientul trebuie să comunice acest lucru tehnicianului RM, scanarea IRM trebuie oprită, iar setările acestuia trebuie reglate pentru a reduce sau elimina senzația respectivă. Cea mai mare modificare a temperaturii observată în timpul testării non-clinice a fost de 6,8 °C (asociată cu condițiile specifice enumerate anterior).
- În plus, este posibil ca metalul din compoziția implantului să cauzeze distorsionarea imaginii RM în zona din jurul implantului. Scanarea IRM trebuie reglată, astfel încât distorsiunea imaginii să fie minimă.

De asemenea, medicii trebuie să sfătuiască pacienții:

- Să informeze personalul medical (de exemplu medicul sau tehnicianul IRM), înainte de efectuarea scanării IRM, că au un dispozitiv de fuziune cervico-toracică posterioară implantat.
- Medicul pacientului va stabili dacă scanările IRM sunt adecvate.

În cazul în care sistemul vertebral INFINITY™ OCT este utilizat în asociere cu orice alt dispozitiv care nu prezintă compatibilitate RM condiționată, vă rugăm să rețineți că o astfel de asociere nu a fost evaluată în mediu IRM și, în consecință, poate surveni supraîncălzirea, iar pacientul poate suferi leziuni.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiuni recomandate pentru utilizarea acestui sistem (tehnici operatorii chirurgicale) sunt disponibile gratuit, la cerere. Dacă sunt necesare sau se solicită informații suplimentare, contactați compania Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Toate drepturile rezervate.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СИСТЕМЫ INFINITY™ OCT

НАЗНАЧЕНИЕ

Система для затылочного-шейного и верхнего грудного (Occipitocervical-Upper Thoracic, OCT) отделов INFINITY™ предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при

сращивании костных тканей в затылочно-шейном, шейном и/или верхнем грудном отделах позвоночника (от затылка до T3).

ОПИСАНИЕ

Система INFINITY™ OCT представляет собой систему заднего доступа для затылочно-шейного и верхнего грудного отделов, состоящую из множества разнообразных по форме и размерам пластин, стержней, крючков, винтов, многоосевых винтов и соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого индивидуального случая.

Система INFINITY™ OCT изготавливается из титанового сплава медицинского назначения и кобальтохромового сплава медицинского назначения. Титановый сплав медицинского назначения и кобальтохромовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещается использовать титановый сплав и/или кобальтохромовый сплав в одной конструкции с нержавеющей сталью. Прямая или подразумеваемая гарантия не предоставляется. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

Для достижения наиболее эффективных результатов не используйте ни один из имплантируемых компонентов системы INFINITY™ OCT с компонентами из любой другой системы или от другого изготовителя, если такое использование не оговорено специально в этом или другом документе Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов системы INFINITY™ OCT никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

Система INFINITY™ OCT предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей, проводимом при следующих острых или хронических нарушениях стабильности краниоцервикального перехода, позвонков шейного отдела (с C1 по C7) и позвонков грудного отдела с T1 по T3:

- Травматические переломы позвоночника и/или травматические смещения.
- Нестабильность или деформация.
- Предшествующее неправильное сращение (например, псевдоартроз).
- Опухоли, затрагивающие шейный отдел позвоночника.
- Дегенеративное заболевание, включая хроническую радикулопатию и (или) миелопатию, боль дискогенного характера в шее и (или) руке, подтверждаемые рентгенографическими исследованиями, а также дегенеративное заболевание дугоотростчатых суставов с нестабильностью.

Система INFINITY™ OCT также предназначена для восстановления целостности позвоночного столба даже при отсутствии сращения на короткое время у пациентов с опухолями на поздних стадиях, затрагивающих шейный отдел позвоночника, ожидаемая продолжительность жизни которых недостаточна для достижения сращения.

Для достижения дополнительных уровней фиксации систему INFINITY™ OCT можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON™ и реконструктивной системы VERTEX™ посредством коннекторов стержня системы INFINITY™ OCT. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения системы INFINITY™ OCT со спинальной системой CD HORIZON™. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к спинальной системе CD HORIZON™ и реконструктивной системе VERTEX™, для получения информации о перечне показаний для применения.

Примечание: Многоосиальный винт (MAS) 3,0 мм следует использовать вместе с MAS CROSSLINK™ на каждом уровне установки винта 3,0 мм.

Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS предназначены для использования с многоосиальными винтами диаметром 3,5 мм и более. Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS не предназначены для использования с винтами диаметром 3,0 мм.

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Имеются следующие противопоказания.

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.

- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:

- Сильная резорбция кости.
- Остеомаляция.
- Сильный остеопороз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые связаны с операцией спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов, перечисленных ниже.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям.
- Бурсит.
- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Разрывы твердой мозговой оболочки, псевдоменингоцеле, свищ, устойчивая утечка спинномозговой жидкости и/или менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, парализ, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройства мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции.
- Несрастание (псевдоартроз), задержка срастания или неправильное срастание.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над дефекацией или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.).
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

Примечание: может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет изгиб, ослабление фиксации, разборка и/или поломка изделия.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несращение. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие и/или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с невральным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

Безопасность и эффективность педикулярных спинальных систем установлена только для состояний позвоночника со значительной механической нестабильностью или деформацией, которые требуют артродеза с применением инструментов. Эти состояния — значительная механическая неустойчивость или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника на фоне острого спондилолистеза (до 3 и 4 степени) позвонка L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективными данными неврологического ухудшения, перелома, смещения, сколиоза, кифоза, спинной опухоли и предшествующего неправильного сращения (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств для любых других состояний неизвестна.

Имплантация систем спинальных винтов должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой системы спинальных винтов, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Даже если извлеченное устройство кажется неповрежденным, оно может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

Предоперационное планирование перед имплантацией систем спинальной стабилизации с винтами для задней фиксации боковых масс в шейном отделе и имплантацией систем спинальной стабилизации с фиксацией педикулярными винтами должно включать изучение диагностических снимков в поперечной проекции (например, КТ и (или) МРТ-снимков) для оценки анатомических особенностей шейного отдела позвоночника пациента, включая поперечное отверстие и путь пролегания позвоночных артерий. Если какие-либо отклонения будут мешать размещению винтов для фиксации боковых масс или размещению педикулярных винтов, необходимо оценить целесообразность применения других хирургических методик. Кроме того, необходимо оценить целесообразность проведения лучевых исследований во время операции для направления и (или) подтверждения правильного размещения устройства.

Задняя педикулярная фиксация в шейном отделе на уровне от C3 до C6 требует тщательной оценки и планирования, превосходящих оценку и планирование при винтовой фиксации боковых масс на данных уровнях позвоночника, учитывая относительную близость позвоночных артерий и важных структур нервной системы к ножкам шейных позвонков на данных уровнях.

Примечание для лечащего врача: хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.

USA Только для потребителей в США

Предупреждение: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачу или по заказу врача.

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. Металлические хирургические имплантаты подвергаются циклическим напряжениям при эксплуатации, а их прочность ограничена ввиду необходимости приспособления к размеру и форме костей пациента. Если не уделено достаточно внимания отбору пациента, правильному размещению имплантата и послеоперационному контролю для минимизации напряжений на имплантате, эти напряжения могут вызвать усталость металлов и последующую поломку, изгиб или ослабление устройства до завершения процесса заживления, что может привести к травмам в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.

- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, таких как указанные в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов, в избытке по сравнению с количеством, предполагаемым к использованию во время операции.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до начала операции.
- Все имплантаты, не помещенные в стерильную упаковку, необходимо простерилизовать перед использованием.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение компонентов изделия могут привести к травме пациента или оперирующего персонала.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно. Стержни не следует сгибать и разгибать в одном и том же месте. Необходимо проследить за тем, чтобы поверхности имплантата не были поцарапаны и на них не образовались зазубрины, так как такие изменения могут уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Стержни следует обрезать за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- При возможности или необходимости следует использовать систему формирования изображений, чтобы облегчить проведение операции.
- Чтобы вставить винт должным образом, просверлите направляющее отверстие, соответствующее размеру выбранного винта, и подготовьте место установки винта.
- Внимание: не наносите слишком глубокую резьбу и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт. Слишком глубокая резьба или использование винта неправильного размера могут привести к повреждению нерва, кровотечению или другим возможным неблагоприятным явлениям, перечисленным в этом упаковочном информационном вкладыше.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области сращения, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Перед закрытием мягких тканей все винты и установочные винты должны быть туго затянуты. Следует перепроверить прочность затяжки всех винтов и/или установочных винтов после окончательной обработки, чтобы убедиться, что ни один из них не ослаб во время затяжки других винтов или установочных винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов имплантата.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Послеоперационные предписания и предупреждения врача и их неукоснительное соблюдение пациентом чрезвычайно важны.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациенты и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса заживления костного трансплантата необходимо посоветовать пациенту отказаться от курения или иного использования никотиносодержащих продуктов, рекомендовать не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Необходимо предупредить пациента о том, что он не должен сгибать позвоночник или выполнять скручивающие движения в точке сращения позвонков, и научить его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.

- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным срастанием или несрастанием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке имплантата (имплантатов). Важно сохранять иммобилизацию участка операции на позвоночнике, пока не произойдет устойчивое срастание кости, подтвержденное рентгеновским снимком. Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, сгибаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено срастание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.
- Имплантаты системы INFINITY™ ОСТ являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После срастания позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны следующие осложнения: 1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; 2) миграция имплантата, которая возможно может причинить вред; 3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; 4) изгиб, ослабление и поломка, которые могут затруднить извлечение или сделать его нецелесообразным; 5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; 6) возможен повышенный риск инфекции; 7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений; 8) потенциальные неизвестные и (или) неожиданные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре.

УПАКОВКА

Устройства могут поставляться как в стерильном, так и в нестерильном виде. По получении каждого из компонентов имплантата необходимо проверить целостность упаковки: она не должна быть повреждена. После вскрытия стерильной упаковки продукт нельзя повторно стерилизовать. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты устройства должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице 1.

Табл. 1: Параметры цикла стерилизации для США и их территорий

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	30 минут

Примечание. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (FDA) стандартными стерилизационными циклами.

Для лечебных учреждений, расположенных за пределами США и их территорий: органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно этим рабочим параметрам, чтобы снизить риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба.

Табл. 2: Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами США и их территорий

Метод	Цикл	Температура	Время воздействия	Минимальное время сушки ¹
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут

¹ Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Medtronic.

ИНФОРМАЦИЯ О МРТ

 МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Система INFINITY™ OCT была определена как пригодная к выполнению МРТ при соблюдении определенных условий на основании сравнения с ранее оценивавшимися продуктами компании Medtronic. Пациент с таким устройством может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации устройства при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тесла или 3,0 Тесла.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м).
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ усредненное для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) менее 2 Вт/кг при сканировании в обычном режиме в течение 6 минут непрерывно на серию импульсов в пределах передающей катушки для всего тела на четверть периода.

При указанных условиях сканирования в испытании системы фиксации в затылочно-шейном и верхнем грудном отделах, отображающей систему INFINITY™ OCT в наихудших условиях, максимальное ожидаемое повышение температуры составило менее 6,8 °C после 6 минут непрерывного сканирования.

В области системы INFINITY™ OCT и вблизи от нее качество МР-изображения может ухудшаться. Вызываемый изделием артефакт изображения распространяется приблизительно на 25 мм от изделия при сканировании с импульсной последовательностью градиент-эхо в системе МРТ 3,0 Тл.

Наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента могут потребовать изменения условий проведения МРТ.

Предоставляемая пациенту информация о МРТ

Врач должен сообщить пациенту следующую информацию о МРТ, касающуюся системы INFINITY™ OCT:

- Работа системы INFINITY™ OCT исследовалась при напряженности поля 1,5 Тесла и 3,0 Тесла.
- Во время МРТ пациент может ощущать тепло в области имплантата или испытывать покалывание. Если ощущения нагрева или покалывания доставляют дискомфорт, пациенту следует сообщить об этом лаборанту кабинета МРТ, а МРТ необходимо прекратить и изменить установки так, чтобы уменьшить эти ощущения или полностью устранить их. Наибольшее изменение температуры, наблюдавшееся при доклиническом исследовании, составляло 6,8 °C (связанное с указанными ранее особыми условиями).
- Кроме того, металл, входящий в состав имплантата, может искажать получаемое изображение в области имплантата. Установки МРТ могут быть изменены, чтобы минимизировать это искажение.

Врачи должны дать пациентам следующие указания.

- Информировать какого-либо медицинского работника (например, врача или лаборанта кабинета МРТ) до выполнения МРТ, что пациенту имплантировано устройство заднего доступа для сращивания в шейно-грудном отделе.
- Врач рекомендует пациенту, целесообразно проводить магнитно-резонансную томографию или нет.

Если система INFINITY™ OCT используется вместе с любым другим устройством, которое не является МРТ-совместимым, следует учитывать, что такое сочетание не испытывалось в МР-среде, поэтому может произойти более сильное нагревание и возможная травма пациента.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

ÚČEL

Okcipitocervikálny horný torakálny systém (systém OCT) INFINITY™ sa používa ako pomôcka na imobilizáciu a stabilizáciu spinálnych segmentov pri zrastaní kraniocervikálnej, cervikálnej a/alebo hornej torakálnej chrbtice (occiput-T3).

POPIS

Systém INFINITY™ OCT je posteriorný okcipitocervikálny horný torakálny systém skladajúci sa z doštičiek, tyčí, hákov, skrutiek, multiosových skrutiek a spájacích komponentov rôznych tvarov a veľkostí, ktoré možno fixne upevniť k tyči v rôznych konfiguráciách, pričom každá konštrukcia sa vytvára na mieru pre konkrétny prípad.

Systém INFINITY™ OCT je vyrobený zo zliatiny titánu medicínskej kvality a zliatiny kobaltu a chrómu medicínskej kvality. Zliatina titánu medicínskej kvality a zliatina kobaltu a chrómu medicínskej kvality sa môžu používať spolu. Zliatinu titánu a/alebo zliatinu kobaltu a chrómu nikdy nepoužívajte v tej istej konštrukcii spolu s nehrdzavejúcou oceľou. Nie sú vydané žiadne záruky, výslovné ani implicitné. Implicitné záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vylúčené.

Z dôvodu zaručenia najlepších výsledkov nepoužívajte žiadne implantačné komponenty systému INFINITY™ OCT spolu s komponentmi zo žiadneho iného systému ani od žiadneho iného výrobcu, pokiaľ to nie je výslovné povolené v tomto alebo v inom dokumente od spoločnosti Medtronic. Rovnako ako v prípade všetkých ortopedických a neurochirurgických implantátov sa žiadne komponenty systému INFINITY™ OCT nesmú za žiadnych okolností používať opakovane.

INDIKÁCIE

Systém INFINITY™ OCT sa používa ako pomôcka na imobilizáciu a stabilizáciu spinálnych segmentov pri zrastaní v prípade nasledujúcich akútnych a chronických nestabilít kraniocervikálnej funkcie, cervikálnej chrbtice (C1 až C7) a torakálnej chrbtice od T1 – T3:

- traumatické spinálne fraktúry a/alebo traumatické dislokácie,
- nestabilita alebo deformácia,
- neúspešné predchádzajúce zrasty (napríklad pseudartroza),
- tumory cervikálnej chrbtice,
- degeneračné ochorenie vrátane neustupujúcej radikulopatie a/alebo myelopatie, bolesť krku a/alebo ramena diskogénneho pôvodu potvrdeného röntgenovými vyšetreniami a degeneračné ochorenie kĺbových plôch s nestabilitou.

Systém INFINITY™ OCT sa používa aj na obnovenie integrity chrbtice, a to aj v prípade neprítomnosti zrastu po obmedzenú dobu u pacientov s tumormi cervikálnej chrbtice v pokročilom štádiu, ktorých očakávaná dĺžka života nie je dostatočná na umožnenie dosiahnutia zrastu.

Na účely dosiahnutia lepšej fixácie sa systém INFINITY™ OCT môže pripojiť k tyčiam spinálneho systému CD HORIZON™ a rekonštrukčného systému VERTEX™ pomocou tyčových konektorov systému INFINITY™ OCT. Na pripojenie systému INFINITY™ OCT k spinálnemu systému CD HORIZON™ možno použiť aj prechodové tyče s rôznymi priermi. Zoznam indikácií použitia nájdete v príbalovom letáku k spinálnemu systému CD HORIZON™ a rekonštrukčnému systému VERTEX™.

Poznámka: s viacosovou skrutkou (MAS) s priemerom 3,0 mm sa musí použiť implantát MAS CROSSLINK™ na každej úrovni, na ktorej sa plánuje použiť skrutka s priemerom 3,0 mm.

S viacosovými skrutkami s priemerom 3,5 mm a väčším sa majú používať laterálne vyosené konektory a predĺžovacie konektory MAS. Laterálne vyosené konektory a predĺžovacie konektory MAS sa nemajú používať so skrutkami s priemerom 3,0 mm.

Poznámka: pre tieto konštrukcie sa odporúča fixácia segmentov.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie zahŕňajú:

- aktívny proces infekcie alebo vážne riziko infekcie (znížená imunita),
- známky miestneho zápalu,
- horúčka alebo leukocytóza,
- morbidná obezita,
- tehotenstvo,
- duševná choroba,
- výrazná deformácia anatómie spôsobená vrodenými abnormalitami,
- akýkoľvek iný zdravotný alebo chirurgický stav, ktorý by bránil potenciálnemu osahu z chirurgickej implantácie chrbtice, ako napríklad prítomnosť vrodených abnormalít, zvýšená hladina sedimentácie nevysvetlená inými ochoreniami, zvýšený počet bielych krviniek (WBC) alebo badateľný ľavý posun v diferenciálnom počte WBC,
- podozrenie na alergiu alebo dokumentovaná alergia na kovy alebo ich netolerancia,
- akýkoľvek prípad, pri ktorom sa nevyžaduje kostný štep a zrást,
- každý prípad, kde by komponenty implantátov vybrané na použitie boli príliš veľké alebo príliš malé na dosiahnutie úspešného výsledku,
- akýkoľvek pacient, ktorý nemá dostatočné pokrytie operovaného miesta tkanivom alebo dostatočnú zásobu alebo kvalitu kostí,

- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu prekážalo anatomickým štruktúram alebo očakávanej fyziologickej výkonnosti,
- všetci pacienti, ktorí nie sú ochotní dodržiavať pooperačné pokyny,
- každý prípad, ktorý nie je opísaný v indikáciách.

Poznámka: hoci sa nasledujúce stavy nepovažujú za absolútne kontraindikácie, je potrebné ich zváženie ako potenciálnych faktorov pre nepoužitie tohto zariadenia:

- silná resorpcia kostí,
- osteomalácia,
- silná osteoporóza.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Pri operácii chrbticových zrastov bez pomoci nástrojového vybavenia sa môžu vyskytnúť všetky z nežiaducich udalostí. Do zoznamu potenciálnych nežiaducich udalostí súvisiacich s nástrojovým vybavením patria:

- predčasné alebo neskoré uvoľnenie jedného alebo všetkých komponentov,
- rozpad, ohnutie alebo zlomenie niektorého alebo všetkých komponentov,
- (alergické) reakcie na cudzie telesá – implantáty, úlomky, produkty korózie (štrbinová, leptavá a/alebo všeobecná korózia) vrátane metalózy, vzniku škvr, tvorby nádorov a/alebo autoimunitného ochorenia,
- tlak na pokožku vyvíjaný časťami komponentov u pacientov s nedostatočným pokrytím implantátu tkanivom, čo môže spôsobiť prienik cez pokožku, podráždenie, fibrózu, nekrózu a/alebo bolesť,
- burzitídu,
- poškodenie tkaniva alebo nervu spôsobené nesprávnym nastavením polohy a umiestnením implantátov,
- pooperačnú zmenu zakrivenia chrbtice, stratu korekcie, výšky a/alebo redukciu,
- infekciu,
- natrhnutie pleny, pseudomeningokélu, fistulu, trvalé presakovanie mozgovomiechového moku a/alebo meningitídu,
- stratu neurologickej funkcie (napr. senzorickej alebo motorickej) vrátane paralýzy (úplnej alebo čiastočnej), dyzestázie, hyperestázie, anestézie, parestázie, vzniku radikulopatie, vzniku alebo pretrvávania bolesti, znečitlivenia, neurómu, kŕčov, straty zmyslového vnímania, pocitu bmenia a/alebo poruchy zraku,
- neuropatiu, neurologické poruchy (prechodné alebo trvalé), paraplégii, paraparézu, poruchy reflexov, podráždenie, arachnoitídu a/alebo stratu svalstva,
- zadržiavanie moču alebo stratu ovládania močového mechúra alebo iné typy oslabenia urologického systému,
- zjazvenie, ktoré môže spôsobovať neurologické oslabenie alebo stlačenie okolo nervov a/alebo bolesť,
- zlomeninu, mikrofraktúru, resorpciu, poškodenie alebo penetráciu ktorejkoľvek chrbticovej kosti (vrátane krížovej kosti, pedikulov a/alebo tela stavcov) a/alebo kostných štepov alebo miesta odobratia kostného štepu na úrovni, nad úrovňou a/alebo pod úrovňou operácie,
- retropulziu štepu,
- herniovaný nucleus pulposus, zlomeninu alebo degeneráciu platničky na úrovni miesta operácie, nad ňou alebo pod ňou,
- paklb (pseudoartróza), oneskorený zrast alebo zlé zrastenie,
- stratu alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcie chrbtice,
- neschopnosť vykonávať bežné každodenné činnosti,
- stratu kostnej hmoty alebo zníženie hustoty kostí, pravdepodobne spôsobené protitlakovou ochranou,
- komplikácie v mieste odobratia štepu vrátane bolesti, zlomeniny alebo problémov s hojením rany,
- ileus, gastritídu, upchatie čriev alebo stratu ovládania čriev alebo iné druhy oslabenia gastrointestinálneho systému,
- oslabenie reprodukčného systému vrátane sterility, straty sexuálnej aktivity a sexuálnej dysfunkcie,
- rozvoj dýchacích problémov (napr. pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, zápalu pľúc atď.),
- krvácanie, hematóm, oklúziu, seróm, edém, hypertenziu, embóliu, mŕtvicu, nadmerné krvácanie, flebitídu, nekrózu rany, otvorenie rany, poškodenie ciev alebo iné druhy oslabenia kardiovaskulárneho systému,
- zmenu duševného stavu,
- smrť.

Poznámka: Na nápravu niektorých z týchto potenciálnych nežiaducich udalostí môže byť potrebná ďalšia operácia.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. Platí to osobitne pre operácie chrbtice, pri ktorých sú výsledky ovplyvňované množstvom okolností. Toto zariadenie nie je určené ako jediný prostriedok spevnenia chrbtice. Použitie tohto produktu bez kostného štepu alebo v prípadoch, v ktorých sa nevyvinie spojenie, nebude úspešné. Žiadny chrbticový implantát nedokáže vydržať záťaž tela bez podpory kostí. V takomto prípade môže časom dôjsť k ohnutiu, uvoľneniu, rozpadu alebo zlomeniu pomôcky.

Dôležitými faktormi úspešného použitia systému chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane ovládania chirurgických postupov, správnej repozície a správneho výberu a umiestnenia implantátov. Okrem toho výsledky veľmi ovplyvní správny výber pacienta a dodržiavanie pokynov. U pacientov, ktorí fajčia, je preukázaný vyšší výskyt nezrastenia kostí. Títo pacienti musia byť o tejto skutočnosti informovaní a upozomení na jej následky. Obézni, podvyživení a/alebo alkohol požívajúci pacienti sú tiež nevhodnými kandidátmi na zrast chrbtice. Pacienti s nedostatočnou kvalitou svalstva a kostí a/alebo s nervovou paralýzou sú taktiež nevhodnými kandidátmi na zrast chrbtice.

Bezpečnosť a účinnosť pedikulárných skrutkových spinálnych systémov bola stanovená len pre stavy chrbtice so závažnou mechanickou nestabilitou alebo deformáciou vyžadujúcou si zrást s použitím nástrojov. Týmto stavmi sú závažná mechanická nestabilita alebo deformácia torakálnej, lumbálnej a sakrálnej chrbtice spôsobená závažnou spondylolistézou (stupňa 3 a 4) stavcov L5 – S1, degeneratívna spondylolistéza s objektívnym dôkazom neurologického poškodenia, fraktúra, dislokácia, skolióza, kyfóza, tumor chrbtice a neúspešný predchádzajúci zrást (pseudoartróza). Bezpečnosť a účinnosť týchto zariadení pre všetky ostatné stavy nie je známa.

Implantáciu spinálnych skrutkových systémov smú vykonávať iba skúsení spinálni chirurgovia špeciálne vyškolení na používanie tohto spinálneho skrutkového systému, pretože je to technicky náročný zákrok predstavujúci riziko závažného zranenia pacienta.

Toto zariadenie je určené na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, repasovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Aj keď sa odstránené zariadenie zdá byť nepoškodené, môže obsahovať malé defekty alebo vnútorné mikrofraktúry, ktoré môžu viesť k predčasnému zlomeniu.

Predoperačné plánovanie pred implantáciou spinálnych systémov so skrutkami pre posteriórnu cervikálnu laterálnu hmotu a systémov s pedikulárnymi skrutkami má zahŕňať kontrolu priečných snímokových vyšetrení (napríklad CT a/alebo MR) na účely vyhodnotenia cervikálnej anatómie pacienta vrátane transversálneho otvoru a polohy stavcových tepien. Ak by akékoľvek nálezy znemožnili optimálne umiestnenie laterálnej hmoty alebo pedikulárných skrutiek, treba zvážiť iné chirurgické metódy. Okrem toho treba podľa potreby zvážiť použitie snímkovania počas operačného zákroku na účely navádzania a/alebo overenia umiestnenia zariadenia.

Použitie posteriórnej cervikálnej fixácie pomocou pedikulárných skrutiek na spinálnych úrovniach C3 až C6 vyžaduje dôkladné zváženie a plánovanie nad rámec toho, ktoré sa vyžaduje pre skrutky laterálnej hmoty umiestnené na týchto spinálnych úrovniach, a to z dôvodu blízkosti stavcových tepien a neurologických štruktúr súvisiacich s cervikálnymi pedikulmi na týchto úrovniach.

Poznámka pre lekára: hoci je lekár erudovaným prostredníkom medzi spoločnosťou a pacientom, pacienta treba oboznámiť s dôležitými zdravotníckymi informáciami, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

! USA Len pre používateľov v USA

Upozornenie: federálny zákon (USA) povoľuje predaj týchto pomôcok výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.

VÝBER IMPLANTÁTU

Pre úspech zákroku je hlavne dôležitý výber vhodnej veľkosti, tvaru a dizajnu implantátu pre každého pacienta. Kovové chirurgické implantáty sú pri používaní vystavované opakovanému namáhaniu. Ich pevnosť je obmedzená potrebou prispôbenia konštrukcie veľkosti a tvaru ľudských kostí. Ak výberu pacienta, správneho umiestneniu implantátu a pooperačnej organizácii nie je venovaná veľká pozornosť, aby sa minimalizovalo namáhanie implantátu, môže toto namáhanie spôsobiť únavu kovu a následné zlomenie, ohnutie alebo uvoľnenie zariadenia pred ukončením procesu hojenia, čo môže spôsobiť ďalšie zranenie alebo potrebu predčasného odstránenia zariadenia.

PRED OPERÁCIOU

- Musia sa vybrať len takí pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v indikáciách.
- Pacientom so stavom a/alebo náchylnosťou na podobné stavy, ako sú popísané vo vyššie uvedených kontraindikáciách, sa treba vyhnúť.
- Počas manipulácie a skladovania súčastí implantátov je potrebné postupovať opatrne. Implantáty nesmú byť poškriabané ani inak poškodené. Počas skladovania sa zariadenia musia chrániť najmä pred korozívnym prostredím.
- V čase operácie by mal byť k dispozícii dostatočný inventár implantátov, zvyčajne väčší, než je očakávané použitie.
- Keďže súčasťou sú aj mechanické časti, chirurg sa musí pred použitím pomôcky oboznámiť so všetkými komponentmi a osobne má tieto pomôcky poskladať a skontrolovať, či má pred začiatkom operácie k dispozícii všetky časti a potrebné nástroje.
- Všetky implantáty sa musia pred použitím sterilizovať, pokiaľ nie sú sterilne zabalené.

POČAS OPERÁCIE

- Okolo miechy a koreňov nervov je potrebné postupovať extrémne opatrne. Poškodenie nervov spôsobí stratu neurologických funkcií.
- Zlomenie, zošmyknutie alebo nesprávne použitie komponentov zariadenia môže spôsobiť poškodenie zdravia pacienta alebo operačného personálu.
- Tyče sa nesmú opakovaně ani nadmerne ohýbať. Tyče sa nesmú späťne ohýbať na tom istom mieste. Na povrchoch implantátu nesmú byť škrabance ani zárezy, pretože takéto deformácie môžu znížiť funkčnú pevnosť konštrukcie. Ak sa tyče zrezávajú na určitú dĺžku, majú byť rezané tak, aby sa vytvoril plochý, neostrý povrch kolmo na stredovú os tyče. Tyče rezte mimo operačného poľa. Keď je to možné, vždy použite vopred narezané tyče potrebnej dĺžky.
- Vždy, keď je to možné alebo potrebné, používajte na pomoc pri operácii nejaký zobrazovací systém.
- Na správnu aplikáciu skrutky vyvrtajte pilotnú dieru zodpovedajúcu veľkosti zvolenej skrutky a miesto pre skrutku riadne pripravte.

- Upozornenie: závit neprerezávajte viac než je to nutné a nepoužívajte skrutku, ktorá je príliš dlhá alebo príliš veľká. Nadmerné prerezanie závitov alebo použitie nesprávnej veľkosti skrutky môže spôsobiť poškodenie nervu, krvácanie alebo iné nežiaduce udalosti uvedené na inom mieste tohto príbalového letáka.
- Do oblasti, ktorá sa má zrástť, musí byť umiestnený kostný štep a štepový materiál musí siahať od homého k dolnému stavcu, medzi ktorými vzniká zrast.
- Pred uzavretím mäkkých tkanív treba všetky skrutky a poistné skrutky pevne dotiahnuť. Po skončení znova skontrolujte dotiahnutie všetkých skrutiek a/alebo poistných skrutiek, aby sa zaručilo, že počas doťahovania iných skrutiek alebo poistných skrutiek nedošlo k uvoľneniu žiadnej zo skrutiek. Ak to neurobíte, môže to spôsobiť uvoľnenie iných komponentov implantátu.

PO OPERÁCII

Pooperačné pokyny lekára a varovania pacienta, ako aj následné dodržiavanie pokynov pacientom sú extrémne dôležité.

- Pacient musí byť podrobne oboznámený s používaním a obmedzeniami zariadenia. Ak sa na spevnenie kostného spojenia odporúča alebo vyžaduje čiastočné zaťaženie, pacient musí byť varovaný, že ohýbanie, uvoľnenie alebo zlomenie zariadenia/zariadení je komplikácia, ktorá môže nastať v dôsledku prílišného alebo predčasného zaťaženia alebo svalovej aktivity. Riziko ohnutia, uvoľnenia alebo zlomenia zariadenia na dočasnú vnútornú fixáciu počas pooperačnej rehabilitácie sa môže zvýšiť, ak je pacient aktívny, oslabený alebo dementný. Pacienta je potrebné varovať, aby sa vyhýbal pádom alebo náhlým nárazom v oblasti chrbtice.
- Pacienti ani zariadenia by sa nemali vystavovať mechanickým vibráciám ani nárazom, ktoré by mohli uvoľniť celú zostavu zariadenia, aby sa maximalizovali šance na úspešný chirurgický výsledok. Pacient má byť upozornený na túto možnosť a poučený, aby limitoval a obmedzil fyzickú činnosť, najmä zdvíhanie a krúživé pohyby a účasť na akomkoľvek druhu športu. Pacient musí byť poučený, aby počas procesu hojenia kostného štepu nefajčil tabak, nepoužíval nikotínové produkty, nepožíval alkohol a neužíval nesteroidné protizápalové lieky, ako napríklad aspirín.
- Pacientov treba poučiť o ich neschopnosti ohýbať sa alebo otáčať sa v bode kostného zrastu a naučiť ich kompenzovať toto trvalé fyzické obmedzenie telesného pohybu.
- Neznehybnenie pri spomalenom zrastaní alebo nezrastaní kosti vyvolá nadmerné a opakované tlaky na implantát. Mechanizmom únavy môžu tieto namáhania časom spôsobiť ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu (implantátov). Znehybnenie miesta chirurgického zákroku na chrbtici je dôležité udržiavať dovtedy, kým sa nevytvorí pevné kostné spojenie a nepotvrdí sa röntgenovým vyšetrením. Ak pretrváva stav neúplného spojenia alebo ak sa komponenty uvoľnia, ohnú alebo zlomia, zariadenia/zariadenia by mali byť zrevidované alebo okamžite odstránené skôr než dôjde k vážnemu zraneniu. Pacient musí byť primerane upozornený na tieto riziká a dôsledne sledovaný, aby sa zabezpečila jeho spolupráca dovtedy, kým nie je potvrdený zrast kosti.
- Skôr, než pacienti s implantátom podstúpia akýkoľvek ďalší chirurgický zákrok (napríklad stomatologický zákrok), je potrebné ako preventívne opatrenie zvážiť profylaktické antibiotiká, najmä pre vysoko rizikových pacientov.
- Implantáty systému INFINITY™ OCT sú dočasné vnútorné fixačné pomôcky. Vnútorné fixačné pomôcky sú určené na stabilizáciu miesta operácie počas normálneho procesu hojenia. Po zrastaní chrbtice tieto pomôcky neplnia žiadny funkčný účel a majú sa odstrániť. Aj keď konečné rozhodnutie o odstránení implantátu závisí od chirurga a pacienta, u väčšiny pacientov je odstránenie indikované, pretože implantáty nie sú určené na prenos ani podporu sily vyvíjaných počas normálnych aktivít. Ak sa zariadenie po splnení účelu jeho použitia neodstráni, môže dôjsť k jednej alebo viacerým z nasledujúcich komplikácií: (1) korózia s lokalizovanou reakciou tkaniva alebo bolesťou, (2) posunutie polohy implantátu, ktoré môže spôsobiť zranenie, (3) riziko ďalšieho zranenia spôsobeného pooperačnou traumou, (4) ohnutie, uvoľnenie alebo zlomenie, kvôli ktorému môže byť odstránenie nepraktické alebo ťažké, (5) bolesť, nepríjemné pocity alebo abnormálne vnemy kvôli prítomnosti zariadenia, (6) možné zvýšené riziko infekcie, (7) strata kostnej hmoty v dôsledku prítomnosti protitlakového krytia a (8) potenciálne neznáme a/alebo neočakávané dlhodobé následky, ako napríklad karcinogenéza. Po odstránení implantátu by mala nasledovať primeraná pooperačná starostlivosť, aby sa zabránilo zlomenine, opakovanej zlomenine a iným komplikáciám.
- So všetkými vyoperovanými pomôckami sa má nakladať takým spôsobom, aby nebolo možné ich opakované použitie pri ďalšom chirurgickom zákroku.

BALENIE

Pomôcky sa môžu dodávať sterilné alebo nesterilné. Balenia všetkých komponentov implantátu musia byť pri dodaní neporušené. Ak bola pečať na sterilnom balení produktu porušená, produkt sa nesmie opakovane sterilizovať. Ak sa používa systém zapožičaných predmetov alebo zásielkový systém, je nutné dôkladne skontrolovať úplnosť obsahu súprav a všetky komponenty zariadenia treba pred použitím dôkladne skontrolovať z hľadiska prípadného poškodenia. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a majú sa vrátiť spoločnosti Medtronic.

STERILIZÁCIA

Pokiaľ nie sú označené ako sterilné a toto označenie nie je zreteľne uvedené na neotvorenom sterilnom obale dodanom od výrobcu, musia sa všetky implantáty používané pri chirurgickom zákroku pred použitím sterilizovať. Pred sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály. Do operačného poľa sa smú vniesť len sterilné produkty. Ak nie je uvedené inak, odporúča sa, aby boli tieto produkty v nemocnici sterilizované parou, s použitím jedného zo súborov procesných parametrov uvedených v Tabuľke 1.

Tabuľka 1: Parametre sterilizačného cyklu pre Spojené štáty a ich teritória

Metóda	Cykľus	Teplota	Čas expozície	Minimálna doba sušenia ¹
Para	Dynamické odstraňovanie vzduchu	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút
Para	Dynamické odstraňovanie vzduchu	135 °C (275 °F)	3 minúty	30 minút

Poznámka: keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných veličín, každé zdravotnícke pracovisko musí kalibrovať a overovať sterilizačné postupy (napríklad teploty a doby) používané vo svojich zariadeniach. Je zodpovednosťou koncového používateľa používať iba také sterilizátory a príslušenstvo (ako napríklad sterilizačné obaly, sterilizačné vrecká, chemické indikátory, biologické indikátory a sterilizačné kazety), ktoré boli schválené Úradom pre kontrolu potravín a liečiv (FDA) pre zvolené špecifikácie sterilizačného cyklu (čas a teplota). Sterilizačné cykly uvedené v Tabuľke 2 nie sú považované Úradom pre potraviny a liečivá (FDA) za štandardné sterilizačné cykly.

V prípade zdravotníckych zariadení so sídlom mimo Spojených štátov a ich teritórií: niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť mimo USA odporúčajú vykonať sterilizáciu v súlade s týmito procesnými parametrami, aby sa minimalizovalo riziko prenosu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby.

Tabuľka 2: Parametre sterilizačného cyklu pre zdravotnícke zariadenia mimo Spojených štátov a ich teritórií

Metóda	Cykľus	Teplota	Čas expozície	Minimálna doba sušenia ¹
Para	Dynamické odstraňovanie vzduchu	134 °C (273 °F)	4 minúty	30 minút
Para	Dynamické odstraňovanie vzduchu	134 °C (273 °F)	20 minút	30 minút

¹Minimálne časy sušenia boli schválené pri použití sterilizačných zariadení s funkciou vákuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosférickom tlaku okolia si môžu vyžadovať dlhšie doby sušenia. Viac informácií nájdete v odporúčaniach výrobcu sterilizátora.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCI (MR)

 Podmienečne bezpečné v MR

Na základe porovnania s doteraz testovanými produktmi spoločnosti Medtronic sa zistilo, že systém INFINITY™ OCT je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať bezprostredne po vložení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 1,5 Tesla alebo 3,0 Tesla,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 3 000 gauss/cm (30 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná pre systém MR na úrovni < 2,0 W/kg (pri normálnom prevádzkovom režime) po dobu 6 minút nepretržitého skenovacieho vyšetrenia v rámci jednej sekvencie impulzov v kvadrátnej celotelovej rádiofrekvenčnej vysielačnej cievke.

Pri uvedených podmienkach skenovacieho vyšetrenia spôsobil posteriórny okcipitocervikálny horný torakálny systém typu INFINITY™ OCT po 6 minútach nepretržitého skenovacieho vyšetrenia v najhoršom prípade maximálny nárast teploty o menej než 6,8 °C.

Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak je oblasť záujmu v rovnakej zóne ako systém INFINITY™ OCT alebo relatívne blízko k nemu. Pri zobrazovaní so sekvenciou impulzov gradientového echa v systéme MR s intenzitou 3,0 T siaha obrazový artefakt približne 25 mm od zariadenia.

Prítomnosť iných implantátov alebo zdravotný stav pacienta môžu vyžadovať úpravu podmienok MR.

Poučenie pre pacienta pred vykonaním MR

Lekári musia poskytnúť pacientovi nasledujúce informácie o vyšetrení MR týkajúce sa systému INFINITY™ OCT:

- Parametre systému INFINITY™ OCT boli overené v systémoch MR s intenzitami magnetického poľa na úrovni 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Počas MR môže pacient cítiť v okolí implantátu miernu zahrievanosť alebo mravčenie. Ak je pocit zahrievania alebo mravčenia neprijemný, pacient musí túto skutočnosť ohlásiť technikovi vykonávajúcemu vyšetrenie MR, toto vyšetrenie MR treba prerušiť a je potrebné upraviť nastavenia tak, aby sa znížil alebo eliminoval vznik týchto pocitov. Maximálna zmena teploty pozorovaná pri neklinickom testovaní bola +6,8 °C (v súvislosti so špecifickými podmienkami uvedenými vyššie).
- Okrem toho môže kov v implantáte spôsobovať skreslenie obrazu MR v oblasti okolo implantátu. Zariadenie na MR je možné nastaviť tak, aby sa minimalizovalo skreslenie obrazu.

Lekári musia dať pacientom nasledujúce pokyny:

- Pacienti musia pred absolvovaním vyšetrenia MR informovať zdravotnícky personál (napr. lekára alebo technika vykonávajúceho vyšetrenie MR), že majú implantované posteriórne cervikálno-torakálne zariadenie.
- Pacientov lekár určí, či je MR vhodná.

Ak sa systém INFINITY™ OCT používa spolu s iným zariadením, ktoré nie je podmienečne bezpečné v prostredí MR, berte na vedomie, že takáto kombinácia nebola v prostredí MR testovaná, a preto môže dôjsť k vyššiemu zahriatiu a možnému poraneniu pacienta.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčaný návod na použitie tohto systému (chirurgické operačné postupy) je k dispozícii bezplatne na vyžiadanie. V prípade potreby ďalších informácií kontaktujte spoločnosť Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

SLOVENSKI POMEMBNE INFORMACIJE O SISTEMU INFINITY™ OCT

NAMEN

Okcipitalno-cervikalni in zgornji torakalni sistem (sistem OCT) INFINITY™ je namenjen zagotavljanju imobilizacije in stabilizacije spinalnih segmentov kot dodatek fuziji kraniocervikalne, cervikalne in/ali zgornje torakalne hrbtenice (zatilje - T3).

OPIS

Sistem INFINITY™ OCT je posteriorni okcipitalno-cervikalni in zgornji torakalni sistem, ki je sestavljen iz ploščic, palic, kljukic, vijakov, večosnih vijakov različnih oblik in velikosti ter povezovalnih komponent, ki jih je mogoče trdno pritrditi na palico v različnih konfiguracijah, kjer je vsak konstrukt posebej prilagojen posameznemu primeru.

Sistem INFINITY™ OCT je izdelan iz titanove zlitine, ki je primerna za uporabo v medicini, ter zlitine kobalta in kroma, ki je primerna za uporabo v medicini. Titanovo zlitino ter zlitino kobalta in kroma lahko uporabljate skupaj. Nikoli ne uporabite titanove zlitine ter/ali zlitine kobalta in kroma z nerjavnim jeklom v istem konstrukt. Ne velja nobeno jamstvo, izrecno ali naznačeno. Naznačena jamstva o primernosti za prodajo in določen namen ali uporabo so izrecno izključena.

Za doseganje najboljših rezultatov ne uporabljajte nobenih vsadnih komponent sistema INFINITY™ OCT s komponentami katerega koli drugega sistema ali izdelovalca, razen če je to posebej označeno v tem ali drugem dokumentu družbe Medtronic. Tako kot pri vseh ortopedskih in nevrokirurških vsadkih tudi tukaj velja, da v nobenem primeru ne smete nikoli znova uporabiti nobene komponente sistema INFINITY™ OCT.

INDIKACIJE

Sistem INFINITY™ OCT je namenjen zagotavljanju imobilizacije in stabilizacije spinalnih segmentov kot dodatek fuziji za naslednje akutne in kronične nestabilnosti kraniocervikalnega prehoda, cervikalne hrbtenice (C1 do C7) in torakalne hrbtenice od T1 do T3:

- travmatski zlomi hrbtenice in/ali travmatske dislokacije;
- nestabilnost ali deformacija;
- neuspešne predhodne fuzije (npr. psevdartroza);
- tumorji, ki vključujejo cervikalno hrbtenico;
- degenerativne bolezni, vključno s trdovratno radikulopatijo in/ali mielopatijo, bolečinami v vratu in/ali rokah diskogenega izvora, kot jo potrjuje rentgenske preiskave, ter degenerativna bolezen sklepov z nestabilnostjo.

Sistem INFINITY™ OCT je namenjen tudi obnavljanju integritete hrbtenice, celo ob odsotnosti fuzije, za določeno obdobje pri bolnikih z napredujočimi tumorji, ki vključujejo cervikalno hrbtenico, pri katerih pričakovana življenjska doba ni dovolj dolga, da bi dovoljevala izvedbo fuzije.

Za doseganje dodatnih ravni fiksacije lahko sistem INFINITY™ OCT povežete s palicami spinalnega sistema CD HORIZON™ in rekonstrukcijskega sistema VERTEX™ s konektorji za palice sistema INFINITY™ OCT. Za povezovanje sistema INFINITY™ OCT s spinalnim sistemom CD HORIZON™ je mogoče uporabiti tudi tranzicijske palice z različnimi premeri. Seznam indikacij za uporabo je na voljo v embalaži spinalnega sistema CD HORIZON™ in embalaži rekonstrukcijskega sistema VERTEX™.

Opomba: Za večosni vijak (MAS) velikosti 3,0 mm je treba uporabiti MAS CROSSLINK™ na vsaki ravni, na kateri boste uporabili vijak velikosti 3,0 mm.

Lateralni odmični konektorji in konektorji podaljška MASS so namenjeni za uporabo z večosnimi vijaki s premerom velikosti najmanj 3,5 mm. Lateralni odmični konektorji in konektorji podaljška MASS niso namenjeni za uporabo z vijaki velikosti 3,0 mm.

Opomba: Za te konstrukte priporočamo segmentno fiksacijo.

KONTRAINDIKACIJE

Med kontraindikacije spadajo:

- aktivni infekcijski proces ali resno tveganje okužbe (prizadetost imunskega sistema);
- znaki lokalnega vnetja;
- vročina ali levkocitoza;
- čezmerna debelost;
- nosečnost;
- duševna bolezen;
- skrajno deformirana anatomija zaradi prirojenih nepravilnosti;
- kakršno koli drugo zdravstveno ali kirurško stanje, ki bi preprečilo morebitno korist operacije spinalnega vsadka, kot je na primer prisotnost prirojenih nepravilnosti, zvišanje ravni sedimentacije, ki je ni mogoče pojasniti z drugimi boleznimi, zvišanje števila belih krvničk (WBC) ali premik v levo v diferencialni krvni sliki belih krvničk;
- Domnevna ali zabeležena alergija ali intoleranca na kovino.
- kateri koli primer, kjer nista potrebna kostni presadek in fuzija;

- kakršen koli primer, kjer bi bile izbrane vsadne komponente prevelike ali premajhne za dosego želenega rezultata;
- vsak bolnik z neustrezno pokritostjo operativnega mesta s tkivom ali neustrezno kostno maso oz. kakovostjo;
- vsak bolnik, pri katerem bi uporaba vsadka ovirala anatomske strukture ali pričakovano fiziološko delovanje;
- vsak bolnik, ki ni pripravljen upoštevati pooperativnih navodil;
- kakršen koli primer, ki ni opisan v indikacijah.

Opomba: Stanja, ki jih morate upoštevati kot morebitne dejavnike za neuporabo tega pripomočka, ki pa niso absolutne kontraindikacije, vključujejo spodaj našteje:

- huda resorpcija kosti,
- osteomalacija,
- huda osteoporoza.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Možni so vsi neželeni dogodki, ki so povezani z operativno spinalno fuzijo brez instrumentov. Z instrumenti morebitni neželeni dogodki med drugim vključujejo spodaj našteje:

- zgodnje ali pozno razrahljanje katere koli ali vseh komponent;
- razstavitev, zvijte in/ali zlom katere koli ali vseh komponent;
- reakcija (alergijska) na tujke oz. vsadke, ostanke, korodirane izdelke (iz špranj, razjed in/ali splošna korozija), material presadkov, vključno z metalozo, obarvanjem, tvorbo tumorjev in/ali avtoimunsko boleznijo;
- pritisk na kožo zaradi sestavnih delov pri bolnikih z neustrezno pokritostjo mesta vsaditve s tkivom, zaradi česar lahko pride do predrtja kože, draženja, fibroze, nekroze in/ali bolečin;
- bursitis;
- poškodbe tkiva ali živca zaradi neustrezne postavitve in namestitve vsadkov;
- pooperativna sprememba ukrivljenosti hrbtenice, izguba korekcije, višine in/ali redukcije;
- okužba;
- raztrganine dure, psevdomeningokela, fistula, stalno puščanje cerebrospinalnega likvorja (CSF) in/ali meningitis;
- izguba nevrološke funkcije (npr. senzorične in/ali motorične), vključno s paralizo (popolno ali delno), dizestezijo, hiperestezijo, anestezijo, parestezijo, pojavom radikulopatije in/ali pojavom oz. nadaljevanjem bolečine, odrevenelosti, nevromom, spazmi, senzorično izgubo, občutkom ščemenja in/ali vizualnimi deficiti;
- nevropatija, nevrološke okvare (prehodne ali trajne), paraplegija, parapareza, refleksni deficiti, draženje, arahnitis in/ali izguba mišične mase;
- nezmožnost zadrževanja urina ali izguba nadzora mehurja oz. druge težave urološkega sistema;
- tvorba brazgotin, zaradi česar lahko pride do nevroloških težav okoli živcev in/ali bolečine;
- zlom, mikrozlom, resorpcija, poškodba ali predrtje katere koli hrbtenične kosti (vključno s križnico, pedikli in/ali vretenci) in/ali kostnega presadka oz. mesta odvzema kostnega presadka na operativnem mestu, nad in/ali pod njim;
- retropulzivni presadek;
- hernija sredice medvretenčne ploščice (nucleus pulposus), disrupcija diska ali degeneracija na ravni operacije, nad njo ali pod njo;
- nezaraščanje (pseudootroza), podaljšano celjenje ali nepravilna zaraslost;
- izguba ali povečanje gibljivosti ali funkcije hrbtenice;
- nezmožnost opravljanja vsakodnevnih dejavnosti;
- izguba kostne mase ali zmanjšanje kostne gostote, ki je običajno posledica osteopenije;
- zapleti na odvzemnem mestu presadka pri darovalcu, vključno z bolečino, zlomom ali s težavami s celjenjem rane;
- ileus, gastritis, zapora črevesja oz. izguba nadzora črevesja ali druge težave gastrointestinalnega sistema;
- težave reproduktivnega sistema, vključno s sterilnostjo, spolno nezmožnostjo in spolno disfunkcijo;
- nastanek respiratornih težav (npr. pljučni embolizem, atelektaza, bronhitis, pljučnica itd.);
- krvavitev, hematoma, zapora, serom, edem, hipertenzija, embolija, kap, prekomerna krvavitev, flebitis, nekroza rane, dehiscenca rane, poškodbe krvnih žil ali druge težave kardiovaskularnega sistema;
- sprememba duševnega zdravja;
- smrt.

Opomba: Za odpravo nekaterih zgoraj naštetih morebitnih neželenih učinkov je morda potrebna dodatna operacija.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Vsi kirurški primeri se ne končajo vedno z želenim rezultatom. To še posebej velja za spinalno kirurgijo, kjer lahko številne nepredvidljive okoliščine ogrozijo rezultate. Sistem ni namenjen za uporabo kot edino sredstvo za spinalno podporo. Uporaba tega izdelka brez kostnega presadka ali v primerih, ki se razvijejo v nezaraščanje, ne bo uspešna. Noben spinalni vsadek ne more vzdržati telesne obremenitve brez podpore kosti. V tem primeru bo sčasoma prišlo do zvijta, razrahljanja, razstavitve in/ali zloma pripomočka.

Predoperativni in operativni postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik, dobro redukcijo in pravilno izbiro ter namestitvijo vsadkov, so pomembni dejavniki za uspešno uporabo sistema s strani kirurga. Na uspešnost rezultatov vpliva tudi ustrezna izbira bolnika in njegovo upoštevanje zdravnikovih navodil. Pri kadičih je bila dokazana povečana pogostost nezaraščanja. Bolnike je treba obvestiti o tem dejstvu in jih opozoriti na te posledice. Bolniki s prekomerno težo, podhranjeni bolniki in/ali bolniki, ki prekomerno uživajo alkohol, so prav tako

slabi kandidati za fuzijo hrbtenice. Bolniki s slabo kakovostjo mišic in kosti in/ali paralizno živca prav tako niso primerni kandidati za fuzijo hrbtenice.

Varnost in učinkovitost spinalnih sistemov za fiksacijo pedikla z vijaki je bila ugotovljena le za spinalna zdravstvena stanja z značilno mehansko nestabilnostjo ali deformacijami, ki zahtevajo fuzijo z instrumenti. Med ta zdravstvena stanja spada značilna mehanska nestabilnost ali deformacija torakalne, lumbalne in sakralne hrbtenice, ki je posledica hude spondilolisteze vretenc L5-S1 (3. in 4. stopnje), degenerativne spondilolisteze z objektivnimi dokazi (nevrološki moten), zloma, dislokacije, skolioze, kifoze, spinalnega tumorja in neuspele prejšnje fuzije (psevdootroza). Varnost in učinkovitost teh pripomočkov za katera koli druga zdravstvena stanja nista znani.

Vsadev spinalnih sistemov z vijaki morajo izvajati le izkušeni spinalni kirurgi, ki so posebej usposobljeni za uporabo tega spinalnega sistema z vijaki, saj gre za tehnično zahteven postopek, pri katerem lahko pride do resnih poškodb bolnika.

Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Tega izdelka ne smete znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Čeprav je odstranjeni pripomoček videti nepoškodovan, ima lahko manjše poškodbe ali notranje obremenitvene poškodbe, ki lahko povzročijo zgodnji zlom.

Predoperativno načrtovanje pred vsaditvijo spinalnih sistemov z vijaki za posteriorno cervikalno lateralno maso in spinalnih sistemov z vijaki za fiksacijo pediklov mora vključevati pregled presečnih slikovnih preiskav (npr. preiskav z računalniško tomografijo (CT) in/ali preiskav z magnetno resonanco (MRI)) za oceno bolnikove cervikalne anatomije, vključno s transversalno odprtino in potekom vretenčnih arterij. Če bi katera koli ugotovitev lahko ogrozila namestitev lateralne mase ali vijakov za pedikel, je treba razmisliti o drugih operativnih metodah. Poleg tega je treba po potrebi razmisliti tudi to uporabi intraoperativnega slikanja za vodenje in/ali potrditev pravilne namestitve pripomočka.

Uporaba fiksacije posteriornega cervikalnega pedikla z vijaki na ravneh hrbtenice od C3 do C6 zahteva skrbno premislek in načrtovanje, ki presega tisto, zahtevano za vijake za lateralno maso, nameščene na teh ravneh hrbtenice, ob upoštevanju bližine vretenčnih arterij in nevroloških struktur v povezavi s cervikalnimi pedikli na teh ravneh.

Opomba za zdravnika: Čeprav je zdravnik strokovni posrednik med družbo in bolnikom, je treba pomembne zdravstvene informacije v tem dokumentu posredovati bolniku.

! USA Samo za uporabnike v ZDA

POZOR: Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko te pripomočke prodaja le z naročilom ali po naročilu zdravnika.

IZBIRA VSADKA

Izbira ustreznih velikosti, oblike in zasnove vsadka za posameznega bolnika je ključna za uspeh tega postopka. Kovinski kirurški vsadki so izpostavljeni nenehnim obremenitvam pri uporabi, njihova trdnost pa je omejena s potrebo po prilagoditvi zasnove velikosti in obliki človeških kosti. Če ne upoštevate dejavnikov, kot so premišljena izbira bolnika, pravilna namestitev vsadka in ustrezno pooperativno upravljanje, da bi zmanjšali obremenitve na vsadek, lahko te obremenitve vodijo v iztrošenost kovine in posledično do zloma, zvijanja ali razrahljanja pripomočka, še preden je končan postopek celjenja, zaradi česar lahko pride do dodatnih poškodb ali potrebe po prezgodnji odstranitvi pripomočka.

PREDOPERATIVNE INFORMACIJE

- Izberete lahko le bolnike, ki ustrezajo kriterijem, opisanim v indikacijah.
- Izogibati se je treba bolnikom z zdravstvenim stanjem in/ali predispozicijami, ki so navedene v kontraindikacijah zgoraj.
- Pri ravnanju z vsadnimi komponentami in njihovem shranjevanju bodite previdni. Vsadki ne smejo imeti prask ali biti kakor koli drugače poškodovani. Pripomočke je treba med shranjevanjem zaščititi, zlasti pred korozivnimi okolji.
- V času operacije mora biti na voljo ustrezna zaloga vsadkov, običajno večja količina od pričakovane porabe.
- Ker so vključeni mehanski deli, mora biti kirurg pred uporabo opreme seznanjen z različnimi komponentami in mora osebno sestaviti pripomočke, da pred začetkom operacije preveri, ali so na voljo vsi deli in potrebni inštrumenti.
- Vse vsadke je treba pred uporabo sterilizirati, razen če so pakirani sterilno.

MEDOPERATIVNE INFORMACIJE

- Še posebej bodite previdni okoli hrbtenjače in živčnih korenin. Poškodbe živcev vodijo v izgubo nevroloških funkcij.
- Zlom, padec ali neustrezna uporaba komponent pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali operativnega osebja.
- Palic ne smete večkrat ali prekomerno upogniti. Palic ne smete upogniti v nasprotni smeri na istem mestu. Prepričajte se, da površine vsadka niso opraskane oz. nimajo udrtin, saj takšne deformacije lahko zmanjšajo trdnost konstrukta. Če so palice razrezane na določeno dolžino, morajo biti odrezane tako, da ustvari ravno, neostro površino, ki je pravokotna na sredino palice. Palice razrežite zunaj operativnega polja. Če je mogoče, uporabite palice, predhodno odrezane na potrebno dolžino.
- Kadar je mogoče ali potrebno, uporabite sistem za slikanje za izvedbo operacije.
- Za pravilno vstavitve vijaka zvrčajte vodilno luknjo, ki ustreza izbrani velikosti vijaka, in pripravite mesto za vijak.

- **Pozor:** Ne vrežite prevelikega navoja ali uporabite predolgega ali prevelikega vijaka. Če vrežete prevelik navoj ali uporabite vijak, ki je neustrezne velikosti, lahko pride do poškodb živcev, krvavitve ali drugih morebitnih neželenih učinkov, navedenih drugje v teh navodilih.
- Kostni presadek morate namestiti na mesto, ki ga želite spojit, material presadka pa mora segati od zgornjega do spodnjega dela vretenca, ki ga želite spojit.
- Preden zaprete mehka tkiva, morajo biti vsi vijaki in vijaki seta trdno priviti. Na koncu ponovno preverite, ali so vsi vijaki in/ali vijaki seta trdno priviti, in se prepričajte, da se med privijanjem preostalih vijakov ali vijakov seta noben vijak ni razrahljal. Če tega ne storite, lahko pride do razrahljanja drugih vsadnih komponent.

POOPERATIVNE INFORMACIJE

Zdravnikova pooperativna navodila in opozorila bolniku ter bolnikovo upoštevanje teh navodil in opozoril je izjemno pomembno.

- Bolniku je treba dati podrobna navodila o uporabi in omejitvah pripomočka. Če je priporočena oz. zahtevana predhodna delna obremenitev za utrditve zraslosti kosti, je bolnika treba opozoriti, da lahko pride do zapletov, kot so zvijanje, razrahljanje in/ali zlom pripomočka(-ov), ki so lahko posledica prekomerne ali prezgodnje obremenitve oz. mišične aktivnosti. Nevarnost zvijanja, razrahljanja ali zloma začasnega notranjega fiksacijskega pripomočka med pooperativno rehabilitacijo se lahko poveča, če je bolnik telesno aktiven, oslabele ali dementen. Bolnika je treba opozoriti, naj pazi, da ne pade, izogibati se mora tudi nenadnim gibom hrbtenice.
- Da zagotovite maksimalni uspeh kirurškega posega, bolnikov ali pripomočkov ne smete izpostaviti mehanskim vibracijam ali udarcem, ki bi lahko razrahljali konstrukt pripomočka. Bolnika je treba opozoriti na to verjetnost in mu naročiti, naj omeji oz. zmanjša telesno aktivnost, zlasti dviganje in obračanje ter kakršne koli športne aktivnosti. Bolniku je treba svetovati, da pred procesom zaraščanja kostnega presadka ne kadi tobaka, uporablja nikotinskih izdelkov, uživa alkohola ali nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot je aspirin.
- Bolnike je treba opozoriti na nezmožnost upogibanja ali obračanja na mestu spinalne fuzije in jih naučiti, kako lahko nadomestijo to stalno telesno omejitev gibanja telesa.
- Nezmožnost imobilizacije zapoznelega zaraščanja ali nezaraščanja kosti povzroča prekomerno in nenehno obremenitev na vsadek. Pri mehanizmih utrujenosti lahko ta obremenitev povzroči morebitno zvijanje, razrahljanje ali zlom vsadka(-ov). Pomembno je, da ohranjate imobilizacijo spinalnega kirurškega mesta, dokler ni dosežena trdna zraslost kosti in dokler ni potrjena z rentgenskim pregledom. Če stanja nezaraščanja ni mogoče odpraviti ali se komponente razrahljajo, zvijejo in/ali zlomijo, je treba pripomoček(-ke) takoj pregledati in/ali odstraniti, preden pride do resnejših poškodb. Bolnika je treba opozoriti na te nevarnosti in ga podrobno spremljati, dokler ne potrdite zraslosti kosti.
- Kot previdnostni ukrep velja, da pred opravljanjem kakršnih koli nadaljnjih operativnih posegov (npr. stomatoloških posegov) pri bolnikih z vsadki, pretehtate uporabo profilaktičnih antibiotikov, zlasti pri bolnikih z visokim tveganjem.
- Vsadki sistema INFINITY™ OCT sočasni notranji fiksacijski pripomočki. Notranji fiksacijski pripomočki so zasnovani za stabilizacijo operativnega mesta med običajnim postopkom celjenja. Ko je dosežena fuzija hrbtenice, ti pripomočki nimajo več nobene funkcije, zato jih je treba odstraniti. Čeprav dokončno odločitev o odstranitvi vsadka sprejmeta kirurg in bolnik, je pri večini bolnikov odstranitev indicirana, ker vsadki niso namenjeni prenosu oz. podpori obremenitev, ki nastanejo med običajnimi aktivnostmi. Če pripomočka ne odstranite, ko ste z njim dosegli želeni namen, lahko pride do enega ali več naslednjih zapletov: (1) korozije z lokalizirano tkivno reakcijo ali bolečino; (2) migracije mesta vsaditve, ki lahko vodi do poškodbe; (3) nevarnosti dodatnih poškodb zaradi pooperativne travme; (4) zvijanja, razrahljanja in zloma, zaradi česar je lahko odstranitev neizvedljiva oz. otežena; (5) bolečin, nelagodja ali neobičajnih občutenj zaradi prisotnosti pripomočka; (6) morebitnega povečanega tveganja za okužbo; (7) kostne izgube zaradi osteopenije; in (8) morebitnih neznanih in/ali nepričakovanih dolgotrajnih posledic, kot je karcinogeneza. Odstranitvi vsadka mora slediti ustrezno pooperativno upravljanje, s katerim se izognete zlomu, ponovnemu zlomu in drugim zapletom.
- Vse odstranjene pripomočke morate obravnavati na način, ki ne dopušča njihove vnovične uporabe v drugem kirurškem posegu.

PAKIRANJE

Pripomočki so lahko dobavljeni sterilni ali nesterilni. Embalaža vsake vsadne komponente mora biti ob dobavi nedotaknjena. Če je pečat sterilne ovojnine pretrgan, izdelka ne smete znova sterilizirati. Če si sistem izposodite ali vam ga pošljejo, morate pred uporabo podrobno preveriti vse komplete glede njihove celovitosti. Poleg tega morate pred uporabo podrobno preveriti tudi vse vsadne komponente in se prepričati, da niso poškodovane. Poškodovane embalaže ali izdelkov ne smete uporabiti in jih morate vrniti družbi Medtronic.

STERILIZACIJA

Razen če je na neodprti sterilni embalaži, ki jo priskrbi družba, jasno označeno, da je vsebina sterilna, mora bolnišnično osebje pred uporabo sterilizirati vse vsadke, ki jih boste uporabili pri operaciji. Pred sterilizacijo vzemite vso vsebino iz embalaže. V operativno polje postavite le sterilne izdelke. Razen če je navedeno drugače, je priporočeno, da bolnišnično osebje te izdelke sterilizira s paro z enim od spodaj navedenih naborov parametrov postopka v tabeli 1.

Tabela 1: Parametri sterilizacijskega cikla za ZDA in njihova ozemlja

Metoda	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja ¹
Para	Dinamična odstranitev zraka	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minut
Para	Dinamična odstranitev zraka	135 °C (275 °F)	3 minute	30 minut

OPOMBA: Zaradi številnih spremenljivk pri sterilizaciji mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti sterilizacijski postopek (npr. temperature, čase), ki ga uporablja za svojo opremo. Končni uporabnik je odgovoren, da uporablja le sterilizatorje in dodatno opremo (kot so sterilizacijski ovoji, sterilizacijske vrečke, kemični indikatorji, biološki indikatorji in sterilizacijske kasete), ki jih je odobrila ameriška Uprava za hrano in zdravila (FDA) za izbrane specifikacije sterilizacijskega cikla (čas in temperatura). Sterilizacijske cikle, navedene v spodnji tabeli 2, FDA ni odobrila kot standardne sterilizacijske cikle.

Za zdravstvene ustanove zunaj ZDA in njihovih ozemelj so nekateri zdravstveni organi zunaj ZDA priporočili, da mora biti sterilizacija skladna s parametri tega postopka, da se zmanjša nevarnost prenosa Creutzfeldt-Jakobove bolezni.

Tabela 2: Parametri sterilizacijskega cikla za zdravstvene ustanove zunaj ZDA in njihovih ozemelj

Metoda	Cikel	Temperatura	Čas izpostavljenosti	Minimalni čas sušenja ¹
Para	Dinamična odstranitev zraka	134 °C (273 °F)	4 minute	30 minut
Para	Dinamična odstranitev zraka	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

¹Minimalni časi sušenja so bili potrjeni s sterilizatorji z vakuumskim sušenjem. Za cikle sušenja z zračnim tlakom okolja bodo morda potrebni daljši časi sušenja. Glejte priporočila izdelovalca sterilizatorja.

PRITOŽBE GLEDE IZDELKA

Za poročanje o težavah z izdelkom se obrnite na družbo Medtronic.

PODATKI O SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

Pogojna uporaba pri MR

Na podlagi primerjave prej ocenjenih izdelkov družbe Medtronic je bilo ugotovljeno, da se sistem INFINITY™ OCT lahko pogojno uporablja z MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje je 1,5 ali 3,0 tesla;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 3000 gauss/cm (30 T/m);
- največja povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) na celotno telo je < 2 W/kg (normalni način delovanja) neprekinjenih 6 minut slikanja na pulzno zaporedje znotraj kvadraturne oddajne radiofrekvenčne tuljave za celotno telo.

Pod opredeljenimi pogoji slikanja, je posteriorni okcipitalno-cervikalni in zgornji torakalni sistem, ki je ustreza sistem INFINITY™ OCT, v najslabšem primeru povzročil najvišji dvig temperature za manj kot 6,8 °C po 6 minutah neprekinjenega slikanja.

Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je želeno območje slikanja v relativni bližini sistema INFINITY™ OCT. Pri slikanju s pulznim zaporedjem z gradientnim odmevom v sistemu za slikanje z magnetno resonanco (MRI) s 3,0 T je artefakt na sliki približno 25 mm oddaljen od pripomočka.

Če so pri bolniku prisotni drugi vsadki ali zdravstvene okoliščine, boste morda morali spremeniti pogoje za MR.

Informacije glede svetovanja bolnikom v zvezi z MRI

Zdravniki morajo bolniku v zvezi s sistemom INFINITY™ OCT posredovati naslednje informacije glede magnetnoresonančnega slikanja (MRI):

- Ugotovljeno je bilo, da sistemi MRI z jakostjo polja 1,5 tesla in 3,0 tesla ne vplivajo na sistem INFINITY™ OCT.
- Med preiskavo MRI lahko bolnik zazna občutek segrevanja okoli vsadka ali občuti ščemenje. Če je občutek segrevanja ali ščemenja neprijeten, mora bolnik to povedati MR tehnologu, preiskavo MRI je treba prekiniti in prilagoditi nastavitve tako, da se zmanjša ali odpravi neprijeten občutek. Največja sprememba temperature pri nekliničnih testiranjih je bila 6,8 °C (povezано s prej navedenimi posebnimi pogoji).
- Kovina v vsadku lahko povzroči popačenje slike MRI v okolici vsadka. Nastavitve preiskave MRI se lahko prilagodi tako, da je popačenje slike minimalno.

Zdravniki morajo bolnikom svetovati naslednje:

- Bolnik naj pred preiskavo MRI obvesti vse zdravstvene delavce (npr. zdravnika ali MR tehnologu), da ima vsajen posteriorni cervikalno-torakalni fuzijski pripomoček.
- Bolnikov zdravnik bo svetoval, ali lahko opravi preiskavo MRI ali ne.

Če se sistem INFINITY™ OCT uporablja v povezavi s katerim koli drugim pripomočkom, ki ni pogojno primeren za preiskave z MR, upoštevajte, da ta kombinacija ni bila ocenjena v okolju MR, zato lahko pride do večjega segrevanja in morebiti celo poškodb bolnika.

DODATNE INFORMACIJE

Priporočena navodila za uporabo tega sistema (kirurške operativne tehnike) so na voljo brezplačno na zahtevo. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na družbo Medtronic.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Vse pravice pridržane.

NAMENA

INFINITY™ sistem za okcipitocervikalni i gornji torakalni deo kičme (OCT sistem) predviđen je da potpomogne imobilizaciju i stabilizaciju segmenata kičme kao dodatak fuziji kraniocervikalnog, cervikalnog i/ili gornjeg torakalnog dela kičme (okciput-T3).

OPIS

INFINITY™ OCT sistem je posteriorni sistem za okcipitocervikalni i gornji torakalni deo kičme koji se sastoji od pločica, šipki, kuka, zavrtnja, multiaksijalnih zavrtnja i komponenti za povezivanje, različitih oblika i veličina, koji mogu čvrsto da se fiksiraju za šipku u različitim konfiguracijama, pri čemu se svaka konstrukcija prilagođava pojedinačnom slučaju.

INFINITY™ OCT sistem je izrađen od medicinske legure titanijuma i medicinskog kobalt-hroma. Medicinska legura titanijuma i medicinski kobalt-hrom mogu se koristiti zajedno. Nikada nemojte koristiti leguru titanijuma i/ili kobalt-hrom u istoj konstrukciji sa nerđajućim čelikom. Ne važe nikakve izričite ili podrazumevane garancije. Naročito su isključene podrazumevane garancije vezane za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu namenu ili upotrebu.

Da biste postigli najbolje rezultate, nemojte koristiti nijednu od komponenti za implantaciju INFINITY™ OCT sistema sa komponentama iz bilo kog drugog sistema ili drugog proizvođača osim ako to nije izričito naznačeno u ovom ili nekom drugom Medtronic dokumentu. Kao što je slučaj sa svim ortopedskim i neurohirurškim implantatima, nijednu komponentu INFINITY™ OCT sistema ne treba nikada i ni pod kojim okolnostima koristiti ponovo.

INDIKACIJE

Predviđeno je da INFINITY™ OCT sistem obezbedi imobilizaciju i stabilizaciju segmenata kičme kao pomoć pri fuziji sledećih akutnih i hroničnih nestabilnosti kraniocervikalnog spoja, cervikalne kičme (od C1 do C7) i torakalne kičme od T1 do T3:

- traumatski prelomi kičme i/ili traumatske dislokacije
- nestabilnost ili deformitet
- neuspešne prethodne fuzije (npr. pseudoartroza)
- tumori koji obuhvataju cervikalnu kičmu
- degenerativna bolest, uključujući upornu radikulopatiju i/ili mijelopatiju, bol u vratu i/ili ruci diskogenog porekla potvrđen radiografskim ispitivanjima i degenerativna bolest faseta sa nestabilnošću

INFINITY™ OCT sistem je predviđen i za vraćanje integriteta kičmenog stuba, čak i u odsustvu fuzije, u ograničenom periodu kod pacijenata sa uznapredovalim stadijumima tumora koji obuhvataju cervikalnu kičmu, a čiji je očekivani životni vek nedovoljno dug da bi se omogućilo postizanje fuzije.

U cilju postizanja dodatnih nivoa fiksiranja, INFINITY™ OCT sistem može da se poveže sa CD HORIZON™ sistemom za kičmu i sa šipkama VERTEX™ sistema za rekonstrukciju pomoću konektora za šipke INFINITY™ OCT sistema. Šipke za prelaz različitih prečnika takođe mogu da se koriste za povezivanje INFINITY™ OCT sistema sa CD HORIZON™ sistemom za kičmu. Spisak indikacija za upotrebu potražite u umetku u pakovanju CD HORIZON™ sistema za kičmu i u umetku u pakovanju VERTEX™ sistema za rekonstrukciju.

Napomena: Višeosovinski zavrtanj od 3,0 mm (multi axial screw, MAS) zahteva primenu medicinskog sredstva MAS CROSSLINK™ na svakom nivou na kojem će se koristiti zavrtanj od 3,0 mm.

Predviđeno je da se lateralni odstojni konektori i MAS produžie konektori koriste sa višeosovinskim zavrtnjima čiji je prečnik jednak ili veći od 3,5 mm. Nije predviđeno da se lateralni odstojni konektori i MAS produžni konektori koriste sa zavrtnjima od 3,0 mm.

Napomena: Za ove konstrukcije se preporučuje segmentno fiksiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvataju:

- proces aktivne infekcije ili značajan rizik od infekcije (imunološka kompromitovanost)
- znakovi lokalne upale
- groznica ili leukocitoza
- morbidna gojaznost
- trudnoća
- mentalno oboljenje
- izrazito izobličena anatomija usled urođenih abnormalnosti
- bilo koje drugo medicinsko ili hirurško stanje koje može da spreči potencijalno povoljno dejstvo zahvata spinalne implantacije kao što je prisustvo urođenih abnormalnosti, povećana stopa sedimentacije koja ne može da se objasni drugim oboljenjima, povećan broj belih krvnih zrnaca (WBC) ili izrazito povećan broj nezrelih leukocita u diferencijalnoj analizi WBC
- suspektna ili dokumentovana alergija ili netolerancija na metal
- bilo koja situacija koja ne zahteva koštani graft i fuziju
- bilo koja situacija u kojoj bi komponente za implantaciju izabrane za korišćenje bile prevelike ili premale za postizanje uspešnog rezultata
- bilo koji pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću mesta operacije tkivom ili sa neadekvatnom količinom ili kvalitetom koštanog materijala

- bilo koji pacijent kod kojeg bi korišćenje implantata ometalo anatomske strukture ili očekivane fiziološke funkcije
- bilo koji pacijent koji ne želi da se pridržava postoperativnih uputstava
- bilo koja situacija koja nije opisana u indikacijama

Napomena: Iako ne predstavljaju apsolutne kontraindikacije, stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne faktore za nekorisćenje ovog sredstva uključuju sledeće:

- znatna resorpcija kostiju
- osteomalacija
- teška osteoporoza

POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući su svi neželjeni događaji povezani sa operacijom fuzije kičme bez instrumenata. Uz instrumente, lista potencijalnih neželjenih događaja obuhvata sledeće:

- rano ili odloženo labavljenje neke ili svih komponenti
- rasklapanje, savijanje i/ili prelom neke ili svih komponenti
- (alergijska) reakcija na strano telo izazvana implantatima, otpacima, proizvodima korozije (od napuklina, trenja i/ili opšte korozije), uključujući metalozu, bojenje, formiranje tumora i/ili autoimuno oboljenje
- pritisak na kožu delova komponenti kod pacijenata sa neadekvatnom pokrivenošću implantata tkivom, što može da izazove probijanje, iritaciju, fibrozu ili nekrozu kože i/ili bol
- burzitis
- oštećenje tkiva ili nerava izazvano neodgovarajućim pozicioniranjem i postavljanjem implantata
- postoperativna promena u zakrivljenju kičme, gubitak korekcije, visine i/ili redukcija
- infekcija
- cepanja dure, pseudomeningocela, fistula, uporno curenje cerebrospinalne tečnosti i/ili meningitis
- gubitak neurološke funkcije (npr. osetne i/ili motoričke), uključujući paralizu (potpunu ili delimičnu), dizesteziiju, hiperesteziju, anesteziju, paresteziiju, pojavu radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak bola, utrnulost, neurom, spazme, gubitak oseća, osećaj peckanja i/ili vizuelne nedostatke
- neuropatija, neurološki nedostaci (prolazni ili trajni), paraplegija, parapareza, refleksi deficiti, iritacija, arahnoiditis i/ili gubitak mišićne mase
- urinarna retencija ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste ugroženosti urološkog sistema
- formiranje ožiljaka koje može da izazove neurološku ugroženost ili kompresiju oko nerava i/ili bol
- prelom, mikrofraktura, resorpcija, oštećenje ili prodiranje bilo koje kosti kičme (uključujući sakrum, peteljke i/ili telo pršljena) i/ili koštanog grafta odnosno mesta skupljanja koštanog grafta na nivou operacije, iznad njega i/ili ispod njega
- retropulzivni graft
- hernija želatinoznog jezgra (nucleus pulposus), poremećaj diska ili degeneracija na nivou operacije, iznad ili ispod njega
- nesjedinjenje (pseudoartroza), odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje
- gubitak ili povećanje mobilnosti ili funkcije kičme
- nemogućnost obavljanja svakodnevnog života
- gubitak koštane mase ili smanjenje gustine kostiju potencijalno izazvano smanjenim opterećenjem
- komplikacije na mestu uzimanja grafta, uključujući bol, prelom ili probleme sa zaceljivanjem rane
- ileus, gastritis, zakrčenje creva ili gubitak kontrole nad crevima ili drugi tipovi ugroženosti gastrointestinalnog sistema
- ugroženost sistema reproduktivnih organa, uključujući sterilnost, odsustvo seksualnih odnosa i seksualnu disfunkciju
- razvoj respiratornih problema (npr. pulmonalna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- krvarenje, hematom, okluzija, serom, edem, hipertenzija, embolija, moždani udar, prekomerno krvarenje, flebitis, nekroza rane, dehiscencija rane, oštećenje krvnih sudova ili druge vrste smetnji kardiovaskularnog sistema
- promena mentalnog statusa
- smrt

Napomena: Možda će biti neophodna dodatna operacija radi korekcije nekih od ovih potencijalnih neželjenih događaja.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Uspešan rezultat se ne postiže uvek pri svakom hirurškom zahvatu. Ovo naročito važi za spinalnu hirurgiju gde mnoge nepredviđene okolnosti mogu da ugroze rezultate. Nije predviđeno da ovaj sistem sredstava bude jedino sredstvo podrške za kičmu. Korišćenje ovog proizvoda bez koštanog grafta ili u slučajevima koji dovode do nesjedinjenja neće biti uspešno. Nijedan kičmeni implantat ne može da izdrži telesna opterećenja bez podrške kostiju. U ovom slučaju će u nekom trenutku doći do savijanja, labavljenja, rastavljanja i/ili lomljenja sredstva.

Preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika, dobra redukcija i odgovarajući izbor i postavljanje implantata važna su pitanja za uspešno korišćenje sistema od strane hirurga. Takođe, odgovarajući izbor i saradnja pacijenta umnogome će uticati na rezultate. Kod pacijenata koji su pušači javljala se veća učestalost nesjedinjenja. Takvim pacijentima treba skrenuti pažnju na tu činjenicu i upozoriti ih na ovu posledicu. Gojazni, nehranjeni pacijenti i/ili alkoholičari takođe su neodgovarajući kandidati za fuziju kičme. Pacijenti sa

lošim kvalitetom mišića i kostiju i/ili pacijenti sa nervnom paralizom takođe su neodgovarajući kandidati za fuziju kičme.

Bezbednost i efikasnost sistema za kičmu sa pedikularnim zavrtnjem ustanovljena je samo za oboljenja kičme koja podrazumevaju značajnu mehaničku nestabilnost ili deformitet i koja zahtevaju fuziju pomoću instrumenata. Ova stanja obuhvataju znatnu mehaničku nestabilnost ili deformitet torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme koji se javljaju usled teške spondilolisteze (3. i 4. stepena) pršljenova L5-S1, degenerativne spondilolisteze sa objektivnim dokazima smanjenja neurološke funkcije, prelom, dislokaciju, skolioze, kifoze, tumor kičme i neuspešnu prethodnu fuziju (pseudoartrozu). Nisu poznate bezbednost i efikasnost ovih sredstava za bilo koje drugo zdravstveno stanje.

Implantaciju sistema za kičmu sa zavrtnjima smeju da obavljaju isključivo iskusni spinalni hirurzi sa specifičnom obukom za korišćenje ovog sistema za kičmu sa zavrtnjima zato što je u pitanju tehnički zahtevna procedura koja nosi rizik od ozbiljne povrede pacijenta.

Ovo sredstvo je dizajnirano isključivo za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu medicinskog sredstva i/ili dovesti do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Čak i kad izvađeno sredstvo izgleda neoštećeno, mogu da postoje mala oštećenja ili obrasci unutrašnjeg opterećenja koji mogu da dovedu do preranog lomljenja.

Predoperativno planiranje pre implantacije sistema za kičmu sa zavrtnjima za posteriornu cervikalnu masu i sistema za kičmu sa pedikularnim zavrtnjima mora da obuhvati pregled studija poprečnih animaka (npr. CT i/ili MR) u cilju procene pacijentove cervikalne anatomije, uključujući transverzalni foramen i prostiranje vertebralnih arterija. Ako bi bilo koji nalazi ugrozili postavljanje lateralne mase ili pedikularnih zavrtnja, potrebno je razmotriti druge hirurške metode. Pored toga, po potrebi treba razmotriti korišćenje intraoperativnog snimanja u cilju navođenja i/ili provere pozicije sredstva.

Primena fiksiranja pedikularnim zavrtnjima na posteriornu cervikalnu kičmu, na nivoima kičme od C3 do C6, zahteva pažljivo razmatranje i planiranje pored onog koje je neophodno za zavrtnje lateralne mase postavljene u ove nivoe kičme, uzimajući u obzir blizinu vertebralnih arterija i neuroloških struktura u odnosu na cervikalne pedikule na ovim nivoima.

Napomena za lekare: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije date u ovom dokumentu treba preneti pacijentu.

USA Samo za korisnike u SAD

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

IZBOR IMPLANTATA

Izbor odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata za svakog pacijenta od suštinske je važnosti za uspeh procedure. Metalni hirurški implantati su tokom upotrebe izloženi opterećenjima koja se ponavljaju, a njihovu izdržljivost ograničava potreba da se dizajn prilagodi veličini i obliku ljudskih kostiju. Ukoliko se izbor pacijenata, pravilno postavljanje implantata i postoperativna nega radi smanjivanja opterećenja koja implantat trpi ne obave krajnje pažljivo, ta opterećenja mogu da izazovu zamor metala i shodno tome lomljenje, savijanje ili labavljenje sredstava pre nego što se proces zaceljivanja dovrši, što može da dovede do dodatne povrede ili potrebe da se sredstvo izvadi pre vremena.

PRE OPERACIJE

- Treba birati samo pacijente koji ispunjavaju kriterijume opisane u indikacijama.
- Trebalo bi izbegavati stanja i/ili predispozicije pacijenata poput onih opisanih u gorepomenutim kontraindikacijama.
- Komponentama implantata treba rukovati i skladištiti ih pažljivo. Implantati ne smeju da se ogrebu ili oštete na neki drugi način. Ova sredstva moraju biti zaštićena tokom skladištenja, naročito od uticaja korozivnih okruženja.
- U trenutku operacije trebalo bi da bude dostupna odgovarajuća zaliha implantata, obično veća količina od one za koju se očekuje da će biti upotrebljena.
- Pošto sistem sadrži mehaničke delove, hirurg mora da bude upoznat sa različitim komponentama pre korišćenja opreme i trebalo bi sam da sastavi sredstva kako bi potvrdio da su svi delovi i neophodni instrumenti prisutni pre početka operacije.
- Osim ako nisu sterilno upakovani, svi implantati se moraju sterilizovati pre upotrebe.

TOKOM OPERACIJE

- Obratite posebnu pažnju oko kičmene moždine i nervnih korena. Oštećenje nerava će izazvati gubitak neuroloških funkcija.
- Lomljenje, proklizavanje ili pogrešna upotreba komponenata sredstva mogu da dovedu do povrede pacijenta ili operativnog osoblja.
- Šipke se ne smeju prekomerno ili više puta savijati. Šipke se ne smeju savijati u suprotnu stranu na istom mestu. Uverite se da površine implantata nisu izgubane ili zarezane pošto takve deformacije mogu da smanje funkcionalnu jačinu konstrukcije. Ako se šipke seku na određenu dužinu, treba ih seći tako da se napravi ravna, tupa površina upravna u odnosu na središnju liniju šipke. Šipke secite izvan operativnog polja. Kad god je moguće, koristite šipke koje su unapred isečene na potrebnu dužinu.
- Koristite sistem za snimanje kojim se olakšava operacija, kad god je to moguće ili neophodno.

- Da biste pravilno umetnuli zavrtnj, probušite probnu rupu koja odgovara izabranoj veličini zavrtnja i pripremite mesto za zavrtnj.
- Oprez: nemojte prekomerno bušiti ili koristiti zavrtnj koji je predugačak ili prevelik. Prekomerno bušenje ili korišćenje zavrtnja neodgovarajuće veličine može da izazove oštećenje nerva, krvarenje ili druge moguće neželjene događaje navedene na drugim mestima u ovom umetku u pakovanju.
- Koštani graft mora da se postavi u oblast u kojoj će se obaviti fuzija, a materijal grafta mora da se prostire od gornjeg do donjeg pršljena koji se spajaju.
- Pre zatvaranja mekih tkiva, svi zavrtnji ili stezni zavrtnji treba da budu čvrsto zategnuti. Proverite zategnutost svih zavrtnja ili steznih zavrtnja kada završite da biste se uverili da se nijedan od njih nije olabavio tokom zatezanja drugih zavrtnja ili steznih zavrtnja. Ako to ne uradite, druge komponente implantata se mogu olabaviti.

POSLE OPERACIJE

Uputstva i upozorenja lekara za pacijenta nakon operacije, kao i odgovarajuća usaglašenost pacijenta, veoma su važni.

- Pacijentu treba pružiti detaljna uputstva u vezi sa korišćenjem i ograničenjima sredstva. Ako se preporučuje ili je neophodno delimično opterećivanje telesnom težinom pre čvrstog sjedinjenja kostiju, pacijent mora biti upozoren na to da savijanje, labavljenje i/ili prelom sredstva predstavljaju komplikacije do kojih može doći usled prekomernog ili preuranjenog opterećenja telesnom težinom ili mišićne aktivnosti. Rizik od savijanja, labavljenja ili preloma privremenog unutrašnjeg sredstva za fiksiranje tokom postoperativnog oporavka može biti veći ako je pacijent aktivan, iznuren ili dementan. Pacijenta treba upozoriti da izbegava padove ili iznenadne trzaje položaja kičme.
- Kako bi šanse za uspešan rezultat operacije bile maksimalne, pacijenti i sredstva ne smeju da se izlažu mehaničkim vibracijama ili udaru koji bi mogli da olabave konstrukciju sredstva. Pacijenta treba upozoriti na ovu mogućnost i uputiti ga da ograniči i smanji obim fizičkih aktivnosti, naročito pokrete podizanja i uvrtnja, kao i bilo koju vrstu sportskih aktivnosti. Pacijenta treba posavetovati da ne puši duvan, ne koristi nikotinske proizvode, ne konzumira alkohol i ne koristi nesteroidne antiinflamatorne lekove, kao što je aspirin, tokom procesa zaceljivanja koštanoj grafta.
- Pacijente treba upozoriti na nemogućnost savijanja ili rotiranja u tački fuzije kičme i podučiti ih kako da nadoknade ovo trajno fizičko ograničenje telesnih pokreta.
- Ako se kosti sa odloženim sjedinjenjem ili nesjedinjene kosti ne imobilizuju, to će dovesti do prekomernih i ponovljenih opterećenja implantata. Prema mehanizmu zamora, ova opterećenja mogu da izazovu potencijalno savijanje, labavljenje ili prelom sredst(a)va. Važno je da se imobilnost mesta operacije kičme održava dok se čvrsto sjedinjenje kostiju ne uspostavi i potvrdi rendgenografskim ispitivanjem. Ako stanje nesjedinjenja potraje ili se komponente olabave, saviju i/ili polome, sredstva se moraju odmah revidirati i/ili izvaditi pre nego što dođe do ozbiljne povrede. Pacijenta je potrebno adekvatno upozoriti na ove opasnosti i pomno nadgledati kako bi se obezbedila saradnja dok se ne potvrdi sjedinjenje kostiju.
- Pre nego što se pacijenti sa implantatima podvrgnu bilo kakvoj drugoj operaciji (kao što je stomatološki postupak), kao meru opreza moguće je uzeti u obzir profilaktičke antibiotike, posebno za pacijente sa visokim rizikom.
- Implantati INFINITY™ OCT sistema su privremena sredstva za unutrašnje fiksiranje. Sredstva za unutrašnje fiksiranje su dizajnirana za stabilizaciju mesta operacije tokom normalnog procesa zaceljivanja. Nakon fuzije kičme, ova sredstva više nemaju funkcionalnu svrhu i moraju se izvaditi. Iako konačna odluka o vađenju implantata zavisi od odluke hirurga i pacijenta, kod većine pacijenata vađenje je indikovano zato što implantati nisu predviđeni za prenos ili podršku sila koje se stvaraju tokom uobičajenih aktivnosti. Ako se sredstvo ne izvadi nakon što ispuni svoju predviđenu namenu, može doći do nekih od sledećih komplikacija: (1) korozija, uz lokalizovanu reakciju tkiva ili bol; (2) pomeranje položaja implantata koje može da dovede do povrede; (3) rizik od dodatne povrede usled postoperativne traume; (4) savijanje, labavljenje i prelom zbog kojih vađenje može da postane neizvodljivo ili otežano; (5) bol, neprijatnost ili abnormalne senzacije usled prisustva sredstva; (6) potencijalni povećani rizik od infekcije; (7) gubitak koštane mase usled smanjenog opterećenja; kao i (8) potencijalni nepoznati i/ili neočekivani dugoročni efekti kao što je karcinogeneza. Nakon vađenja implantata treba da usledi adekvatna postoperativna nega kako bi se izbegao prelom, ponovni prelom ili druge komplikacije.
- Sva izvađena sredstva moraju da se obrade na način kojim se onemogućava ponovna upotreba u drugom hirurškom zahvatu.

PAKOVANJE

Sredstva mogu da se dostave u sterilnom ili nesterilnom obliku. Pakovanja svih komponenti implantata moraju biti neoštećena prilikom prijema. Kada se sigurnosna plomba na sterilnom pakovanju slomi, proizvod se ne sme ponovo sterilizovati. Ako se koristi sistem pozajmice robe ili sistem konsignacije, neophodno je da pre upotrebe pažljivo proverite celovitost svih kompleta, kao i sve komponente sredstva da biste se uverili da na njima nema oštećenja. Oštećena pakovanja ili proizvode ne bi trebalo koristiti, već bi ih trebalo vratiti kompaniji Medtronic.

STERILIZACIJA

Osim ako nisu obeleženi kao sterili i jasno označeni kao takvi u neotvorenom sterilnom pakovanju koje dostavlja kompanija, svi implantati koji se koriste tokom operacije moraju se sterilisati u bolnici pre upotrebe. Uklonite sve ambalažne materijale pre sterilizacije. U operativno polje smeju da se postavljaju isključivo sterilni proizvodi. Osim ako na nekom drugom mestu nije navedeno, preporučuje se parna sterilizacija ovih proizvoda u bolnici uz primenu jednog od skupova parametara procesa navedenih u tabeli 1.

Tabela 1: Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD

Metod	Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja ¹
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	135 °C (275 °F)	3 minuta	30 minuta

Napomena: zbog velikog broja promenljivih uključenih u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova mora da kalibriše i potvrdi proces sterilizacije (npr. temperature, vremenske periode) koji koristi za svoju opremu. Odgovornost je krajnjeg korisnika da koristi samo sterilizatore i pribor (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koje je Administracija za hranu i lekove (FDA) odobrila za pojedine specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura). FDA ne smatra cikluse sterilizacije navedene u tabeli 2 standardnim ciklusima sterilizacije.

Kada su u pitanju zdravstvene ustanove koje se nalaze van SAD i teritorija SAD, neki organi zdravstvene zaštite van SAD preporučuju sterilizaciju u skladu sa ovim parametrima procesa kako bi se smanjio rizik od prenosa Krocfeild-Jakobove bolesti.

Tabela 2: Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske ustanove van SAD i teritorija SAD

Metod	Ciklus	Temperatura	Vreme izlaganja	Minimalno vreme sušenja ¹
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta

¹Minimalno vreme sušenja je potvrđeno korišćenjem sterilizatora koji poseduju mogućnost sušenja vakuumom. Ciklusi sušenja atmosferskim pritiskom okruženja mogu zahtevati duže sušenje. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

ŽALBE NA PROIZVOD

Obratite se kompaniji Medtronic da biste prijavili probleme sa proizvodom.

INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM

 Uslovno bezbedno za snimanje MR-om

Na osnovu poređenja sa prethodno procenjenim Medtronic proizvodima, utvrđeno je da je INFINITY™ OCT sistem uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim uređajem se može bezbedno skenirati odmah nakon ugradnje uređaja, pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 tesla ili 3,0 tesla
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 3000 gaus/cm (30 T/m).
- Maksimalna prijavljena prosečna specifična stopa apsorpcije MR sistema za celo telo (SAR) iznosi < 2 W/kg (normalan režim rada) pri skeniranju u neprekidnom trajanju od 6 minuta po impulsnoj sekvenci unutar kvadratnog kalema za radiofrekventni prenos za celo telo.

Pod definisanim uslovima skeniranja, u najgorem slučaju je, kod primenjenog posteriornog okcipitocervikalnog-gornjeg torakalnog sistema, INFINITY™ OCT sistem proizveo maksimalno povećanje temperature manje od 6,8 °C nakon 6 minuta neprekidnog skeniranja.

Kvalitet slike magnetne rezonance može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u istoj oblasti ili relativno blizu INFINITY™ OCT sistema. Smetnja na slici proteže se oko 25 mm od sredstva kada se snimanje vrši gradijentom ehoa impulsne sekvence u MR sistemu od 3,0 tesla.

Prisustvo drugih implantata ili zdravstveno stanje pacijenta mogu nalogati izmenu uslova za primenu MR-a.

Informacije za konsultacije sa pacijentima o magnetnoj rezonanci

Lekari treba da upoznaju pacijente sa sledećim informacijama o MR-u u vezi sa INFINITY™ OCT sistemom:

- Performanse INFINITY™ OCT sistema su utvrđene za MR sisteme pri jačinama polja od 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Tokom snimanja magnetnom rezonancom pacijent može osetiti zagrevanje ili imati osećaj golicanja u oblasti implantata. Ako je osećaj zagrevanja ili golicanja neprijatan, pacijent treba da o tome obavesti MR tehničara, MR treba prekinuti i prilagoditi postavke snimanja da bi se taj osećaj smanjio ili otklonio. Najviša temperaturna promena primećena u nekliničkom ispitivanju bila je 6,8 °C (povezana sa prethodno navedenim posebnim uslovima).
- Pored toga, metal u implantatu može izazvati izobličenje snimka magnetne rezonance u oblasti oko implantata. Magnetna rezonanca se može prilagoditi da bi se izobličenje snimka svelo na najmanju meru.

Lekari treba da upute pacijente da:

- obaveste zdravstveno osoblje (npr. lekara ili MR tehničara) da imaju implantirano sredstvo za posteriornu cervikalno-torakalnu fuziju pre nego što se podvrgnu snimanju magnetnom rezonancom.
- Pacijentov lekar će preporučiti da li je snimanje magnetnom rezonancom prikladno ili ne.

Ako se INFINITY™ OCT sistem koristi zajedno sa bilo kojim drugim sredstvom koje nije uslovno bezbedno u okruženju magnetne rezonance, imajte na umu da takva kombinacija nije procenjena u okruženju magnetne rezonance i da zbog toga može doći do većeg zagrevanja i moguće povrede pacijenta.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučena uputstva za korišćenje ovog sistema (hirurške operativne tehnike) dostupna su besplatno na zahtev. Ukoliko su potrebne ili se zahtevaju dodatne informacije, obratite se kompaniji Medtronic.

SVENSKA VIKTIG INFORMATION OM INFINITY™ OCT-SYSTEMET

ÄNDAMÅL

INFINITY™ occipitocervikalt-övre torakalt system (OCT-system) är avsett för immobilisering och stabilisering av ryggradssegment som komplement till fusion av de kraniocervikala, cervikala och/eller övre torakala delarna av ryggraden (bakhuvud-T3).

BESKRIVNING

INFINITY™ OCT-systemet är ett posterioert occipitocervikalt-övre torakalt system som består av olika former och storlekar av plattor, stavar, krokar, skruvar, multiaxiala skruvar och anslutningskomponenter som kan låsas fast stadigt på staven i en rad olika konfigurationer, och där varje konstruktion är anpassad till den individuella patienten.

INFINITY™ OCT-systemet är tillverkat av titanlegering och koboltkrom av medicinsk kvalitet. Titanlegering och koboltkrom av medicinsk kvalitet får användas tillsammans. Använd aldrig titanlegering och/eller koboltkrom tillsammans med rostfritt stål i samma konstruktion. Inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, ges. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål eller en bestämd användning är särskilt uteslutna.

För bästa resultat ska implantatkomponenter i INFINITY™ OCT-systemet inte användas med komponenter från andra system eller tillverkare, om detta inte uttryckligen anges i detta eller något annat Medtronic-dokument. Som med alla ortopediska och neurokirurgiska implantat får ingen av komponenterna i INFINITY™ OCT-systemet återanvändas under några som helst omständigheter.

INDIKATIONER

INFINITY™ OCT-system är avsett för immobilisering och stabilisering av ryggradssegment som komplement till fusion av följande akuta och kroniska instabiliteter i den kraniocervikala övergången, den cervikala delen av ryggraden (C1 till C7) och den torakala delen av ryggraden från T1 till T3:

- Traumatiska ryggradsfrakturer och/eller traumatiska dislokationer.
- Instabilitet eller deformitet.
- Tidigare misslyckade fusioner (t.ex. pseudartros).
- Tumörer som omfattar den cervikala ryggraden.
- Degenerativ sjukdom, inklusive radikulopati och/eller myelopati, smärta i nacke och/eller arm av diskogent ursprung bekräftad genom röntgenundersökning, samt degenerativ fasettsjukdom med instabilitet.

INFINITY™ OCT-systemet är även avsett för att återställa ryggradens integritet även utan fusion under en begränsad tid hos patienter med framskridna tumörer som omfattar den cervikala ryggraden och vars förväntade livstid är otillräcklig för att medge fusion.

För att uppnå ytterligare fixering kan INFINITY™ OCT-systemet anslutas till stavarna i spinalsystemet CD HORIZON™ och systemet för ryggradsfixering VERTEX™ med hjälp av stavkonnektorer i INFINITY™ OCT-systemet. Övergångsstavar med olika diametrar kan också användas för att ansluta INFINITY™ OCT-systemet till spinalsystemet CD HORIZON™. Se bipacksedeln till spinalsystemet CD HORIZON™ och systemet för ryggradsfixering VERTEX™ för en lista över indikationer.

Observera: Den 3,0 mm multiaxiella skruven (MAS) kräver att MAS CROSSLINK™ används på varje nivå där 3,0 mm skruven är avsedd att användas.

Konnektorer för lateral förskjutning och förlängningskonnektorer för MAS är avsedda att användas med multiaxiella skruvar med en diameter på 3,5 mm eller större. Konnektorer för lateral förskjutning och förlängningskonnektorer för MAS är inte avsedda att användas med 3,0 mm skruvar.

Obs! För dessa konstruktioner rekommenderas segmentfixering.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna innefattar:

- Aktiv infektionsprocess eller stor infektionsrisk (immunkomprometterande sjukdom).
- Tecken på lokal inflammation.
- Feber eller leukocytos.
- Sjuklig övervikt.
- Graviditet.
- Psykisk sjukdom.
- Starkt förvriden anatomi orsakad av medfödda abnormiteter.
- Alla andra medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle utesluta potentiell fördel av spinal implantatoperation, så som medfödda abnormiteter, förhöjd sänka (SR) som inte kan förklaras med andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar (WBC) eller markerad vänsterförskjutning av differentialantalet av vita blodkroppar.
- Misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot metall.
- Fall som inte behöver bengt och fusion.
- Fall där de implantatkomponenter som valts skulle vara för stora eller för små för att åstadkomma ett lyckat resultat.
- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsområdet eller otillräcklig benmassa eller benkvalitet.

- Patienter hos vilka användningen av implantat skulle störa anatomiska strukturer eller den förväntade fysiologiska prestationsförmågan.
- Patienter som inte vill följa postoperativa instruktioner.
- Fall som inte beskrivs i indikationerna.

OBS! Följande tillstånd ska anses som potentiella faktorer för att inte använda enheten även om de inte är absoluta kontraindikationer:

- Allvarlig benresorption.
- Osteomalaci.
- Allvarlig osteoporos.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Alla biverkningar som kan förekomma vid spinal fusionskirurgi utan instrumentering är möjliga. En lista över möjliga biverkningar med instrumentering innefattar:

- Tidig eller sen lossning av några eller alla komponenter.
- Demontering, krökning och/eller brott på någon av eller alla komponenterna.
- Avstötande (allergisk) kroppsreaktion mot implantat, skräp, produkter av korrosion (från spricka, skavande och/eller allmän korrosion), inklusive metallos, färgning, tumörbildning och/eller autoimmun sjukdom.
- Tryck på huden från komponentdelar i patienter med otillräcklig vävnadstäckning över implantatet som möjligen orsakar hudpenetrering, irritation, fibros, nekros och/eller smärta.
- Bursit.
- Vävnads- eller nervskada orsakad av felaktig placering av implantat.
- Postoperativa förändringar av ryggradskrökning, korrigeringsförlust, längd och/eller reduktion.
- Infektion.
- Durarupturer, pseudomeningocoele, fistel, ihållande läckage av cerebrospinalvätska och/eller meningit.
- Förlust av neurologisk funktion (t.ex. sensorisk och/eller motorisk), inklusive förlamning (fullständig eller ofullständig), dysestesi, hyperestesi, anestesi, parestesi, uppkomst av radikulopati och/eller utveckling eller fortsättning av smärta, domning, neurom, spasmer, känselförlust, stickningar och/eller visuella brister.
- Neuropati, neurologiska brister (övergående eller bestående), paraplegi, parapares, reflexbrister, irritation, araknoidit och/eller muskelförlust.
- Urinretention eller förlust av urinblåsekontroll eller andra typer av störningar i urinsystemet.
- Ärrbildning som möjligen orsakar neurologisk störning eller kompression runt nerver och/eller smärta.
- Fraktur, mikrofraktur, resorption, skada eller penetrering av ryggradsben (inklusive korsbenet, pediklar och/eller ryggkotorna) och/eller bengraft eller bengrafts skördeområde vid, ovanför och/eller under operationsnivån.
- Retropulserat graft.
- Bråck i nucleus pulposus, diskkrubbning eller degenerering vid, ovanför eller under operationsnivån.
- Utebliven inläkning (pseudartros), fördröjd inläkning eller felaktig inläkning.
- Förlust eller ökning av spinal rörlighet eller funktion.
- Oförmåga att utföra dagliga sysslor.
- Benförlust eller minskad bendedensitet, möjligen orsakad av belastningsskydd.
- Komplikationer vid transplantatdonatorplatsen inklusive smärta, fraktur eller sårläkningsproblem.
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller förlust av tarmkontroll eller andra typer av störningar i mag-tarmsystemet.
- Störning i fortplantningsapparaten, inklusive sterilitet, förflorat samliv och sexuella dysfunktion.
- Utveckling av respiratoriska problem, (t.ex. lungembolism, atelektas, bronkit, pneumoni o.s.v.).
- Hemorragi, hematom, ocklusion, serom, ödem, hypertoni, emboli, stroke, stora blödningar, flebit, sårnekros, öppnande av sår, skada på blodkärl eller andra typer av störningar i det kardiovaskulära systemet.
- Förändrat psykiskt tillstånd.
- Dödsfall.

Obs! Ytterligare operationer kan krävas för att korrigera några av dessa potentiella biverkningar.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ryggradsoperationer, där olika omständigheter kan äventyra resultaten. Denna enhet är inte avsedd att vara det enda stödet för ryggraden. Användning av denna produkt utan ett bengraft eller i fall som utvecklas till utebliven inläkning kommer inte att bli framgångsrik. Inget ryggradsimplantat kan motstå kroppsbelastning utan stöd av benvävnad. I sådant fall uppstår så småningom böjning, lossning, sönderfall och/eller brott av enheten.

Procedurer före och under operation, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker, god reduktion och riktigt urval och placering av implantat är viktiga överväganden för framgångsrik användning av systemet av kirurgen. Vidare har korrekt patienturval och patientens följsamhet stor inverkan på resultaten. Patienter som röker har uppvisat en ökad förekomst av utebliven inläkning. Dessa patienter ska upplysas om detta faktum och varnas om denna konsekvens. Överviktiga patienter, undernärda patienter och/eller patienter som missbrukar alkohol är också dåliga kandidater för ryggradsfusion. Patienter med dålig muskel- och benkvalitet och/eller nervförlamning är också dåliga kandidater för ryggradsfusion.

Säkerheten och effektiviteten av pedikelskruvsystem för ryggraden har endast konstaterats för ryggradstillstånd med betydande mekanisk instabilitet eller deformitet som kräver fusion med instrument. Dessa tillstånd är betydande mekanisk instabilitet eller deformitet av torakala, lumbala och korsbensryggen sekundärt till spondylolistes (grad 3 och 4) av L5-S1-kotorna, degenerativ spondylolistes med objektivt bevis på neurologisk

försämring, fraktur, dislokation, skolios, kyfos, ryggtumör och tidigare misslyckad fusion (pseudartros). Säkerheten och effektiviteten hos dessa enheter för andra tillstånd är okända.

Implantation av skruvsystem för ryggraden ska endast utföras av erfarna ryggkirurger med särskild utbildning i användningen av detta skruvsystem för ryggraden, eftersom denna är en tekniskt krävande procedur som är mycket riskfylld för patienten.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket skulle kunna leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Även när en avlägsnad enhet verkar oskadad kan den ha små defekter eller interna belastningsmönster som kan leda till att den går sönder i förtid.

Preoperativ planering före implantation av posterior cervikal lateral massa och pedikelskrusystem för ryggraden ska omfatta en genomgång av tvärsnittsbilder från avbildningsundersökningar (t.ex. DT och/eller MRT) för att utvärdera patientens cervikala anatomi inklusive foramen transversarium och kotartärernas sträckning. Om någon upptäckt skulle äventyra placeringen av lateral massa eller pedikelskruvar ska andra kirurgiska metoder övervägas. Intraoperativ avbildning ska dessutom övervägas för att vid behov vägleda vid och/eller bekräfta placeringen av enheten.

Användning av posterior cervikal pedikelskrufixering vid nivåerna C3 till C6 kräver noggrann övervägning och planering utöver vad som krävs för skruvar för lateral massa som placeras på de här nivåerna på grund av närheten till kotartärer och nervstrukturer i samband med de cervikala pediklarna på de här nivåerna.

Till läkaren: Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska information som tillhandahålls i detta dokument förmedlas till patienten.

[USA] Gäller endast i USA

OBS! Enligt federal lag (i USA) får dessa enheter endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

IMPLANTATVAL

Val av rätt storlek, form och utformning på implantatet för varje patient är avgörande för ett lyckat ingrepp. Kirurgiska metallimplantat utsätts för upprepade påfrestningar vid användning, och deras styrka begränsas av behovet att anpassa utformningen till storleken och formen på människans skelett. Utan mycket stor noggrannhet vid patientvalet, korrekt placering av implantatet och postoperativ omsorg för att minimera påfrestningar på implantatet, kan sådan påfrestning orsaka metallutmattning och efterföljande brott, böjning eller avlossning av enheten före läkning, vilket kan leda till ytterligare skada eller att enheten måste avlägsnas i förtid.

FÖRE OPERATION

- Endast patienter som uppfyller kriterierna som beskrivs i indikationerna ska väljas.
- Patienttillstånd och/eller anlag liknande de som beskrivs i de tidigare nämnda kontraindikationerna ska undvikas.
- Implantatkomponenterna ska hanteras och förvaras med omsorg. Implantaten får inte repas eller skadas på annat sätt. Enheterna måste skyddas under förvaringen, i synnerhet mot korroderande miljöer.
- Det ska finnas tillräckligt med implantat vid operationstillfället, normalt en kvantitet som är utöver det som förväntas användas.
- Eftersom mekaniska delar ingår ska kirurgen vara bekant med de olika komponenterna innan utrustningen används, och ska montera enheterna personligen för att försäkra sig om att alla delar och nödvändiga instrument finns innan operationen påbörjas.
- Alla delar ska steriliseras före användning såvida de inte är sterilförpackade.

UNDER OPERATION

- Var extremt försiktig runt ryggmärg och nervrötter. Skada på nerver leder till förlust av neurologiska funktioner.
- Brott, glidning eller felaktig användning av instrument eller enhetskomponenter kan orsaka personskador på patienten eller operationspersonalen.
- Stavar får inte böjas upprepade gånger eller överdrivet. Stavar får inte böjas i motsatt riktning på samma plats. Se till att implantatytorna inte repas eller skåras eftersom sådana skador kan minska konstruktionens funktionsstyrka. Om stavar är klippta till den längd som behövs ska de klippas på så sätt att det skapas en platt, icke-vass yta som är vinkelrät mot stavens mittlinje. Klipp stavarna utanför operationsfältet. När så är möjligt, använd förklippta stavar av rätt längd.
- När så är möjligt, eller behövs, använd ett avbildningssystem för att underlätta operationen.
- För in skruven korrekt genom att förborra ett hål som motsvarar vald skruvstorlek och förbered skruvplatsen.
- **Obs!** Använd inte gängtappen överdrivet och använd inte en skruv som är för lång eller för stor. Överdriven gängtappning eller användning av skruv med fel storlek kan orsaka skada, hemorragi eller andra möjliga biverkningar som beskrivs på annan plats i denna bipacksedel.
- Bengraft måste placeras på platsen där fusionen ska åstadkommas och graftmaterialet måste sträcka sig från övre till nedre kottan som ska sammanfogas.
- Innan mjukvävnaden täpps till ska alla skruvar och låsskruvar dras åt ordentligt. Kontrollera att alla skruvar och/eller låsskruvar har dragits åt ordentligt när du är färdig, för att säkerställa att ingen av dem lossats under det att andra skruvar eller låsskruvar dragits åt. Underlåtenhet att göra detta kan medföra att andra implantatkomponenter lossnar.

EFTER OPERATION

Läkarens postoperativa anvisningar och varningar till patienten och patientens efterlevnad av dessa är av yttersta vikt.

- Detaljerade anvisningar för användningen av och begränsningar hos enheten ska ges till patienten. Om partiellt viktbärande rekommenderas eller krävs före fast beninläkning, måste patienten varnas om att böjning, lossning och/eller brott på enheten/enheterna är komplikationer som kan uppstå som resultat av överdrivet eller tidigt viktbärande eller muskelaktivitet. Risken för böjning, lossning eller brott på en tillfällig invärtes fixeringsenhet under postoperativ rehabilitering kan öka om patienten är aktiv, försvagad eller dement. Patienten ska informeras om att undvika fall eller plötsliga ryck som kan påverka ryggradens läge.
- För att möjliggöra maximala chanser för ett framgångsrikt operationsresultat ska patienter eller enheter inte utsättas för mekaniska vibrationer eller stötar som kan göra att enhetskonstruktionen lossnar. Patienten ska varnas för denna risk och instrueras att begränsa fysiska aktiviteter, särskilt lyft och vridande rörelser och allt deltagande i idrott. Patienten ska avrådas från att röka tobak, använda nikotinprodukter och från att förtära alkohol eller ta icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel såsom aspirin under läkningen av bentransplantatet.
- Patienten ska underrättas om sin oförmåga att böja eller vrida sig vid platsen för ryggradsfusionen och visas hur man kompenserar för denna bestående fysiska begränsning av kroppsrörelse.
- Underlåtenhet att immobilisera en försenad eller utebliven inläkning av ben kommer att leda till kraftig och upprepad påfrestning på implantatet. Genom utmattningsmekanismen kan dessa påfrestningar medföra att implantatet/implantaten så småningom böjs, lossnar eller bryts. Det är viktigt att platsen för operationen i ryggraden immobiliseras tills en fast bensammanfogning har etablerats och bekräftats genom röntgenundersökning. Om ett tillstånd av icke-sammanfogning kvarstår eller om komponenterna lossnar, böjs och/eller bryts ska enheten revideras och/eller omedelbart tas bort före uppkomst av allvarlig skada. Patienten måste varnas på lämpligt sätt för dessa risker och övervakas noggrant för att säkerställa följsamhet fram till dess att bensammanfogning har bekräftats.
- Som försiktighetsåtgärd kan förebyggande antibiotika övervägas, särskilt för högriskpatienter, innan patienter med implantat går igenom senare operation (såsom dentala ingrepp).
- INFINITY™ OCT-systemets implantat är tillfälliga, interna fixeringsenheter. Invärtes fixeringsenheter är utformade för att stabilisera operationsområdet under den normala läkningsprocessen. När ryggraden fusionerats saknar dessa enheter funktion och ska tas bort. Även om kirurgen och patienten har det slutliga avgörandet om implantatborttagning ska ske, indikeras borttagning hos de flesta patienter eftersom implantaten inte är avsedda för överföring eller stöd av krafter som utvecklas under normala aktiviteter. Om enheten inte tas bort efter att dess avsedda användning har fullgjorts kan en eller flera av följande komplikationer uppstå: (1) korrosion, med lokaliserad vävnadsreaktion eller smärta, (2) migration av implantatposition, vilket möjligen kan leda till personskada, (3) risk för ytterligare personskada från postoperativt trauma, (4) böjning, lossning och brott, som skulle kunna göra borttagning opraktisk eller svår, (5) smärta, obehag eller onormal känsel p.g.a. enhetens närvaro, (6) möjlig ökad infektionsrisk, (7) benförlust p.g.a. förändrad belastning samt (8) potentiellt okända och/eller oväntade långsiktiga effekter såsom karcinogenes. Implantatborttagning ska följas av lämplig postoperativ vård för att undvika fraktur, refraktur eller andra komplikationer.
- Alla borttagna enheter ska behandlas på ett sätt som omöjliggör återanvändning i annan kirurgisk procedur.

FÖRPACKNING

Enheterna kan levereras sterila eller icke-sterila. Varje implantatkomponents förpackning måste vara intakt vid mottagandet. När förseglingen på en steril förpackning har brutits får produkten inte omsteriliseras. Om ett lånesystem eller ett system i konsignationslager används ska man noga kontrollera att samtliga satser är fullständiga och att alla implantatkomponenter är oskadade innan de används. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas utan återsändas till Medtronic.

STERILISERING

Alla implantat som används vid operation måste steriliseras före användning, såvida de inte är märkta som sterila med tydliga etiketter i öppnade sterilförpackningar som tillhandahålls av företaget. Ta bort allt förpackningsmaterial före sterilisering. Endast sterila produkter får placeras i operationsfältet. Om inget annat specificerats, rekommenderas att dessa produkter ångsteriliseras på sjukhuset och en uppsättning av processparametrarna i Tabell 1 tillämpas.

Tabell 1: Parametrar för steriliseringscykler i USA och dess territorier

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Minsta torktid ¹
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	135 °C (275 °F)	3 minuter	30 minuter

Observera: På grund av de många olika variabler som ingår i sterilisering ska varje sjukhusinrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, tider) som de använder för sin utrustning. Det är slutanvändarens eget ansvar att endast använda sterilisatorer och tillbehör (t.ex. sterila dukar, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av tillsynsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) för specifikationerna (tid och temperatur) för de valda steriliseringscyklerna. Steriliseringscyklerna i tabell 2 betraktas inte som standardmässiga steriliseringscykler av FDA.

För vårdinrättningar utanför USA och dess territorier: Vissa hälsovårdsmyndigheter utanför USA rekommenderar sterilisering enligt dessa processparametrar i syfte att minimera risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom.

Tabell 2: Parametrar för steriliseringscykler för vårdinrättningar utanför USA och dess territorier

Metod	Cykel	Temperatur	Exponeringstid	Minsta torktid ¹
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	20 minuter	30 minuter

¹De kortaste torktiderna validerades med sterilisatorer med vakuumtorkning. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare.

REKLAMATIONER

Kontakta Medtronic vid problem med produkten.

MR-INFORMATION

MR-villkorlig

INFINITY™ OCT-systemet har fastställts vara MR-villkorligt baserat på jämförelser med tidigare utvärderade produkter från Medtronic. En patient med denna enhet kan skannas på säkert vis omedelbart efter placering av enheten under följande omständigheter:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.
- Maximalt spatialt gradientfält på högst 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsfrekvens) på < 2 W/kg (i normalt driftsläge) vid 6 minuters kontinuerlig skanning per pulssekvens i en helkropps radiofrekvent överföringspole i kvadratur.

Under de förutsättningar för skanning som anges producerade ett värsta-fallscenario med ett posteriori occipitocervikal-övre torakalt system som är representativt för INFINITY™ OCT-systemet en maximal temperaturstegring på mindre än 6,8 °C efter 6 minuter kontinuerlig skanning.

Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om intresseområdet befinner sig inom samma område som positionen för INFINITY™ OCT-systemet eller relativt nära denna. Bildartefakten sträcker sig ungefär 25 mm från enheten vid avbildning med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3,0 T.

Förekomsten av andra implantat eller patientens hälsostatus kan kräva att MR-villkoren justeras.

Råd och information till patienten

Läkaren ska kommunicera följande information till patienten angående MRT i samband med INFINITY™ OCT-systemet:

- Prestanda hos INFINITY™ OCT-systemet har fastställts för MR-system vid fältstyrkor på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Under en MR-undersökning kan patienten känna värme runt implantatet eller en pirrande känsla. Om värmen och den pirrande känslan är obehaglig ska patienten meddela detta till MR-teknikern, MR-undersökningen avbrytas och inställningarna justeras så att värmekänslan och pirrandet minskar eller upphör. Den högsta temperaturförändringen som observerats i icke-kliniska tester var 6,8 °C (i samband med de specifika förhållanden som nämnts ovan).
- Dessutom kan metallen i implantatet förvränga MR-bilden i området kring implantatet. MR-undersökningen kan anpassas så att bildförvrängningen minimeras.

Läkaren ska även instruera patienten att:

- Informera alla vårdgivare (t.ex. läkare eller MR-tekniker) att denne har en implanterad enhet för posterior cervical-torakal fusion innan en MR-undersökning genomförs.
- Patientens läkare avgör om en MR-undersökning är lämplig eller inte.

Om INFINITY™ OCT-systemet används tillsammans med annan enhet som inte är MR-villkorlig ska du vara medveten om att den kombinationen inte har utvärderats i MR-miljö, varför högre temperaturstegring och möjligen personskada på patienten kan inträffa.

YTTERLIGARE INFORMATION

Rekommenderad bruksanvisning för detta system (kirurgiska operationstekniker) finns tillgänglig kostnadsfritt på begäran. Kontakta Medtronic om ytterligare information behövs eller krävs.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

TÜRKÇE INFINITY™ OCT SİSTEMİNE İLİŞKİN ÖNEMLİ BİLGİLER

AMAÇ

INFINITY™ Oksipitoservikal-Üst Torasik Sistemi (OCT Sistemi) kraniyoservikal, servikal ve/veya üst torasik omurganın (oksiput-T3) füzyonu için bir yardımcı olarak spinal segmentlerin sabitlenmesinin ve stabilizasyonunun sağlanmasında yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

TANIM

INFINITY™ OCT Sistemi, her yapı bireysel olguya göre özel olarak tasarlanmak üzere, çubuğa çeşitli yapılandırmalar halinde sıkı sıkıya sabitlenebilecek olan, farklı şekiller ve boyutlara sahip plaklar, çubuklar, kancalar, vidalar, çok eksenli vidalar ve bağlantı bileşenlerinden oluşan bir posterior oksipitoservikal-üst torasik sistemdir.

INFINITY™ OCT Sistemi tıbbi kullanıma uygun titanyum alaşımı ve tıbbi kullanıma uygun kobalt kromdan imal edilmiştir. Tıbbi kullanıma uygun titanyum alaşımı ve tıbbi kullanıma uygun kobalt krom bir arada kullanılabilir. Hiçbir zaman, titanyum alaşımı, ve/veya kobalt kromu paslanmaz çelik ile aynı yapının içinde kullanmayın. Açık veya zımni hiçbir bir garanti verilmemektedir. Satılabilirlik ve özel bir amaca veya kullanıma uygunluk konusundaki zımni garantiler özellikle kapsam dışı bırakılmıştır.

En iyi sonuçları almak için, bu veya başka bir Medtronic belgesinde özellikle belirtilmedikçe, INFINITY™ OCT Sistemi implant bileşenlerinden hiçbirini başka bir sistemden veya üreticiden alınan bileşenlerle birlikte kullanmayın. Tüm ortopedik ve nöroşirürjik implantlarda olduğu gibi, INFINITY™ OCT sistemine ait bileşenler hiçbir koşulda altında asla yeniden kullanılmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

INFINITY™ OCT Sistemi kraniyoservikal bileşke, servikal omurga (C1-C7) ve T1-T3 üst torasik omurgaların akut ve kronik instabilitesi sonrası füzyonunda yardımcı olmaya ilave olarak, spinal segmentlerin sabitleştirilmesi ve stabilizasyonunu sağlamaya yöneliktir:

- Travmatik spinal kırıklar ve/veya travmatik çıkıklar.
- İnstabilite veya deformite.
- Önceki başarısız kaynama (örn. psödoartroz).
- Servikal omurgayı tutan tümörler.
- Zor tedavi edilen radikülopati ve/veya miyelopati, radyografik çalışmalar ile teyit edilmiş olan, diskojenik kökenli boyun ve/veya kol ağrısı ve instabilitenin eşlik ettiği fasetlerin dejeneratif hastalığı da dahil olmak üzere dejeneratif hastalıklar.

INFINITY™ OCT Sistemi aynı zamanda servikal omurgayı tutan ileri evre tümörleri olan ve yaşam süresi beklentisi füzyon sağlanmasına imkan verecek kadar yeterli olmayan hastalarda, füzyon eksikliğinde dahi kısıtlı bir süre için omurga sütununun bütünlüğünü eski haline getirmeye de yöneliktir.

İlave fiksasyon düzeylerine ulaşabilmek için, INFINITY™ OCT Sistemi, CD HORIZON™ Spinal Sistemi ve VERTEX™ Rekonstrüksiyon Sistemi çubuklarına, INFINITY™ OCT Sistemi çubuk konektörleriyle bağlanabilir. Farklı çaplara sahip geçiş amaçlı çubuklar da, INFINITY™ OCT Sistemini CD HORIZON™ Spinal Sistemine bağlamada kullanılabilir. Kullanım endikasyonlarının listesi için CD HORIZON™ Spinal Sistem prospektüsü ve VERTEX™ Rekonstrüksiyon Sistemi Prospektüsüne bakın.

Not: 3,0 mm çok eksenli vidalar (MAS), 3,00 mm vidanın kullanılmasının planlandığı her bir seviyede MAS CROSSLINK™ kullanımını gerektirir.

Lateral ofset konektörleri ve MAS uzatma konektörleri, 3,5 mm ve daha büyük çaptaki çok eksenli vidalar ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Lateral ofset konektörleri ve MAS uzatma konektörleri 3,00 mm'lik vidalar ile kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Not: Bu yapılar için segmental fiksasyon tavsiye edilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Aktif enfeksiyon süreci veya önemli enfeksiyon riski (bağışıklık yetersizliği).
- Lokal enflamasyon belirtileri.
- Ateş veya lökositoz.
- Morbid obezite.
- Gebelik.
- Akıl hastalığı.
- Konjenital anomaliler nedeniyle büyük ölçüde bozulmuş anatomi.
- Konjenital anomalilerin bulunması, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon yükselmesi, akyuvar sayımının (BKH) yükselmesi veya BKH diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi, omurga implantı cerrahisinin olası faydasına engel olacak her türlü tıbbi veya cerrahi durum.
- Şüphelenilen veya belgelenen metal alerjisi veya intoleransı.
- Kemik greft ve füzyona gerek duyulmayan herhangi bir olgu.
- Seçilen implant bileşenlerinin aşırı büyük veya küçük olmasının başarılı sonuçlar almayı engellediği herhangi bir vaka.
- Ameliyat yerindeki doku örtüsü yetersiz veya kemik miktarı ya da kemik kalitesi yetersiz olan herhangi bir hasta.
- Implant kullanımının anatomik yapılar veya beklenen fizyolojik performansı sekteye uğratacağı herhangi bir hasta.
- Ameliyat sonrası talimatlara uymak istemeyen herhangi bir hasta.
- Endikasyonlarda tanımlanmayan herhangi bir durum.

Önemli Not: Mutlak kontrendikasyonlar olmamakla birlikte, bu cihazın kullanılmaması için olası etmenler olarak kabul edilecek durumlar şunlardır:

- Şiddetli kemik rezorpsiyonu.

- Osteomalasi.
- Şiddetli osteoporoz.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Alet kullanılmayan spinal füzyon cerrahisi ile ilişkilendirilen advers olayların tümü olasıdır. Aletler kullanıldığında, olası advers olayların listesi şunları içerir:

- Bileşenlerin birinin veya tamamının erken veya geç çözülmesi.
- Bileşenlerin birinin veya tamamının parçalara ayrılması, eğilmesi ve/veya kırılması.
- Metalozis, lekelenme, tümör oluşumu ve/veya otoimmün hastalık dahil olmak üzere, implantlara, kalıntılara, korozyon ürünlerine (çatlak, aşınma ve/veya genel korozyondan kaynaklanan) karşı yabancı cisim (alerjik) reaksiyonu.
- İmplant üzerinde yetersiz doku örtüsü olan hastalarda, bileşen parçalarından ötürü deri üzerindeki baskının deri penetrasyonu, tahrişi, fibroz, nekroz ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Bursit.
- İmplantların yanlış konumlandırılması ve yerleştirilmesinden dolayı doku veya sinirlerde hasar.
- Omurganın kıvrımında ameliyat sonrası değişiklik, düzelme, yükseklik ve/veya redüksiyonda kayıp.
- Enfeksiyon.
- Dural yırtılmalar, psödomeningosel, fistül, inatçı BOS akıntısı ve/veya menenjit.
- Felç (tam ve/veya kısmi), disestezi, hiperestezi, anestezi, parestezi, radikülopatinin ortaya çıkması ve/veya ağrı oluşması veya devam etmesi, uyuşukluk, nörom, spazmlar, duyu kaybı, karıncalanma hissi ve/veya görme bozuklukları dahil olmak üzere nörolojik fonksiyon kaybı (örn. duyu ve/veya motor).
- Nöropati, nörolojik bozukluklar (geçici veya kalıcı), parapleji, paraparezi, refleks bozuklukları, tahriş, araknoidit ve/veya adale kaybı.
- İdrara çıkamama veya mesane kontrolü kaybı veya diğer ürolojik sistem bozuklukları.
- Yara oluşması ve bu durumun sinirler etrafında nörolojik bozulmalara ya da sıkışmaya ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Omurga kemiğinin (sakrum, pediküller ve/veya vertebral gövde dahil) ve/veya kemik grefti veya kemik grefti çıkarma alanının, cerrahi seviyesinde, bunun üzerinde ve/veya altında fraktürü, mikrofraktürü, rezorpsiyonu, hasarı veya penetrasyonu.
- Greftin geriye kaçması.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında nükleus pulposus fıtığı, disk parçalanması veya dejenerasyonu.
- Kaynamama (psödoartroz), gecikmeli kaynama veya yanlış kaynama.
- Spinal hareketlilik veya işlevde kayıp veya artış.
- Günlük yaşam faaliyetlerinin yerine getirilememesi.
- Muhtemelen baskının kalkınması nedeniyle kemik kaybı veya kemik yoğunluğunun azalması.
- Greft donör bölgesinde ağrı, kırık veya yara iyileşme sorunlarını içeren komplikasyonlar.
- İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı, bağırsak kontrolü kaybı veya diğer türdeki gastrointestinal sistem bozuklukları.
- Kısırlık, ailevi ilişki kaybı ve cinsel işlev bozukluğu gibi üreme sistemi bozulmaları.
- Solunum sorunlarının ortaya çıkması (örneğin, pulmoner embolizm, ateletazi, bronşit, zatürre vb.).
- Hemoraji, hematoma, oklüzyon, seroma, ödem, yüksek tansiyon, embolizm, inme, aşırı kanama, flebit, yara nekrozu, yara açılması, kan damarlarında hasar veya diğer türlerdeki kardiyovasküler sistem bozuklukları.
- Akli durumda değişiklikler.
- Ölüm.

Not: Bu olası advers olaylardan bazılarını düzeltmek için ilave ameliyat gerekebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Her cerrahi olgu her zaman başarıyla sonuçlanmayabilir. Bu durum, pek çok hafifletici koşulun sonuçları etkileyebileceği omurga cerrahisi alanında özellikle geçerlidir. Bu cihaz sistemi, tek spinal destek olması amacıyla kullanılmamalıdır. Bu ürünün bir kemik grefti olmaksızın kullanılması veya kemiğin kaynamamasına yol açacak durumlar başarısızlıkla sonuçlanacaktır. Hiçbir spinal implant, kemik desteği olmaksızın vücudun yüklerine dayanamaz. Bu durumda, cihazın eğilmesi, gevşemesi, ayrılması ve/veya kırılması gibi gelişmeler nihai olarak ortaya çıkacaktır.

Ameliyat tekniklerine, iyi redüksiyona ve implantların doğru olarak seçilip yerleştirilmesine dair bilgiler dahil olmak üzere, ameliyat öncesi ve ameliyat sırasındaki prosedürler, sistemin cerrah tarafından başarılı olarak kullanılması için göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlardır. Ayrıca, uygun seçimlerin yapılması ve hastanın da uyum göstermesi sonuçları büyük ölçüde etkileyecektir. Sigara içen hastalarda artan sıklıkta kaynamama sorunu olduğu görülmüştür. Bu hastaların bu durumdan haberdar edilmeleri ve sonuçları konusunda uyarılmaları gerekir. Obez, yetersiz beslenen ve/veya aşırı alkol kullanan hastalar da omurga füzyonu için iyi adaylar değildir. Kas ve kemik kalitesi iyi olmayan ve/veya felci olan hastalar da omurga füzyonu için iyi adaylar değildir.

Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenliliği ve etkililiği, sadece aletli füzyon yapılması gereken önemli mekanik instabilitesi veya deformitesi olan spinal rahatsızlıklar için belirlenmiştir. Bu rahatsızlıklar; L5-S1 omurunun şiddetli spondilolistezisine (evre 3 ve 4) bağlı olarak gelişen torasik, lomber ve sakral omurganın önemli mekanik instabilitesi veya şekil bozukluğu, nörolojik bozukluklara ait nesnel bulguların eşlik ettiği dejeneratif spondilolistezis, kırık, çıkık, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve önceki başarısız füzyonlardır (psödoartroz). Bu cihazların başka herhangi bir koşul altındaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Spinal vida sistemlerinin implantasyonu sadece bu spinal vida sisteminin kullanımı konusunda özel eğitim almış, deneyimli omurga cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir; zira teknik açıdan zorlayıcı olan bu prosedür, hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini taşımaktadır.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda bir kontaminasyon riski oluşturabilir; bunlar da hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Çıkarılan bir cihaz hasarsız görünse dahi, daha sonra erken kırılmaya yol açacak küçük kusurları veya iç gerilme paternleri söz konusu olabilir.

Posterior servikal lateral kütle vidalı spinal sistemlerin ve pedikül vidalı spinal sistemlerin implantasyonu öncesindeki preoperatif planlamaya, transvers foramenin ve vertebral arterlerin izlediği yol da dahil olmak üzere, hastanın servikal anatomisini değerlendirmeye yönelik çapraz kesit görüntüleme çalışmaları (örn. BT ve/veya MRI) dahil edilmelidir. Lateral kütle veya pedikül vidalarının yerleştirilmesini riske edecek bir bulgu varsa, diğer cerrahi yöntemler düşünülmelidir. Ek olarak, gerekli hallerde kılavuz olarak ve/veya cihaz yerleştirilmesini doğrulamak için intraoperatif görüntüleme kullanımı göz önünde bulundurulmalıdır.

C3 ile C6 spinal seviyeleri arasında posterior servikal pedikül vida fiksasyonu kullanımı dikkatli değerlendirme ve bu seviyelerdeki servikal pediküllerin vertebral arterler ve nörolojik yapılarla yakınlığı düşünüldüğünde, bu spinal seviyelerde yerleştirilen lateral kütle vidaları için gerekenden daha fazla planlama gerektirir.

Hekim notu: Hekim şirket ile hasta arasındaki bilgi sahibi aracı kişi olsa da bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

USA Yalnızca ABD'deki Kullanıcılar İçin

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.

İMLANT SEÇİMİ

Her hasta için uygun boyutta, şekilde ve tasarımıdaki implantın seçilmesi yapılan işlemin başansı için hayati önem taşır. Metal cerrahi implantlar, kullanım sırasında tekrarlanan baskılara tabidir ve tasarımın insan kemiklerinin boyutu ve şekline uyum sağlaması gereği nedeniyle dirençleri sınırlıdır. Hasta seçimi, implantın uygun şekilde yerleştirilmesi ve implant üzerindeki baskıların en aza indirilmesi için ameliyat sonrası yönetim konusunda son derece dikkatli davranılmadığı takdirde, bu tür baskılar metal yorgunluğuna yol açabilir ve sonuçta iyileşme süreci tamamlanmadan cihazın kırılması, eğilmesi veya gevşemesi söz konusu olabilir ve bu durum başka yaralanmalara veya cihazın erken çıkarılmasına sebep olabilir.

AMELİYAT ÖNCESİ

- Sadece endikasyonlarda açıklanan kriterlere uygun hastalar seçilmelidir.
- Yukarıda bahsedilen kontrendikasyonlardaki gibi hasta koşulları ve/veya predispozisyonlarından kaçınılmalıdır.
- Implant bileşenlerinin tutulmasında ve saklanması için özen gösterilmelidir. Implantlar çizilmemeli ya da başka şekilde zarar görmemelidir. Cihazlar saklama sırasında özellikle korozyona yol açan ortamlardan korunmalıdır.
- Normal olarak kullanılması beklenen miktardan daha fazla olması şartıyla, ameliyat sırasında yeterli miktarda implant stoku hazır olmalıdır.
- Mekanik parçalar söz konusu olduğu için, cerrah, ekipmanı kullanmadan önce çeşitli bileşenleri iyi tanımalı ve ameliyat başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aletlerin mevcut olduğunu doğrulamak için cihazları şahsen bir araya getirmelidir.
- Steril olarak ambalajlanmamışsa tüm implantlar kullanılmadan önce sterilize edilmelidir.

AMELİYAT SÜRECİ

- Omurluk ve sinir kökleri etrafında son derece dikkatli biçimde hareket edilmelidir. Sinirlerin zarar görmesi, nörolojik işlevlerin kaybolmasına yol açacaktır.
- Cihaz bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya ameliyat personelinin yaralanmasına neden olabilir.
- Çubuklar tekrar tekrar veya aşırı şekilde eğilmemelidir. Çubuklar aynı yerde geriye doğru eğilmemelidir. Bu türden deformasyonlar yapının işlevsel direncini azaltabileceğinden ötürü, implant yüzeylerinin çizilmemesi veya çentilmemesini sağlayın. Çubukların kesilmesi gerekli olduğunda, bunlar çubuğun orta çizgisine dikey gelecek şekilde, düz olan ve keskin olmayan bir yüzey oluşturacak biçimde kesilmelidir. Çubuklar ameliyat alanının dışında kesilmelidir. Mümkün olması halinde, istenen uzunlukta önceden kesilmiş çubukları kullanın.
- Mümkün veya gerekli olan her durumda, cerrahi işlemi kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanın.
- Bir vidayı düzgün biçimde yerine geçirmek için, seçilen vida boyutuna uygun bir pilot delik açın ve vida yerini hazırlayın.
- Dikkat: gereğinden fazla diş açmayın veya aşırı uzun veya aşırı geniş olan bir vida kullanmayın. Gereğinden fazla diş açılması veya yanlış boyutlardaki bir vidanın kullanılması, sinir hasarına, kanamaya veya bu prospektüsün başka bölümlerinde belirtilen diğer olası advers olaylara yol açabilir.
- Kemik grefti füzyon uygulanacak bölgeye yerleştirilmeli ve greft malzemesi füzyon uygulanan üst omurdan alt omura doğru uzanmalıdır.
- Yumuşak dokuları kapatmadan önce, vidaların ve ayar vidalarının tümü iyice sıkılmalıdır. İşlemi bitirdikten sonra diğer vidaların veya ayar vidalarının sıkılması esnasında diğerlerinin gevşemediğinden emin olmak için, tüm vidaların ve/veya ayar vidalarının sıkılığını tekrar kontrol edin. Bunun yapılmaması diğer implant bileşenlerin gevşemesine sebep olabilir.

AMELİYAT SONRASI

Hekimin ameliyat sonrasında hastaya verdiği talimatlar ve uyarılar ve ilgili hastanın bunlara uygun biçimde hareket etmesi son derece önemlidir.

- Cihazın kullanımı ve sınırlamaları konusunda hastaya ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Sağlam kemik kaynamasından önce kısmi ağırlık taşımanın tavsiye edilmesi veya gerekli olması halinde, aşırı veya erken ağırlık taşıma veya kas faaliyeti sonucunda cihazın/cihazların eğilmesi, gevşemesi ve/veya kırılması gibi komplikasyonların ortaya çıkabileceği konusunda hastaya gerekli uyarı yapılmalıdır. Hastanın hareketli olması, hastanın güçten düşmesi ya da bunamış olması halinde, ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında bir geçici dahili sabitleme cihazının eğilme, gevşeme veya kırılma riski artabilir. Düşmekten veya spinal pozisyonda ani sarsımlardan kaçınması konusunda hasta uyarılmalıdır.
- Başarılı bir cerrahi sonuç olasılığını en yüksek noktaya çıkarmak için, hastalar veya cihazlar, cihaz yapısının gevşemesine sebep olacak mekanik titreşimler veya şoklara maruz bırakılmamalıdır. Hasta bu olasılık hakkında uyarılmalı ve özellikle kaldırma ve dönme hareketleri ile her türlü spor faaliyetine katılım olmak üzere fiziksel aktivitelerini kısıtlaması istenmelidir. Hastaya kemik greftinin iyileşme süreci boyunca sigara içmemesi veya nikotin ürünleri kullanmaması ya da alkol veya aspirin gibi nonsteroidal antiinflamatuar ilaçları almaması yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Hastaya spinal füzyon noktasından eğilmemesi veya dönmemesi konusunda bilgi verilmeli ve vücut hareketindeki bu kalıcı fiziksel sınırlamayı telafi etmesi yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Geç kaynamış veya kaynamamış bir kemiğin immobilize edilememesi, implant üzerinde aşırı ve tekrarlayan baskıların oluşmasına sebep olacaktır. Yorgunluk mekanizması nedeniyle, bu baskılar sonuç olarak implantın/implantların eğilmesine, gevşemesine veya kırılmasına yol açabilir. Sağlam kemik kaynamasının sağlanması ve röntgen incelemesi yoluyla teyit edilmesine kadar spinal cerrahi bölgesinin immobilizasyonunun devam ettirilmesi önemlidir. Kaynamama durumunun devam etmesi veya bileşenlerin gevşemesi, eğilmesi ve/veya kırılması halinde, cihaz/cihazlar ciddi bir yaralanma oluşmadan derhal gözden geçirilmeli ve/veya çıkarılmalıdır. Kemik kaynamasının sağlanmasına kadar, hasta bu tehlikeler hakkında yeterince uyarılmalı ve işbirliği yapması için hasta yakından takip edilmelidir.
- Önlem olarak, implantlı hastalar başka bir cerrahi müdahaleye maruz kalmadan önce (dental işlemler gibi) profilaktik antibiyotikler düşünülebilir (özellikle yüksek riskli hastalar için).
- INFINITY™ OCT Sistemi implantları, geçici dahili fiksasyon cihazlarıdır. Dahili sabitleme cihazları, normal iyileşme süreci boyunca ameliyat bölgesinin stabilize edilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Omurganın füzyonundan sonra, bu cihazlar, işlevsel amacı kalmayacağı için çıkarılmalıdır. Implantın çıkarılması konusundaki nihai karar, cerrah ve hastaya alt olmakla birlikte, çoğu hastada, implantların normal faaliyetler sırasında oluşan kuvvetleri aktarma veya destekleme amacına yönelik olmaması sebebiyle çıkarılması endikedir. Amaçlanan kullanımının tamamlanmasından sonra cihazın çıkarılmaması halinde, aşağıdaki komplikasyonlardan biri veya daha fazlası ortaya çıkabilir: (1) lokal doku reaksiyonlu veya ağırlı korozyon; (2) implant konumunun değişmesi ve olası yaralanmalara yol açması; (3) ameliyat sonrası travmadan dolayı ilave yaralanma riski; (4) çıkarma işlemini uygulanamaz veya zor hale getirebilecek eğilme, gevşeme ve kırılma; (5) cihazın varlığı sebebiyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler; (6) olası artan enfeksiyon riski; (7) baskının kalkanlanması sebebiyle kemik kaybı ve (8) kanser oluşumu gibi olası bilinmeyen ve/veya beklenmeyen uzun vadeli etkiler. Implantın çıkarılmasından sonra kırık, yeniden kırılma veya diğer komplikasyonları önlemek için yeterli ameliyat sonrası yönetim gerçekleştirilmelidir.
- Geri alınan cihazlar varsa bunlar başka bir cerrahi işlemde kullanımı mümkün olmayacak şekilde değerlendirilmelidir.

AMBALAJ

Cihazlar steril veya steril olmayan şekilde sağlanabilir. Teslim alındıklarında, bütün implant bileşenlerinin ambalajları sağlam olmalıdır. Steril ambalajın mührü açıldığında ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Ödünç alma veya konsinye sisteminin kullanılması halinde, tüm setlerin eksik olup olmadığı dikkatlice kontrol edilmeli ve tüm cihaz bileşenleri kullanımdan önce hasar olup olmadığını görmek için dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmadan Medtronic'e iade edilmelidir.

STERİLİZASYON

Steril olduğu belirtilmedikçe ve şirket tarafından verilen, açılmamış bir steril ambalaj içinde steril olduğu açıkça gösterilmedikçe, cerrahide kullanılan tüm implantlar kullanmadan önce sterilize edilmelidir. Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Ameliyat alanına sadece steril ürünler yerleştirilmelidir. Başka bir yerde aksi belirtilmedikçe, bu ürünlerin hastane tarafından Tablo 1'deki süreç parametreleri dizilerinden biri kullanılarak buhar ile sterilize edilmesi tavsiye edilir.

Tablo 1: ABD ve bağırlı bölgeleri için sterilizasyon döngüsü parametreleri

Yöntem	Döngü	Sıcaklık	Maruz kalma süresi	Minimum kurutma süresi ¹
Buhar	Dinamik Hava Giderme	132 °C (270 °F)	4 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	135 °C (275 °F)	3 Dakika	30 Dakika

Not: Sterilizasyon sürecindeki pek çok değişken nedeniyle, her sağlık kuruluşu kendi ekipmanları için kullandıkları sterilizasyon sürecini kalibre etmeli ve doğrulamalıdır (örn. sıcaklıklar, süreler). Seçilen sterilizasyon döngü özellikleri (süre ve sıcaklık) için yalnızca Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından onaylanan sterilizatör ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon keseleri, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanmak kullanıcının sorumluluğundadır. Tablo 2'de liste halinde verilen sterilizasyon döngüleri, FDA tarafından standart sterilizasyon döngüleri olarak kabul edilmemektedir.

ABD ve bağıli bölgeleri dışındaki sağlık kuruluşları için, ABD'de bulunmayan bazı sağlık kurumları Creutzfeldt-Jakob hastalığının bulaşma riskini en aza indirmek için, özellikle merkezi sinir sistemi ile temas edebilecek cerrahi aletlerde, bu işlem parametrelerine göre sterilizasyon gerçekleştirilmesini tavsiye etmektedir.

Tablo 2: ABD ve bağıli bölgeleri dışındaki sağlık kuruluşları için sterilizasyon döngüsü parametreleri

Yöntem	Döngü	Sıcaklık	Maruz kalma süresi	Minimum kurutma süresi ¹
Buhar	Dinamik hava giderme	134 °C (273 °F)	4 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik hava giderme	134 °C (273 °F)	20 Dakika	30 Dakika

¹Minimum kurutma süreleri, vakumlu kurutma özelliklerine sahip olan sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortamın atmosfer basıncını kullanan kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizatör üreticisinin önerilerine bakın.

ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürünle ilgili sorunları bildirmek için Medtronic ile iletişime geçin.

MRI BİLGİLERİ

MR Koşullu

INFINITY™ OCT Sisteminin, daha önce değerlendirilen Medtronic ürünleriyle yapılan karşılaştırmaya dayalı olarak, MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşullarda güvenli taranabilir:

- 1,5 Tesla veya 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 3000 gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Bir karesel tam gövde radyofrekans iletici bobin içinde vuru dizilimi başına aralıksız 6 dakikalık tarama için <2 W/kg (Normal Çalışma Modu) maksimum tam vücut ortalamalı özgül soğurma oranı (SAR) bildirilmiştir.

INFINITY™ OCT Sistemini temsil eden, en kötü durumdaki posterior oksipitoservikal-üst torasik sistemi, yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, kesintisiz 6 dakikalık taramanın ardından 6,8 °C'den daha az maksimum sıcaklık artışı meydana getirmiştir.

Hedef bölge INFINITY™ OCT Sisteminin bulunduğu konum ile aynı yerde ya da nispeten yakınındaysa, MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. 3,0 Tesla'lık bir MRI sisteminde gradyan eko vuru dizilimi ile görüntülendiğinde, görüntü artefaktı cihazın yaklaşık 25 mm ilerisine uzanır

Hastada başka implantların bulunması veya hastanın sağlık durumu, MR koşullarında değişiklik yapılmasını gerektirebilir.

MR konusunda Hastaya Verilmesi Gereken Bilgiler

Hekimler, INFINITY™ OCT Sistemi ile ilgili olarak, MRI konusunda aşağıdaki bilgileri hastaya sağlamalıdır:

- INFINITY™ OCT Sisteminin performansı, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla alan güçlerindeki MR sistemleri için belirlenmiştir.
- MRI sırasında, hasta implantın etrafında bir ısınma hissi veya karıncalanma hissi duyabilir. Isınma veya karıncalanma hissi hastaya rahatsızlık verirse, hasta bunu MR teknolojisi uzmanına bildirmeli, MRI durdurulmalı ve ayarlar bu hissi azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde düzenlenmelidir. Klinik olmayan testlerde gözlemlenen en yüksek sıcaklık değişikliği 6,8 °C (yukarıda belirtilen belirli koşullarla ilintili olarak) olmuştur.
- Ayrıca, implanttaki metal, MR görüntüsünü implant çevresindeki alanda distorsiyona uğratabilir. MR, görüntü distorsiyonunu azaltmak üzere ayarlanabilir.

Hekimler hastalara şu talimatları vermelidir:

- MRI taramasından geçmeden önce, sağlık personeli (örn. doktor ya da MR teknisyeni) implante bir posteriyor servikal-torasik füzyon cihazınız olduğu konusunda bilgilendirin.
- Hastanın doktoru MR işleminin için uygun olup olmadığına dair tavsiyede bulunacaktır.

INFINITY™ OCT Spinal Sistemi MR Koşullu olmayan herhangi bir cihaz ile bağlantılı biçimde kullanılırsa, bu kombinasyonun MR ortamında test edilmiş olmadığını ve bu nedenle, daha fazla ısınma ya da hastada olası yaralanma oluşabileceğini göz önünde bulundurun.

Diğer Bilgiler

Bu sistemin tavsiye edilen kullanım talimatları (cerrahi ameliyat teknikleri) talep halinde ücretsiz olarak temin edilebilir. Daha fazla bilginin gerekli veya zorunlu olması halinde, lütfen Medtronic ile iletişime geçin.

©2017 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 586 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Упълномощен представител в Европейската общност
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ВНИМАНИЕ: Федеральный закон на САЩ ограничава продажбата на тези устройства до продажба от или по поръчка на лекар.
UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tyto prostředky prodány jen lékaři nebo na objednávku lékaře.
FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må disse enheder kun sælges af eller på foranledning af en læge.
VORSICHT: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση των παρόντων προϊόντων μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.
ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadmeid müüa ainult arstil või arsti korraldusel.
VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
ATTENTION: La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovi se proizvodi mogu kupiti samo od liječnika ili na recept koji izdaje liječnik.
FIGYELEM! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.
ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado na Comunidade Europeia
Reprezentantā autorizatā In Comunitatea Europeană
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Autorizovaný zástupce pre Európske spoločenstvo
Pooblaščen predstavník v Evropski skupnosti
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
Auktoriserad representant inom EG
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

DĚMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.
UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta pasūtījuma.
LET OP: Deze producten zijn uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).
FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.
PRZESTROGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.
ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.
ATENȚIE: Conform legii federale (SUA), aceste dispozitive pot fi comercializate numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачам или по заказу врача.
UPOZORNENIE: federálny zákon (USA) povoľuje predaj týchto pomôcok výlučne na pokyn alebo objednávku lekára.
POZOR: Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko te pripomočke prodaja le z naročilom ali po naročilu zdravnika.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
OBS! Enligt federal lag (i USA) får dessa enheter endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.
DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.



LOT



REF



Do not re-use
Да не се употребљава поновно
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Älä käyτά uudelleen
Ne pas réutiliser
Nemojte ponovno upotrebljavati
Újrafelhasználni tilos!
Non riutilizzare

Batch code
Код на партида
Kód šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code du lot
Šifra serije
Tételkód
Codice del lotto

Manufacturer
Производитель
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Proizvođač
Gyártó
Fabbricante

Catalogue number
Καταλογος номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalooginumber
Luetelönnumero
Référence
Kataloški broj
Katalógusszám
Numero di catalogo

Non-sterile
Нестерильно
Nesterilni
Ikke-steril
Unsteril
Μη αποστειρωμένο
No estéril
Mittesteriilne
Epästeriili
Non stérile
Nije sterilno
Nem steril
Non sterile

Nenaudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Nu refolositi
He использовать повторно
Nepoužívejte opakovaně
Za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Får inte återanvändas
Yeniden kullanmayın

Serijsos kodes
Sérijas kods
Partijnummer
Batchkode
Kod partii
Código do lote
Cod lot
Код партии
Číslo šarže
Serijaka številka
Šifra grupe
Lotnummer
Parti kodu

Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Производитель
Výrobce
Proizvajalec
Proizvođač
Tilverkare
Imalatçı

Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikkelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Număr de catalog
Homes no katalogy
Katalógové číslo
Kataloška številka
Kataloški broj
Katalognummer
Katalog numarası

Nesterili
Nesterils
Niet-steriel
Usteril
Produkt niejałowy
Não estéril
Nesteril
Нестерильно
Nesterilné
Nesterilno
Nije sterilno
Icke-steril
Steril değildir

USA

For US audiences only
Самое для потребителей в США
Pouze pro uživatele z USA
Gelder kun i USA
Gilt nur für Leser in den USA
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ
Solo aplicable en los Estados Unidos
Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides
Koskee vain Yhdysvaltoja
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Samo za američko tržište
Kizárólag az egyesült államokbeli
használokra vonatkozik
Eclusivamente per il mercato
statunitense

Tik JAV naudotojams
Tikai lietotājiem ASV
Alleen van toepassing voor de VS
Gelder bare USA
Dotyczy tylko użytkowników w USA
Apenas aplicável aos E.U.A.
Numai pentru SUA
Только для США
Len pre používateľov v USA
Samo za uporabnike v ZDA
Samo za korisnike u SAD
Gäller endast i USA
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

The device complies with European
Directive MDD 93/42/EEC
Устройство соответствует на
Европейската Директива
MDD 93/42/ЕИО
Prostředek splňuje požadavky evropské
směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske
Direktiv MDD 93/42/EF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen
der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
über Medizinprodukte
Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με την
Ευρωπαϊκή Οδηγία περί
ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva
europea 93/42/CEE relativa a los
productos sanitarios.
Seade vastab Euroopa
meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista
lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
Dispositif conforme à la directive
européenne MDD 93/42/CEE
Proizvod je usklađen s Europskom
direktivom MDD 93/42/EEZ
Az eszköz megfelel az orvostechnikai
eszközökről szóló 93/42/EGK európai
irányelvnek
Questo dispositivo è conforme alla
Direttiva europea MDD 93/42/CEE

Šis prietaisys atitinka Europos Direktyvą
93/42/EEB dėl medicinos prietaisų
ierše atbilst Eiropas Padomes Medicīnas
ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese
Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheden er i samsvar med EU-direktiv
MDD 93/42/EF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą
europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a
Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa
a dispositivos médicos
Dispozitivul este în conformitate cu
Directiva europeană 93/42/CEE privind
dispozitivele medicale
Устройство соответствует Европейской
директиве MDD 93/42/EEC
Pomůcka splňuje ustanovenia směrnice EÚ
o zdravotnických pomůckách 93/42/EHS
Pripomoček je v skladu z evropsko
Direktivo (93/42/EGS) o medicinskih
pripomočkih
Ovo sredstvo je u skladu sa Europskom
direktivom MDD 93/42/EEC
Detta instrument uppfyller Europarådets
direktiv MDD 93/42/EEG
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa
Direktifi ile uyumludur

CE 0123

STERILE R

Sterilized using irradiation
Стерилизовано с лъчение
Sterilizováno zářením
Steriliseret ved brug af stråling
Sterilisert mittels Strahlung
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Esterilizado mediante irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisation par irradiation
Sterilizirano zračenjem
Besugárzással sterilizálva
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti

Sterilizuota spinduliuote
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Gesteriliseerd met straling
Sterilisert med stråling
Produkt sterylizowany przy użyciu
promieniowania
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Стерилизовано излучением
Sterilizované žiarením
Sterilizirano s sevanjem
Sterilisano zračenjem
Steriliserad med strålning
Irradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Use-by date
Izmantojamā do
Datum použitelnosti
Utløbsdato
Verwendbar bis
Ημερομηνία «Χρήση έως»
Fecha de caducidad
Kõlblik kuni
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Rok upotrebe
Lejárati idő
Utilizzare entro

Naudoti iki
Izmantoj līdz
Vervaldatum
Siste forbrukedag
Termin przydatności do użycia
Utilizar até
A se utiliza până la data de
Срок годности
Datum spotreby
Uporabno do
Datum „Upotrebljivo do“
Utgångsdatum
Son kulanma tarihi





MR Conditional
MP условно
Podmíněná magnetická rezonance
MR-sikker under bestemte forhold
Bedingt MR-sicher
Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους
Condicionalmente compatible con la RM
MR-tingimuslik
Magneetikuvaus sallittu varauksin
RM sous conditions
Može se upotrebljavati tijekom snimanja
magnetskom rezonancijom pod određenim
uvjetima
MR-kompatibilitás feltételekkel
Compatibilità RM condizionale

Consult instructions for use at this website.
Виките инструкции за употреба на
този веб сайт.
Viz návod k použití na této webové
stránce.
Se brugsanvisningen på dette websted.
Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite
beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε
αυτόν τον ιστότοπο.
Consultar las instrucciones de uso en esta
página web.
Lugege sellel veebilehel toodud
kasutusjuhendeid
Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.
Consulter le mode d'emploi sur ce
site Web.
Pogledajte upute za upotrebu na tom web-
mjestu.
Lásd a weboldalon található használati
útmutatót.
Consultare le istruzioni per l'uso sul sito
web indicato.



Suderinamas su MR
Drošs lietošanai ar MR noteiktos apstākļos
MR Conditional (MR-veilig onder
voorwaarden)
MR-betinget
Badanie MR dopuszczalne w określonych
warunkach
RM condicional
Compatibilitate RM condițională
МРТ выполнять с соблюдением
ограничений
Podmienené bezpečné v MR
Pogojna uporaba pri MR
Uslovno bezbedno za snimanje MR-om
MR-villkorlig
MR Koşullu

Naudojimo instrukcijas rasite šioje
svetainėje.
Lietošanas pamācību skatiet šajā vietnē.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze
website.
Se bruksanvisningen på dette nettstedet.
Patrz instrukcja obsługi na tej stronie
internetowej.
Consulte as instruções de utilização neste
sítio da Internet.
Consultați instrucțiunile de utilizare la acest
site web.
См. инструкцию по эксплуатации на
данном веб-сайте.
Na tejto webovej stránke si prečítajte
pokyny na používanie.
Glejte navodila za uporabo na tem
spletnem mestu.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj
web-lokaciji.
Lász bruksanvisningen på den här
webbplatsen.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına
bakın.

Filename Date Time
24by18

VERTEX® Reconstruction System

M708348B445 Rev. A

2015-04-16



Medtronic



* M 7 0 8 3 4 8 B 4 4 5 - A *



Electronic instructions for use/manuals

To view, download, print, or order manuals for this product, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Software requirements

Manuals can be viewed using a current version of any major internet browser. For best results, use Adobe Acrobat® Reader with the browser.

Paper manuals

Paper manuals are available to customers free of charge. They should arrive in 3-7 days. To order, go to www.medtronic.com/manuals, or contact a Medtronic representative.

Symbol explanation

Consult instructions for use at this website.

Physicians should review manuals before implanting, using a device, or performing a follow-up session.

Електронни инструкции за употреба/ръководства

За преглед, изтегляне, печат или поръчка на ръководства за този продукт посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Софтуерни изисквания

Ръководствата могат да се преглеждат с настояща версия на всеки известен интернет браузър. За най-добри резултати използвайте Adobe Acrobat® Reader с браузъра.

Хартиени ръководства

Хартиените ръководства се предлагат на клиентите безплатно. Те би трябвало да пристигнат след 3–7 дни. За поръчка посетете адрес www.medtronic.com/manuals или се свържете с представител на Medtronic.

Обяснение на символите

Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт.

Лекарите трябва да прегледат ръководствата преди имплантиране, употреба на устройство или провеждане на проследяваща сесия.

Návody k použití/příručky v elektronické podobě

Pro prohlédnutí, stažení, vytisknutí nebo objednání příruček k tomuto produktu navštivte www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Požadavky na software

Příručky lze prohlížet pomocí aktuální verze libovolného významného internetového prohlížeče. Nejlepších výsledků dosáhnete při použití softwaru Adobe Acrobat® Reader spolu s prohlížečem.

Tiskuté příručky

Tiskuté příručky jsou zákazníkům k dispozici zdarma. Měly by být doručeny během 3 až 7 dní. Pro objednání zadejte www.medtronic.com/manuals nebo kontaktujte zástupce společnosti Medtronic.

Vysvětlení symbolů

Viz návod k použití na této webové stránce

Lékaři by si měli přečíst příručky před implantací, použitím prostředku nebo provedením kontrolního vyšetření.

Elektroniske brugsanvisninger/håndbøger

For at se, downloade, udskrive eller bestille håndbøger til dette produkt skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Softwarekrav

Håndbøgerne kan ses ved brug af en opdateret version af alle større internetbrowsere. Optimal visning opnås ved brug af Adobe Acrobat® Reader i browseren.

Trykte håndbøger

Trykte håndbøger leveres til kunden uden beregning. De leveres som regel efter 3-7 dage. For at bestille håndbøger skal du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-repræsentant.

Symbolforklaring

Se brugsanvisningen på dette websted.

Lægen bør gennemlæse håndbøgerne, inden der implanteres, bruges en enhed eller udføres opfølgning på behandlingen.

Elektronische Gebrauchsanweisungen/Handbücher

Um Handbücher für dieses Produkt einzusehen, zu drucken, anzufordern oder herunterzuladen, gehen Sie zu www.medtronic.com/manuals oder wenden Sie sich an einen Medtronic Repräsentanten.

Softwareanforderungen

Handbücher können unter Verwendung einer aktuellen Version jedes großen Internet-Browsers eingesehen werden. Für optimale Ergebnisse verwenden Sie Adobe Acrobat® Reader zusammen mit dem Browser.

Druckexemplare von Handbüchern

Druckexemplare von Handbüchern sind für Kunden kostenlos erhältlich. Die Lieferzeit beträgt 3–7 Tage. Bestellungen können Sie unter www.medtronic.com/manuals aufgeben oder sich hierzu an einen Medtronic Repräsentanten wenden.

Erläuterung der Symbole

Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.

Ärzte sollten Handbücher vor einer Implantation, vor der Verwendung eines Produkts und vor der Durchführung einer Nachsorgeuntersuchung erneut einsehen.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης/Ηλεκτρονικά εγχειρίδια

Για να δείτε, να κατεβάσετε, να εκτυπώσετε ή να παραγγείτε εγχειρίδια για το παρόν προϊόν, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.

Απαιτήσεις λογισμικού

Μπορείτε να δείτε τα εγχειρίδια χρησιμοποιώντας μια τρέχουσα έκδοση οποιουδήποτε κύριου προγράμματος περιήγησης στο διαδίκτυο. Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το Adobe Acrobat® Reader μαζί με το πρόγραμμα περιήγησης.

Έντυπα εγχειρίδια

Τα έντυπα εγχειρίδια διατίθενται δωρεάν στους πελάτες. Παραδίδονται εντός 3-7 ημερών. Για παραγγελία, μεταβείτε στη διεύθυνση www.medtronic.com/manuals ή επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Medtronic.

Επεξήγηση συμβόλων

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.

Οι ιατροί θα πρέπει να διαβάσουν τα εγχειρίδια πριν από εμφύτευση, χρήση προϊόντος ή διεξαγωγή συνεδρίας μετέπειτα παρακολούθησης.

Instrucciones de uso o manuales en formato electrónico

Para consultar, descargar, imprimir o solicitar manuales de este producto, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Requisitos de software

Los manuales se pueden consultar con una versión actual de cualquiera de los principales exploradores de internet. Para obtener mejores resultados, use Adobe Acrobat® Reader con el explorador.

Manuales impresos

Los clientes pueden solicitar manuales impresos gratuitos. Suelen entregarse en un plazo de entre 3 y 7 días. Para solicitarlos, visite www.medtronic.com/manuals o póngase en contacto con un representante de Medtronic.

Explicación de los símbolos

Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

Los médicos deben repasar los manuales antes de implantar, utilizar un dispositivo o realizar una sesión de seguimiento.

Elektroonilised kasutusjuhised/-juhendid

Selle toote kasutusjuhendite vaatamiseks, allalaadimiseks, printimiseks või tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Nõuded tarkvarale

Juhendeid saab vaadata mis tahes suurema veebilehitseja uusima versiooniga. Parimate tulemuste saamiseks kasutage lehitsejaga koos programmi Adobe Acrobat® Reader.

Paberkandjal juhendid

Paberkandjal juhendid on klientidele tasuta. Need peaksid saabuma 3 kuni 7 päeva jooksul. Tellimiseks minge veebilehele www.medtronic.com/manuals või võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Sümbolite seletus

Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhiseid.

Arstid peaksid juhendid uuesti läbi vaatama enne implanteerimist, seadmete kasutamist ja järelprotseduuride tegemist.

Elektroniset käyttöohjeet ja oppaat

Voit katsella, ladata, tulostaa tai tilata tämän tuotteen oppaita osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Ohjelmistovaatimukset

Oppaita voidaan katsella yleisten Internet-selaimien ajantasaisilla versioilla. Paras tapa on käyttää selaimen kanssa Adobe Acrobat® Reader -ohjelmaa.

Paperioppaat

Paperioppaita voidaan toimittaa asiakkaille ilmaiseksi. Niiden pitäisi saapua perille 3–7 päivässä. Voit tilata niitä osoitteessa www.medtronic.com/manuals tai ottamalla yhteyden Medtronic-edustajaan.

Symbolin merkitys

Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.

Lääkäreiden on luettava oppaat ennen implantointia, laitteen käyttöä tai seurantakäyntiä.

Mode d'emploi/manuels électroniques

Pour consulter, télécharger, imprimer ou commander les manuels relatifs à ce produit, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Spécifications du logiciel

Les manuels sont accessibles à partir d'une version récente des principaux navigateurs Internet. Pour de meilleurs résultats, utiliser Adobe Acrobat® Reader avec le navigateur.

Manuels papier

Les manuels papier sont disponibles gratuitement pour les clients. Le temps d'expédition est de 3 à 7 jours. Pour commander, consulter le site www.medtronic.com/manuals ou contacter un représentant de Medtronic.

Explication des symboles

Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.

Les médecins doivent consulter les manuels avant l'utilisation ou l'implantation d'un dispositif ou avant de procéder à une visite de suivi.

Elektroničke upute za upotrebu/priručnici

Priručnike za ovaj proizvod možete pregledati, preuzeti, ispisati ili naručiti na web-mjestu www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Softverski preduvjeti

Priručnici se mogu pregledavati pomoću najnovije verzije bilo kojeg internetskog preglednika u široj upotrebi. Najbolje je uz preglednik koristiti Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priručnici

Korisnicima su dostupni besplatni tiskani priručnici. Vrijeme njihove isporuke iznosi 3 – 7 dana. Možete ih naručiti putem web-mjesta www.medtronic.com/manuals ili se obratite predstavniku tvrtke Medtronic.

Objašnjenje simbola

Pogledajte upute za upotrebu na tom web-mjestu.

Liječnicima se preporučuje da prije implantiranja, upotrebe uređaja ili kontrolnog pregleda prouče priručnike.

Elektronikus használati útmutatók/kézikönyvek

A termékhez tartozó kézikönyvek megtekintéséhez, letöltéséhez, nyomtatásához vagy megrendeléséhez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Szoftverkövetelmények

A kézikönyveket bármely elterjedt böngésző naprakész verziójával megtekintheti. A legjobb eredmény érdekében használjon a böngészőjével Adobe Acrobat® Reader alkalmazást.

Nyomtatott kézikönyvek

A nyomtatott kézikönyvek ügyfeleink számára ingyenesen elérhetők. A szállítási idő: 3-7 nap. A megrendeléshez látogasson el a www.medtronic.com/manuals oldalra, vagy forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Jelmagyarázat

Lásd a weboldalon található használati útmutatót.

Az orvosok az eszközök beültetése vagy használata, illetve kontrollvizsgálat elvégzése előtt mindig nézzék át a kézikönyveket.

Manuali e istruzioni per l'uso in formato elettronico

Per visualizzare, scaricare, stampare od ordinare i manuali per questo prodotto, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Requisiti software

I manuali possono essere visualizzati utilizzando la versione corrente dei principali browser. Per una qualità migliore, utilizzare Adobe Acrobat® Reader con il browser.

Manuali in formato cartaceo

I manuali in formato cartaceo sono disponibili per gli utenti gratuitamente. I tempi di ricezione dei manuali variano dai 3 ai 7 giorni. Per ordinare i manuali, visitare il sito www.medtronic.com/manuals o contattare un rappresentante Medtronic.

Legenda dei simboli

Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.

Si raccomanda ai medici di consultare i manuali prima dell'impianto e durante l'utilizzo di un dispositivo o durante una sessione di follow-up.

Elektroninės naudojimo instrukcijos / vadovai

Norėdami peržiūrėti, atsisiųsti, atsispausdinti arba užsisakyti šio gaminio vadovus, eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Reikalavimai, taikomi programinei įrangai

Vadovus galima peržiūrėti naudojant naujausią daugelio interneto naršyklų versiją. Geriausių rezultatų pasieksite naudodamiesi „Adobe Acrobat® Reader“ naršykle.

Popieriniai vadovai

Popierinius vadovus klientai gali gauti nemokamai. Jie pristatomi per 3–7 dienas. Norėdami užsisakyti eikite į www.medtronic.com/manuals arba kreipkitės į „Medtronic“ atstovą.

Simbolių paaiškinimas

Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.

Gdytojai turi perskaityti vadovus prieš implantuodami, naudodami prietaisą arba vykdydami patikrinimą.

Elektroniskie lietošanas norādījumi/rokasgrāmatas

Lai skatītu, drukātu vai pasūtītu šim izstrādājumam paredzētas rokasgrāmatas, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Programmatūras prasības

Rokasgrāmatas var skatīt populārāko interneta pārlūkprogrammu jaunākajās versijās. Lai iegūtu optimālu rezultātu, kopā ar pārlūkprogrammu izmantojiet programmu Adobe Acrobat® Reader.

Drukātas rokasgrāmatas

Drukātas rokasgrāmatas klientiem tiek nodrošinātas bez maksas. Tām būtu jāpienāk 3–7 dienu laikā. Lai veiktu pasūtījumu, apmeklējiet vietni www.medtronic.com/manuals vai sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Apzīmējumu skaidrojums

Lietošanas instrukciju skatiet šajā vietnē.

Ārstiem ir jāizlasa šīs rokasgrāmatas pirms ierīces implantēšanas un lietošanas, kā arī pirms pēcoperācijas periodā veicamo procedūru īstenošanas.

Digitale gebruiksaanwijzingen/handleidingen

Om handleidingen voor dit product te bekijken, downloaden, afdrukken of bestellen, gaat u naar www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Softwarevereisten

Handleidingen kunnen worden bekeken in een recente versie van de bekende internetbrowsers. Voor het beste resultaat gebruikt u Adobe Acrobat® Reader met de browser.

Papieren handleidingen

Papieren handleidingen zijn gratis verkrijgbaar voor klanten. De levertijd bedraagt 3-7 dagen. Bestellingen kunt u plaatsen via www.medtronic.com/manuals, of neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Uitleg van de symbolen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.

De arts moet de handleiding bekijken vóór de implantatie, het gebruik van een product of het uitvoeren van een follow-up-sessie.

Elektronische bruksanvisninger/håndbøker

Hvis du vil vise, laste ned, skrive ut eller bestille håndbøker for dette produktet, kan du gå til www.medtronic.com/manuals eller kontakte en Medtronic-representant.

Krav til programvare

Håndbøkene kan vises ved hjelp av en gjeldende versjon av en vanlig nettleser. Du får best resultat hvis du bruker Adobe Acrobat® Reader sammen med nettleseren.

Håndbøker på papir

Kunder kan få håndbøker på papir gratis. De leveres normalt innen 3-7 dager. Du kan bestille på www.medtronic.com/manuals eller ved å kontakte en Medtronic-representant.

Symbolforklaring

Se bruksanvisningen på dette nettstedet.

Leger bør gå gjennom håndbøkene før implantasjon, bruk av en enhet eller en oppfølgingsøkt.

Instrukcja obsługi/podręczniki w formie elektronicznej

Aby przejrzeć, pobrać, wydrukować lub zamówić podręczniki dotyczące tego produktu, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Wymagania dotyczące oprogramowania

Podręczniki można przeglądać przy użyciu aktualnej wersji jednej z głównych przeglądarek internetowych. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy używać przeglądarki z programem Adobe Acrobat® Reader.

Podręczniki w wersji papierowej

Klienci mogą nieodpłatnie otrzymywać podręczniki w wersji papierowej. Czas dostawy to 3-7 dni. Aby złożyć zamówienie, należy przejść na stronę www.medtronic.com/manuals lub skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Objaśnienie symboli

Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.

Lekarze powinni zapoznać się z treścią podręczników przed implantacją, zastosowaniem urządzenia lub przeprowadzeniem badania kontrolnego.

Instruções de utilização/manuais eletrônicos

Para visualizar, descarregar, imprimir ou encomendar manuais para este produto, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Requisitos de software

Os manuais podem ser visualizados utilizando uma versão atual de qualquer browser da Internet principal. Para obter melhores resultados, utilize o Adobe Acrobat® Reader com o browser.

Manuais em papel

Os manuais em papel estão disponíveis gratuitamente para os clientes. Estes deverão chegar em 3 a 7 dias. Para encomendar, visite www.medtronic.com/manuals ou contacte um representante da Medtronic.

Explicação dos símbolos

Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.

Os médicos deverão rever os manuais antes de implantar, utilizar um dispositivo ou realizar uma sessão de acompanhamento.

Instrucțiuni de utilizare electronice/manuale

Pentru a vedea, descărca, imprima sau comanda manuale pentru acest produs, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Cerințe software

Manualele pot fi văzute cu ajutorul unei versiuni curente a oricărui browser internet major. Pentru cele mai bune rezultate, utilizați Adobe Acrobat® Reader cu browserul.

Manuale pe hârtie

Manualele pe hârtie sunt puse gratuit la dispoziția clienților. Acestea ar trebui să fie livrate în 3-7 zile. Pentru a le comanda, accesați www.medtronic.com/manuals sau contactați un reprezentant Medtronic.

Explicarea simbolurilor

Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.

Medicii ar trebui să revizuiască manualele înainte de a implanta un dispozitiv, de a utiliza un dispozitiv sau de a efectua o intervenție în continuarea celei inițiale.

Электронные инструкции по эксплуатации / руководства

Чтобы просмотреть, загрузить, распечатать или заказать руководства по данному продукту, посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Требования, предъявляемые к программному обеспечению

Руководства можно просматривать с помощью последней версии любого широко известного интернет-браузера. Для получения лучших результатов используйте с браузером Adobe Acrobat® Reader.

Печатные экземпляры руководств

Печатные экземпляры руководств являются бесплатными для клиентов. Срок их доставки должен составлять 3-7 дней. Для заказа посетите www.medtronic.com/manuals или обратитесь в региональное представительство компании Medtronic.

Объяснение символов

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.

Врачи должны ознакомиться с руководствами перед имплантированием, использованием устройства или перед проведением контрольного осмотра.

Elektronické návody na použitie a príručky

Ak chcete zobraziť, stiahnuť, vytlačiť alebo objednať príručky k tomuto produktu, prejdite na stránku www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Softvérové požiadavky

Príručky je možné zobraziť pomocou aktuálnej verzie akéhokoľvek z najčastejšie používaných internetových prehliadačov. Najkvalitnejšie zobrazenie získate, ak s prehliadačom použijete program Adobe Acrobat® Reader.

Tlačené príručky

Tlačené príručky sú zákazníkom k dispozícii zdarma. Ich dodanie by malo trvať 3 až 7 dní. Príručky si môžete objednať na stránke www.medtronic.com/manuals alebo sa obráťte na zástupcu spoločnosti Medtronic.

Vysvetlenie použitých symbolov

Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na použitie.

Pred implantáciou, použitím pomôcky alebo vyšetrením si lekár musí prečítať príslušné príručky.

Elektronska navodila za uporabo/priročniki

Če želite pregledovati, prenašati, tiskati ali naročiti priročnike za ta izdelek, obiščite spletno mesto www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Zahteve za programsko opremo

Priročnike si lahko ogledate v najnovejši različici katerega koli priljubljenega internetnega brskalnika. Za najboljše rezultate v brskalniku uporabite program Adobe Acrobat® Reader.

Tiskani priročniki

Tiskani priročniki so kupcem na voljo brezplačno. Dobavljeni so v 3-7 dneh. Naročite jih lahko na spletnem mestu www.medtronic.com/manuals ali se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Razlaga simbolov

Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.

Pred vsaditvijo, uporabo pripomočka ali izvajanjem kontrolnega pregleda morajo zdravniki pregledati priročnike.

Elektronska uputstva za upotrebu/priručnici

Da biste pregledali, preuzeli, odštampali ili poručili priručnike za ovaj proizvod, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Softverski zahtevi

Priručnici mogu da se pregledaju pomoću aktuelne verzije bilo kog poznatijeg internet pregledača. Za najbolje rezultate, sa pregledačem koristite Adobe Acrobat® Reader.

Odštampani priručnici

Odštampani priručnici besplatno su dostupni klijentima. Trebalo bi da stignu u roku od 3 do 7 dana. Da biste ih poručili, idite na www.medtronic.com/manuals ili se obratite Medtronic predstavniku.

Objašnjenje simbola

Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.

Lekari bi trebalo da pogledaju priručnike pre implantacije, korišćenja uređaja ili obavljanja kontrolnog pregleda.

Elektroniska bruksanvisningar/manualer

Gå till www.medtronic.com/manuals för att visa, hämta, skriva ut eller beställa manualer för den här produkten, eller kontakta en representant från Medtronic.

Programvarukrav

Manualer kan visas med en aktuell version av någon av de vanligaste webbläsarna. Använd Adobe Acrobat® Reader tillsammans med webbläsaren för bästa resultat.

Tryckta manualer

Tryckta manualer tillhandahålls kostnadsfritt till kunder. De bör komma fram inom 3–7 dagar. Gå till www.medtronic.com/manuals för att beställa, eller kontakta en representant från Medtronic.

Symbolförklaring

Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen.

Läkare ska läsa manualen före implantation, före användning av en enhet och innan en uppföljningsundersökning genomförs.

Elektronik kullanım talimatları/el kitapları

Bu ürüne yönelik el kitaplarını görüntülemek, indirmek, yazdırmak veya sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresine gidin veya bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Yazılım gereklilikleri

El kitapları, başlıca İnternet tarayıcılarının herhangi birinin geçerli bir sürümü kullanılarak görüntülenebilir. En iyi sonuçları almak için İnternet tarayıcısı ile birlikte Adobe Acrobat® Reader kullanın.

Kağıda basılı el kitapları

Alıcılar, kağıda basılı el kitaplarını ücretsiz olarak edinebilirler. Bu el kitaplarının 3-7 gün içinde teslim edilmesi beklenir. Sipariş etmek için www.medtronic.com/manuals adresini ziyaret edin ya da bir Medtronic temsilcisi ile iletişime geçin.

Sembol açıklaması

Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

Hekimler bir cihazı implante etmeden, bir cihazı kullanmadan veya bir takip oturumu gerçekleştirmeden önce el kitaplarını incelemelidirler.

PURPOSE

The VERTEX® Reconstruction System is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the occipital, cervical, and/or upper thoracic spine.

DESCRIPTION

The VERTEX® Reconstruction System is a posterior system, which consists of a variety of shapes and sizes of plates, rods, hooks, screws, multi-axial screws, and connecting components, which can be rigidly locked to the rod in a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case. Titanium ATLAS™ cable may be used with this system at the surgeon's discretion. See the package inserts of both of those systems for labeling limitations.

The VERTEX® Reconstruction System is fabricated from medical grade titanium, medical grade titanium alloy, and medical grade cobalt chromium. Medical grade titanium, medical grade titanium alloy, and/or medical grade cobalt chromium may be used together. Never use titanium, titanium alloy, and/or cobalt chromium with stainless steel in the same construct. The VERTEX® Reconstruction System includes a retaining ring for the multi-axial screw made of Shape Memory Alloy (Nitinol – NiTi). Shape Memory Alloy is compatible with titanium, titanium alloy, and cobalt chromium implants only. The posted screw connectors and some multi-axial screws contain elastomeric stakes made of silicone adhesive commonly used in implantable medical devices. Do not use with stainless steel. No warranties, express or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded. See the MDT Catalog or price list for further information about warranties and limitations of liability.

To achieve best results, do not use any of the VERTEX® Reconstruction System implant components with components from any other system or manufacturer unless specifically labeled to do so in this or another Medtronic document. As with all orthopedic and neurosurgical implants, none of the VERTEX® Reconstruction System components should ever be reused under any circumstances.

INDICATIONS

When intended as an adjunct to fusion of the occipitocervical spine, cervical spine, and the thoracic spine (Occiput-T3), the VERTEX® Reconstruction System is indicated for skeletally mature patients using allograft and/or autograft for the following:

DDD (neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, spinal stenosis, fracture, dislocation, failed previous fusion, and/or tumors.

Occipitocervical Components: Plate Rod/Plates/Rods/Occipital Screws/Hooks

The occipitocervical plate rods, plates, rods, occipital screws, and hooks are intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the occipitocervical junction and the cervical spine. When used to treat these occipitocervical and cervical conditions, these screws are limited to occipital fixation only. The screws are not intended to be placed in the cervical spine.

Occipitocervical constructs require bilateral fixation to C2 and below.

Note: Segmental fixation is recommended for these constructs.

Hooks and Rods

The hooks and rods are also intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the cervical/upper thoracic (C1-T3) spine.

Multi-axial Screws

The use of multi-axial screws is limited to placement in T1-T3. The screws are not intended to be placed in the cervical spine.

Titanium ATLAS™ Cable System to be used with the VERTEX® Reconstruction System allows for cable attachment to the posterior cervical or thoracic spine.

Connectors

In order to achieve additional levels of fixation, the VERTEX® Reconstruction System may be connected to the CD HORIZON® Spinal System rods with the VERTEX® rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the VERTEX® Reconstruction System to the CD HORIZON® Spinal System screws, hooks, and connectors. Refer to the CD HORIZON® Spinal System package insert for a list of the CD HORIZON® Spinal System indications of use.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any case not needing a bone graft and fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.

NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

- Severe bone resorption.
- Osteomalacia.
- Severe osteoporosis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes, but is not limited to:

- Early or late loosening of any or all of the components.
- Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
- Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, and/or pain.
- Bursitis.
- Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
- Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
- Infection.
- Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis.
- Loss of neurological function (e.g., sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits.
- Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
- Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body), and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery.
- Retropulsed graft.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Inability to perform the activities of daily living.
- Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding.
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
- Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise.
- Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
- Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.).
- Change in mental status.
- Death.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly, and/or breakage of the device(s) will eventually occur.

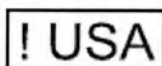
Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

Warning: The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to severe spondylolisthesis (grades 3 and 4) of the L5-S1 vertebra, degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurological impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudoarthrosis). The safety and effectiveness of these devices for any other conditions are unknown.

Precaution: The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

This system was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.



FOR US AUDIENCES ONLY

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THESE DEVICES TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

Other preoperative, intraoperative, and postoperative warnings and precautions are as follows:

IMPLANT SELECTION

The selection of the proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or pre-dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage especially from corrosive environments.
- An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery, normally a quantity in excess of what is expected to be used.
- Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. The VERTEX® Reconstruction System components (described in the DESCRIPTION section) are not to be combined with the components from another manufacturer. Different metal types should never be used together.
- All components and instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
- The rods should not be repeatedly or excessively bent. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to ensure that the implant surfaces are not scratched or notched, since such actions may reduce the functional strength of the construct. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
- Whenever possible or necessary, an imaging system should be utilized to facilitate surgery.
- To insert a screw properly, drill a pilot hole corresponding to selected screw size and prepare screw site with a sharp tap.
- **Caution:** Do not overlap or use a screw that is either too long or too large. Overlapping or using an incorrectly sized screw may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this package insert.
- Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
- Before closing the soft tissues, all of the screws or set screws should be tightened firmly. Recheck the tightness of all screws or set screws after finishing to make sure that none loosened during the tightening of the other screws or set screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
- To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
- The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to ensure cooperation until bony union is confirmed.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
- The VERTEX® Reconstruction System implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position, possibly resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding; and (8) Potential unknown and/or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
- Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopedic implants, the VERTEX® Reconstruction System components should never be reused under any circumstances.

PACKAGING

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components including instruments should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Medtronic.

CLEANING AND DECONTAMINATION

Unless just removed from an unopened sterile Medtronic package, all instruments and implants must be unpackaged, disassembled (if applicable), and cleaned before sterilization, before introduction into a sterile surgical field, or if applicable, before returning the product to Medtronic. Remove all packaging materials prior to disassembly (if applicable) and cleaning. Cleaning instructions and associated disassembly instructions (if applicable) can be found at www.medtronic.com/manuals

Note: certain cleaning solutions such as those containing formalin, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage some devices, particularly instruments (see "Medtronic Reusable Instruments" Instructions for Use – part number 0380035). Also, many instruments require disassembly before cleaning.

All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device.

STERILIZATION

Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters in Table 1:

Table 1: Sterilization Cycle Parameters for the United States and Its Territories:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	250°F (121°C)	30 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	270°F (132°C)	15 Minutes	30 Minutes
Steam	Gravity Displacement	275°F (135°C)	10 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	270°F (132°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	275°F (135°C)	3 Minutes	16 Minutes

NOTE: Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g., temperatures, times) used for their equipment. It is the end user's responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the Food and Drug Administration (FDA) for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature). The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the FDA to be standard sterilization cycles.

***For Medical Facilities Located Outside the United States and its Territories.** Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities Outside the United States and Its Territories:

METHOD	CYCLE	TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	MINIMUM DRY TIME ¹
Steam	Gravity Displacement	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
Steam	Dynamic-Air-Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes

¹The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations.

PRODUCT COMPLAINTS

Any health care professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance, should notify the distributor or Medtronic. Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions" (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any Medtronic product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax, or written correspondence. When filing a complaint, provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint, and notification of whether or not a written report from the distributor is requested.

MAGNETIC RESONANCE SAFETY

The VERTEX® Reconstruction System has not been evaluated for safety, heating, migration, or compatibility in the magnetic resonance environment.

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, contact Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE SYSTÈME DE RECONSTRUCTION VERTEX®

OBJECTIF

Le système de reconstruction VERTEX® est prévu pour favoriser l'immobilisation et la stabilisation de segments du rachis en tant que complément pour la fusion de l'os occipital ou du rachis cervical et/ou du rachis dorsal supérieur.

DESCRIPTION

Le système de reconstruction VERTEX® est un système qui est utilisé par voie postérieure, composé d'un ensemble de plaques, tiges, crochets, vis, vis multiaxiales et composants de connexion de tailles et de formes différentes qui peuvent être fixés de façon rigide sur la tige selon diverses configurations, afin d'obtenir un montage sur mesure pour chaque cas précis. Un câble ATLAS™ en titane peut être utilisé avec ce système à la discrétion du chirurgien. Se reporter aux notices relatives à ces deux systèmes afin d'obtenir les restrictions indiquées.

Le système de reconstruction VERTEX® est fabriqué en titane pour usage médical, en alliage de titane pour usage médical et en chrome-cobalt pour usage médical. Le titane pour usage médical, l'alliage de titane pour usage médical et/ou l'alliage chrome-cobalt pour usage médical peuvent être utilisés ensemble. Ne jamais utiliser du titane, un alliage de titane et/ou un alliage chrome-cobalt avec de l'acier inoxydable dans un même montage. Le système de reconstruction VERTEX® comprend une rondelle pour bloquer la vis multiaxiale fabriquée en alliage à mémoire de forme (Nitinol – NiTi). L'alliage à mémoire de forme est uniquement compatible avec les implants en titane, en alliage de titane et en chrome-cobalt. Les vis à extension et certaines vis multiaxiales contiennent des pieds élastomériques fabriqués en adhésif à base de silicone fréquemment employés dans les dispositifs médicaux implantables. Ne pas utiliser avec de l'acier inoxydable. Aucune garantie explicite ou implicite n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande, ainsi que l'aptitude à répondre à un objectif ou à un usage particulier, sont expressément exclues. Se reporter au catalogue MDT ou aux tarifs pour obtenir davantage d'informations sur les garanties et les limites de responsabilité.

Pour de meilleurs résultats, ne pas utiliser les composants de l'implant du système de reconstruction VERTEX® avec des composants provenant de tout autre système ou de tout autre fabricant, sauf si cela est clairement autorisé dans ce document ou dans un autre document de Medtronic. Comme pour tout implant orthopédique et neurochirurgical, aucun des composants du système de reconstruction VERTEX® ne doit jamais être réutilisé, quelles que soient les circonstances.

INDICATIONS

Lorsqu'il est utilisé en tant que complément pour la fusion du rachis occipito-cervical, du rachis cervical et du rachis dorsal (Occiput-T3), le système de reconstruction VERTEX® est indiqué chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique avec allogreffe et/ou autogreffe dans les cas suivants :

DDD (douleurs d'origine discale dans les cervicales, avec une dégénérescence du disque, confirmée par les antécédents du patient et par des examens radiologiques), spondylolisthésis, sténose rachidienne, fracture, luxation, échec d'une fusion antérieure et/ou tumeurs.

Composants occipito-cervicaux : tige de plaque/plaques/tiges/vis occipitales/crochets

Les tiges de plaques occipito-cervicales, plaques, tiges, vis occipitales et crochets sont conçus pour assurer la stabilisation et favoriser la fusion une fois que la réduction de la fracture/luxation ou du traumatisme de la jonction occipito-cervicale et du rachis cervical a eu lieu. Lorsqu'elles sont utilisées pour le traitement de ces pathologies cervicales et occipito-cervicales, ces vis sont seulement prévues pour être fixées sur la fixation occipitale. Elles ne sont pas conçues pour être placées dans le rachis cervical.

Les montages occipito-cervicaux exigent une fixation bilatérale en C2 et au-dessous.

Remarque : une fixation segmentaire est recommandée pour ces montages.

Crochets et tiges

Les crochets et les tiges sont également conçus pour assurer la stabilisation et faciliter la fusion après la réduction d'une fracture/luxation ou d'un traumatisme du rachis cervical/dorsal supérieur (C1-T3).

Vis multiaxiales

L'utilisation de vis multiaxiales se limite au placement dans le T1-T3. Elles ne sont pas conçues pour être placées dans le rachis cervical.

Le câble en titane ATLAS™, qui doit être utilisé avec le système de reconstruction VERTEX®, permet la fixation du câble sur le rachis dorsal ou cervical postérieur.

Connecteurs

De manière à obtenir des niveaux de fixation supplémentaires, le système de reconstruction VERTEX® peut être raccordé aux tiges du système rachidien CD HORIZON® avec les connecteurs de tige VERTEX®. Les tiges de transition de diamètres différents peuvent aussi être utilisées pour connecter le système de reconstruction VERTEX® aux vis, crochets et connecteurs du système rachidien CD HORIZON®. Se référer à la notice d'utilisation du système de fixation rachidienne CD HORIZON® pour consulter la liste des indications d'emploi du système de fixation rachidienne CD HORIZON®.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent notamment, mais sans s'y limiter :

- infection active ou risque important d'infection (patient immunodéprimé) ;
- signes d'inflammation locale ;
- fièvre ou leucocytose ;
- obésité morbide ;
- grossesse ;
- maladie mentale ;
- structure anatomique grossièrement déformée par des anomalies congénitales ;
- tout autre état pathologique ou chirurgical qui compromettrait les bénéfices potentiels de la chirurgie avec cet implant vertébral, tel que : l'existence d'anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, une leucocytose ou un décalage marqué sur la gauche de la formule leucocytaire ;
- allergie ou intolérance, suspectée ou avérée, aux métaux ;
- tout cas ne nécessitant pas de greffe ou de fusion osseuses ;
- tout cas où les éléments sélectionnés pour l'implant seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant ;
- tout patient ayant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire ou une réserve osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité ;
- tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec les structures anatomiques ou le fonctionnement physiologique attendu ;
- tout patient ne souhaitant pas se conformer aux instructions postopératoires ;
- tout cas non décrit dans les indications.

N. B. : bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les pathologies que l'on doit envisager comme facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif incluent les suivantes :

- une résorption osseuse sévère ;
- une ostéomalacie ;
- une ostéoporose sévère.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Tous les événements indésirables éventuels associés à la fusion du rachis vertébral sans appareillage sont possibles. Avec appareillage, la liste des événements indésirables possibles inclut, sans s'y limiter, les conditions suivantes :

- relâchement précoce ou tardif de l'un ou de tous les éléments ;
- descellement, torsion et/ou rupture de l'un ou de tous les éléments du système ;
- réaction (allergique) à un corps étranger contre les implants, débris ou produits de corrosion (dus à une fissure, un arrachement et/ou une corrosion globale) incluant une métallose, la formation de tâches, une tumeur et/ou une maladie auto-immune ;
- pression sur la peau des composants chez les patients ayant une couverture inadéquate des tissus au-dessus de l'implant pouvant entraîner une pénétration dans la peau, une irritation, une fibrose, une nécrose et/ou des douleurs ;
- bursite ;
- lésions tissulaires ou nerveuses provoquées par un mauvais positionnement et une mauvaise mise en place des implants ou de l'appareillage ;
- altérations postopératoires de la courbure du rachis, perte et/ou réduction de la correction ou de la hauteur ;
- infection ;
- brèches dures, pseudo-méningocèle, fistule, fuite persistante de liquide céphalo-rachidien, méningite ;
- perte d'une fonction neurologique (par exemple sensorielle et/ou motrice), y compris paralysie (complète ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie et/ou apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements et/ou troubles de la vue ;
- neuropathie, déficits neurologiques (passagers ou permanents), paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou fonte musculaire ;
- rétention urinaire ou perte du contrôle vésical et autres types de troubles de l'appareil urinaire ;
- formation de cicatrices provoquant éventuellement une altération neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur ;
- fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os vertébral (notamment le sacrum, les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou une greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe à l'endroit, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- greffe repoussée en arrière ;
- hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale ;
- absence de consolidation osseuse (ou pseudarthrose), consolidation retardée ou cal vicieux ;
- perte ou augmentation de la mobilité de la colonne vertébrale ou de sa fonction ;
- impossibilité d'effectuer des tâches quotidiennes ;
- perte osseuse ou diminution de la densité osseuse pouvant être causée par l'effet de bouclier anticontrainte ("stress shielding") ;
- complications au niveau de l'emplacement de prélèvement du greffon, incluant des douleurs, fractures ou difficultés de cicatrisation ;
- iléus, gastrite, occlusion intestinale ou perte du contrôle intestinal ou autres types de troubles de l'appareil digestif ;
- hémorragie, hématome, occlusion, épanchement séreux, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins ou autres types d'affections de l'appareil cardiovasculaire ;
- atteinte de l'appareil reproducteur, y compris stérilité, privation de la compagnie conjugale et dysfonctionnement sexuel ;
- apparition de troubles respiratoires (par exemple, embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.) ;
- modification de l'état mental ;
- décès.

Remarque : une intervention supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces événements indésirables possibles.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances particulières peuvent compromettre les résultats. Ce système n'est pas conçu pour être le seul moyen de support de la colonne vertébrale. Son utilisation sans greffe osseuse ou dans les cas qui évoluent vers l'absence de consolidation ne sera pas couronnée de succès. Aucun implant vertébral ne peut supporter le poids du corps sans le soutien des os. Dans un tel cas, il surviendrait éventuellement une torsion, un desserrement, une dislocation et/ou une rupture de l'appareillage.

Les procédures préopératoires et opératoires, notamment une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction, ainsi que le bon choix et la bonne mise en place des implants, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, une sélection appropriée des patients, ainsi que leur respect des instructions, auront des conséquences importantes sur les résultats. Une incidence accrue d'absence de consolidation osseuse a été démontrée chez les fumeurs. Ces patients doivent être informés et avertis de ce risque. Les patients obèses, souffrant de malnutrition et/ou alcooliques ne doivent pas être soumis à la fusion vertébrale. Les patients avec des muscles et des os de mauvaise qualité et/ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à une fusion rachidienne.

Avertissement : L'innocuité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires n'ont été établies que pour des troubles rachidiens s'accompagnant d'une instabilité mécanique importante ou d'une déformation nécessitant une fusion avec instrumentation. Ces états pathologiques sont : une instabilité mécanique importante ou une déformation du rachis dorsolombaire et sacré, secondaire à un spondylolisthésis sévère (de grades 3 et 4) des vertèbres L5-S1, un spondylolisthésis dégénératif avec la mise en évidence d'une atteinte neurologique, une fracture, une luxation, une scoliose, une cyphose, une tumeur vertébrale ainsi que l'échec d'une tentative antérieure de fusion (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ces dispositifs pour tout autre état pathologique ne sont pas connues.

Précaution : l'implantation des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être réalisée que par des chirurgiens expérimentés en chirurgie rachidienne et ayant une formation spécifique pour l'emploi de ce système rachidien à vis pédiculaires, car cette procédure est très exigeante sur le plan technique et expose le patient à un risque de lésion grave.

Ce système a été conçu pour être utilisé chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni stériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

REMARQUE À L'INTENTION DU MÉDECIN : bien que le médecin soit un professionnel informé et l'intermédiaire entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient.

! USA ÉTATS-UNIS UNIQUEMENT

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE (ÉTATS-UNIS) RESTREINT LA VENTE DE CES DISPOSITIFS PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Les autres mises en garde préopératoires, peropératoires et postopératoires sont les suivantes :

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui convient est essentiel au succès de l'intervention chez chaque patient. Les implants chirurgicaux en métal sont soumis à des contraintes répétées pendant leur utilisation ; leur résistance est limitée par le besoin d'adapter le type d'implants à la taille et à la forme des os humains. S'il n'est pas pris le plus grand soin dans la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire pour minimiser les contraintes sur l'implant, ces dernières provoqueront une fatigue du métal et, par conséquent, une rupture, une torsion ou un relâchement du dispositif avant que le processus de cicatrisation ne soit terminé. Cela peut entraîner des lésions supplémentaires ou le retrait prématuré du dispositif.

PHASE PRÉOPÉRATOIRE

- Les patients sélectionnés doivent impérativement répondre aux critères décrits dans la section "Indications".
- Toute pathologie et/ou prédisposition chez le patient, telles que celles mentionnées dans les contre-indications ci-dessus, doit être évitée.
- Faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'entreposage des composants de l'implant. Les implants ne doivent pas être rayés ni endommagés de quelque façon que ce soit. Les implants et instruments doivent être protégés lors de leur entreposage, en particulier contre les environnements corrosifs.
- Un inventaire adapté des implants doit être disponible au moment de l'intervention, leur quantité devant normalement être supérieure à celle qu'il est prévu d'utiliser.
- Dans la mesure où des éléments mécaniques sont en cause, le chirurgien doit être familiarisé avec les différents composants avant d'utiliser le matériel et il doit assembler les dispositifs de ses propres mains pour s'assurer que toutes les pièces et tous les instruments nécessaires sont présents avant le début de l'intervention chirurgicale. Les composants du système de reconstruction VERTEX® (décrits dans la section DESCRIPTION) ne doivent pas être associés à des composants venant d'un autre fabricant. Ne jamais utiliser différents types de métaux ensemble.
- Tous les composants et instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

EN COURS D'INTERVENTION

- Faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines rachidiennes. Toute lésion des nerfs entraîne la perte de fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou une mauvaise utilisation des instruments ou composants de l'implant peuvent provoquer des blessures sur le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Les tiges ne doivent pas être courbées de manière répétée ou excessive. Une fois courbées, les tiges ne doivent pas être redressées au même endroit. S'assurer le plus scrupuleusement possible que la surface des implants n'est pas rayée et ne présente pas d'entailles, car cela peut réduire la résistance fonctionnelle du montage. Si les tiges doivent être coupées à la bonne longueur, elles doivent l'être de façon à former une surface plate, non coupante, perpendiculaire à l'axe médian de la tige. Couper les tiges hors du champ opératoire. Autant que possible, utiliser des tiges précoupées à la longueur nécessaire.
- Chaque fois que cela est possible ou nécessaire, un système d'imagerie doit être utilisé pour faciliter l'intervention chirurgicale.
- Pour insérer correctement une vis, percer un avant-trou correspondant à la taille de la vis sélectionnée et préparer le site de la vis avec un taraud affûté.
- Attention :** ne pas tarauder excessivement ou utiliser une vis qui serait trop longue ou trop grosse. Un excès de taraudage ou l'utilisation d'une vis d'une taille inadaptée peut entraîner des lésions nerveuses, une hémorragie ou d'autres événements indésirables possibles dont la liste figure dans cette notice.
- La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure que l'on veut fusionner.
- Toutes les vis et vis de serrage doivent être solidement serrées avant de refermer les tissus mous. Vérifier à nouveau le serrage de toutes les vis et vis de serrage après avoir terminé pour s'assurer qu'aucune ne s'est desserrée pendant le serrage des autres vis et vis de serrage. Le non-respect de cette procédure peut entraîner le desserrement des autres composants.

PHASE POSTOPÉRATOIRE

Les instructions et les avertissements faites par le médecin au patient en postopératoire, ainsi que le respect par le patient de ces directives, sont extrêmement importants.

- Fournir au patient des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Si une mise en charge partielle est recommandée ou nécessaire avant la consolidation complète de l'os, le patient doit être prévenu qu'une torsion, un desserrement et/ou une rupture du ou des dispositifs sont des complications pouvant survenir du fait d'une activité musculaire ou du port d'un poids excessif ou précoce. Le risque de torsion, de desserrement ou de rupture d'un dispositif de fixation interne provisoire au cours de la rééducation postopératoire peut augmenter si le patient est actif, s'il est affaibli ou atteint de démence. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutale sur le rachis.
- Pour que le résultat chirurgical ait un maximum de chances de réussite, le patient ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations ou à un choc mécanique qui pourraient desserrer le montage. Le patient doit être informé de ce risque et avisé de limiter et de restreindre son activité physique, notamment les mouvements de levage et de torsion, ainsi que toute activité sportive. Conseiller au patient de ne pas fumer, ni d'utiliser de produits à base de nicotine, de ne pas consommer d'alcool, ni de médicaments anti-inflammatoires, notamment les AINS, tels que l'aspirine, pendant le processus de consolidation de la greffe.
- Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher ou à se tourner à l'endroit où la fusion rachidienne a eu lieu et il doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
- Si l'on ne parvient pas à immobiliser une consolidation retardée ou l'absence de consolidation, cela provoquera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Du fait du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent éventuellement entraîner une torsion, un desserrement ou la rupture du ou des dispositif(s). Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiographique. Si l'absence de consolidation perdure ou si les composants se desserrent, se déforment et/ou se cassent, le ou les dispositifs doivent être contrôlés et/ou immédiatement retirés avant qu'une lésion grave ne se produise. Le patient doit être correctement informé de ces risques et faire l'objet d'un suivi continu, afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation ait été confirmée.
- Envisager, à titre de précaution, l'administration d'une antibiothérapie prophylactique aux patients porteurs d'implants devant subir une intervention chirurgicale ultérieure (par exemple, des soins dentaires), particulièrement aux patients exposés à un risque élevé.
- Les implants du système de reconstruction VERTEX® sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant la durée normale du processus de guérison. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnel et doivent être retirés. Bien que la décision finale de retirer l'implant appartienne au chirurgien et au patient, le retrait de l'appareillage est indiqué chez la plupart des patients, car ces implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces produites au cours d'activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après qu'il a rempli son usage prévu, l'une ou plusieurs des complications suivantes peuvent se produire : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de l'implant risquant d'entraîner une lésion ; (3) risque de lésions supplémentaires secondaires au traumatisme postopératoire ; (4) risque de courbure, de desserrement et casse qui pourraient rendre l'ablation impossible ou difficile ; (5) douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) augmentation possible du risque d'infection ; (7) perte osseuse due à l'effet de bouclier anticontrainte ("stress shielding") ; (8) risque inconnu et/ou fait inattendu à long terme tel que le développement d'une tumeur cancéreuse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adaptée pour éviter toute fracture, récurrence de fracture ou autres complications.
- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de telle manière qu'il ne soit pas possible de les réutiliser dans une autre procédure chirurgicale. Comme pour tout implant orthopédique et neurochirurgical, aucun des composants du système de reconstruction VERTEX® ne doit jamais être réutilisé, quelles que soient les circonstances.

EMBALLAGE

L'emballage de chaque composant doit être intact à réception. Si un système de prêt ou de dépôt est utilisé, vérifier soigneusement que tous les ensembles sont complets et contrôler tous les composants, y compris les instruments, pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

NETTOYAGE ET DÉCONTAMINATION

À moins qu'ils ne viennent juste d'être retirés d'un emballage Medtronic stérile non ouvert, tous les instruments et implants doivent être déballés, démontés (le cas échéant) et nettoyés avant leur stérilisation et leur introduction dans un champ chirurgical stérile, ou (le cas échéant) avant que le produit ne soit renvoyé à Medtronic. Retirer tous les matériels d'emballage avant le démontage (le cas échéant) et le nettoyage. Les instructions de nettoyage et les instructions de démontage associées (le cas échéant) sont disponibles sur le site www.medtronic.com/manuals

Remarque : certaines solutions de nettoyage contenant du formol, du glutaraldéhyde, de l'eau de Javel et/ou d'autres détergents alcalins risquent d'endommager certains dispositifs, notamment les instruments (se reporter au mode d'emploi des "Instruments réutilisables Medtronic", référence 0380035). En outre, de nombreux instruments doivent être démontés avant leur nettoyage.

Tous les produits doivent être manipulés avec soin. Une mauvaise utilisation ou manipulation peut endommager le dispositif et/ou l'empêcher de fonctionner correctement.

STÉRILISATION

À moins qu'ils ne portent la mention "stérile" et soient clairement étiquetés comme tels dans un emballage stérile non ouvert fourni par le fabricant, tous les implants utilisés lors d'une intervention chirurgicale doivent être stérilisés par l'hôpital avant d'être utilisés. Retirer l'ensemble des matériaux d'emballage avant la stérilisation. Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf indication contraire, il est recommandé que l'hôpital autoclave ces produits à l'aide de l'un des ensembles de paramètres de traitement figurant dans le tableau 1 :

Tableau 1: paramètres de cycle de stérilisation pour les États-Unis et leurs territoires :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	DURÉE DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement par gravité	121 °C (250 °F)	30 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement par gravité	132 °C (270 °F)	15 minutes	30 minutes
Vapeur	Déplacement par gravité	135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	132 °C (270 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes

REMARQUE : en raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (par exemple, les températures et les durées) utilisée pour leur matériel. Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser des stérilisateur et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par la Food and Drug Administration (FDA) pour les spécifications du cycle de stérilisation choisi (durée et température). Les cycles de stérilisation répertoriés dans le tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA.

*Pour les infrastructures médicales en dehors des États-Unis et de leurs territoires. Certaines autorités sanitaires non américaines recommandent une stérilisation selon ces paramètres afin de limiter le risque de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, en particulier pour les instruments chirurgicaux qui pourraient entrer en contact avec le système nerveux central.

Tableau 2: paramètres de cycle de stérilisation pour les infrastructures médicales situées en dehors des États-Unis et de leurs territoires :

MÉTHODE	CYCLE	TEMPÉRATURE	DURÉE D'EXPOSITION	DURÉE DE SÉCHAGE MINIMUM ¹
Vapeur	Déplacement par gravité	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	4 minutes	30 minutes
Vapeur	Évacuation dynamique de l'air	134 °C (273 °F)	20 minutes	30 minutes

¹Les durées de séchage minimums ont été validées en utilisant des stérilisateur dotés de fonctions de séchage par aspiration. Les cycles de séchage utilisant la pression atmosphérique ambiante peuvent durer plus longtemps. Se reporter aux recommandations du fabricant du stérilisateur.

RECLAMATIONS CONCERNANT CE PRODUIT

Tout professionnel de la santé (par exemple, client ou utilisateur de ce système de produits) souhaitant faire une réclamation ou n'ayant pas été satisfait par la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, l'innocuité, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer le distributeur ou Medtronic. En outre, dans l'éventualité d'un "mauvais fonctionnement" d'un ou de plusieurs composants du système rachidien implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne correspond pas aux caractéristiques de performance indiquées ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de mauvais fonctionnement, le signaler immédiatement au distributeur. Si un produit Medtronic "fonctionne mal" et peut avoir entraîné le décès du patient ou une lésion grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Pour toute réclamation, fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

Le système de reconstruction VERTEX® n'a pas été évalué en termes de sécurité, de chaleur, de migration ou de compatibilité dans un environnement de résonance magnétique.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé pour l'utilisation de ce système (techniques chirurgicales) est disponible gratuitement, sur demande. Pour tout complément d'information, contacter Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

PROPÓSITO

El sistema de reconstrucción VERTEX® se ha diseñado para ayudar a inmovilizar y estabilizar segmentos vertebrales como complemento a la artrodesis de la columna occipital, cervical y/o dorsal superior.

DESCRIPCIÓN

El sistema de reconstrucción VERTEX® es un sistema de abordaje posterior, que consta de una serie de placas, barras, ganchos, tornillos, tornillos multiaxiales y elementos de conexión de distintos tamaños y formas, que se fijan rigidamente a la barra en diferentes configuraciones, y cada estructura (constructo) se construye a medida para cada caso concreto. Con este sistema puede utilizarse también el cable ATLAS™ de titanio si el cirujano lo cree conveniente. Consulte el prospecto de ambos sistemas para ver las limitaciones especificadas.

El sistema de reconstrucción VERTEX® se fabrica con titanio para uso médico, una aleación de titanio para uso médico y cobalto-cromo para uso médico. El titanio para uso médico, la aleación de titanio para uso médico y el cobalto-cromo para uso médico pueden utilizarse conjuntamente. Nunca debe usarse titanio, aleación de titanio y/o cobalto-cromo con acero inoxidable en el mismo constructo. El sistema de reconstrucción VERTEX® incluye un anillo de fijación para el tornillo multiaxial fabricado con una aleación con memoria de la forma (Nitinol-NiTi). La aleación con memoria de la forma solo es compatible con los implantes de titanio, de aleación de titanio y de cobalto-cromo. Los conectores para tornillo con borne y algunos tornillos multiaxiales contienen varillas elastoméricas fabricadas con silicona adhesiva de uso habitual en dispositivos médicos implantables. No usar con acero inoxidable. No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas. Consulte el catálogo de MDT o la lista de precios para obtener más detalles sobre las garantías y las limitaciones de responsabilidad.

Para obtener mejores resultados, no use ninguno de los componentes para implante del sistema de reconstrucción VERTEX® con componentes de cualquier otro sistema o fabricante, a menos que se indique de forma específica en este o en otro documento de Medtronic. Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, nunca debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia ninguno de los componentes del sistema de reconstrucción VERTEX®.

INDICACIONES

Cuando se utiliza como complemento a la artrodesis de la columna occipitocervical, cervical y dorsal (occipucio-T3), el sistema de reconstrucción VERTEX® está indicado en pacientes con madurez esquelética utilizando aloinjerto, autoinjerto o ambos, para las siguientes situaciones:

Enfermedad discal degenerativa (dolor de cuello de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos), espondilolistesis, estenosis vertebral, fractura, luxación, fracaso de una artrodesis previa y/o tumores.

Componentes occipitocervicales: barra de placa/placas/barras/tornillos occipitales/ganchos

Las barras de placa occipitocervicales, las placas, las barras, los tornillos occipitales y los ganchos están diseñados para proporcionar una estabilización que favorezca la fusión tras la reducción de fracturas, luxaciones o traumatismos en la unión occipitocervical y en la columna cervical. Cuando se usan para tratar estos trastornos occipitocervicales y cervicales, estos tornillos quedan limitados exclusivamente a la fijación occipital. Los tornillos no se han concebido para colocarse en la columna cervical.

Los constructos occipitocervicales requieren fijación bilateral a C2 y por debajo de este nivel.

Nota: Se recomienda la fijación segmentaria para estos constructos.

Ganchos y barras

Los ganchos y las barras también han sido diseñados para obtener una estabilización que favorezca la fusión tras la reducción de fracturas, luxaciones o traumatismos en la columna cervical o dorsal superior (C1-T3).

Tornillos multiaxiales

El uso de tornillos multiaxiales se limita a su colocación en T1-T3. Los tornillos no se han concebido para colocarse en la columna cervical.

El sistema de cable ATLAS™ de titanio para su uso con el sistema de reconstrucción VERTEX® permite la fijación del cable a la parte posterior de la columna cervical o dorsal.

Conectores

Para lograr niveles adicionales de fijación, el sistema de reconstrucción VERTEX® puede conectarse a las barras del sistema vertebral CD HORIZON® con los conectores para barra VERTEX®. También se pueden utilizar barras de transición con diferentes diámetros para conectar el sistema de reconstrucción VERTEX® a los tornillos, ganchos y conectores del sistema vertebral CD HORIZON®. En el prospecto del sistema vertebral CD HORIZON® encontrará una lista de las indicaciones de uso del sistema vertebral CD HORIZON®.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya un posible beneficio de la cirugía de columna con implantes, como presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo y artrodesis.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

NOTA IMPORTANTE: aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa
- Osteomalacia
- Osteoporosis intensa

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden aparecer todos los efectos adversos posibles asociados a la cirugía de artrodesis vertebral sin instrumentación. Con instrumentación, los posibles efectos adversos son, entre otros, los siguientes:

- Aflojamiento temprano o tardío de alguno o de todos los componentes.
- Desensamblaje, curvatura y/o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, residuos o productos de la corrosión (de las fisuras, del desgaste o de la corrosión generalizada), incluidos metalosis, coloración, formación de tumores y enfermedades autoinmunitarias.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura tisular insuficiente sobre el implante, que puede dar lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel.
- Bursitis.
- Daño tisular o nervioso causado por una colocación y posicionamiento incorrectos de los implantes o de los instrumentos.
- Pérdida de corrección, altura y/o reducción y cambio en la curvatura vertebral en el periodo postoperatorio.
- Infección.
- Desgarros dures, pseudomeningoceles, fistula, escape persistente de líquido cefalorraquídeo, meningitis.
- Pérdida de función neurológica (por ejemplo, sensitiva o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía o desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de la sensibilidad, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis y pérdida de masa muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y el cuerpo vertebral), del injerto óseo o de la zona de obtención del injerto óseo, en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Falta de consolidación (pseudartrosis), retraso de la consolidación o consolidación viciosa.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función vertebral.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, causadas posiblemente por el efecto de relajación de tensiones (*stress shielding*).
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos gastrointestinales.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daños de los vasos sanguíneos u otra afectación del sistema cardiovascular.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej. embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.
- Muerte.

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos posibles efectos adversos.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que muchas circunstancias especiales pueden influir en los resultados. Este dispositivo no se ha concebido para ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo, o en los casos que evolucionen a pseudoartrosis, no tendrá un resultado satisfactorio. Ningún implante vertebral puede soportar cargas corporales sin el soporte del hueso. En ese caso, con el tiempo se producirá la curvatura, el aflojamiento, el desensamblaje o la rotura del dispositivo o dispositivos.

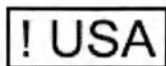
Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y la colocación adecuadas de los implantes, son consideraciones importantes para el éxito de la utilización del sistema por el cirujano. Además, la adecuada selección de los pacientes y el correcto cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos afectarán notablemente a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una mayor incidencia de pseudoartrosis. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o con consumo excesivo de alcohol también son malos candidatos para la artrodesis vertebral. Los pacientes con calidad muscular y ósea deficiente y/o con parálisis nerviosa también son malos candidatos para la artrodesis vertebral.

Advertencia: La seguridad y la eficacia de los sistemas vertebrales de tornillos pediculares se han establecido exclusivamente para los trastornos vertebrales con inestabilidad mecánica o deformidad importantes que requieran una artrodesis con instrumentación. Estos trastornos son: inestabilidad mecánica o deformidad importantes de la columna torácica, lumbar y sacra secundarias a espondilolistesis grave (de grado 3 y 4) de las vértebras L5-S1, espondilolistesis degenerativa con datos objetivos de afectación neurológica, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fracaso de una artrodesis previa (pseudoartrosis). Se desconocen la seguridad y eficacia de estos dispositivos en cualquier otro trastorno.

Precaución: El implante de sistemas vertebrales de tornillos pediculares deberá ser realizado únicamente por cirujanos de columna experimentados con formación específica en el uso de este sistema vertebral de tornillos pediculares, ya que se trata de un procedimiento técnicamente complejo que entraña el riesgo de lesiones graves para el paciente.

Este sistema es válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento y la reesterilización del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

NOTA PARA EL MÉDICO: aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.



SOLO APLICABLE EN LOS ESTADOS UNIDOS

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES DE LOS ESTADOS UNIDOS RESTRINGEN LA VENTA DE ESTOS DISPOSITIVOS A UN MÉDICO O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

A continuación se indican otras advertencias y medidas preventivas preoperatorias, operatorias y postoperatorias:

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos metálicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y a la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación adecuada del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la rotura, curvatura o aflojamiento consiguientes del dispositivo antes de que concluya el proceso de consolidación, lo que podría causar lesiones adicionales u obligar a retirar el dispositivo de forma prematura.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones anteriormente mencionadas.
- La manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante deberá realizarse con cuidado. Se deberá evitar que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
- En el momento de la intervención deberá disponerse de suficientes existencias de implantes; por lo general, se recomienda disponer de una cantidad superior a la que se espera utilizar.
- Debido a que se usan componentes mecánicos, el cirujano deberá estar familiarizado con los distintos componentes antes de usar el equipo, y deberá ensamblar personalmente los dispositivos para comprobar que todos los elementos y el instrumental necesario se encuentran presentes antes de comenzar la intervención. Los componentes del sistema de reconstrucción VERTEX® (descritos en la sección DESCRIPCIÓN) no deben combinarse con componentes de otro fabricante. Nunca deben utilizarse de forma conjunta distintos tipos de metales.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Se deberá disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Se deberá poner el máximo cuidado en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provocará la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Las barras no deberán doblarse repetidamente ni en exceso. Las barras no deben doblarse en sentido inverso con respecto a su disposición anterior en el mismo lugar. Se debe tener extrema precaución para que las superficies del implante no sufran ningún arañazo ni muesca, ya que estos pueden reducir la resistencia funcional del constructo. Si hay que cortar las barras para ajustar su longitud, deberá hacerse creando una superficie plana, no afilada y perpendicular al eje de la barra. Corte las barras fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, use barras previamente cortadas a la longitud requerida.
- Siempre que sea posible, o cuando sea necesario, debe usarse un sistema de obtención de imágenes para facilitar la cirugía.
- Para insertar correctamente un tornillo, practique un agujero guía que corresponda al tamaño del tornillo seleccionado y prepare la zona de introducción con una terraja afilada.
- **Precaución:** No terraje en exceso ni use un tornillo que sea demasiado largo o demasiado grande. Un terraje excesivo o el uso de un tornillo de tamaño incorrecto pueden causar una lesión nerviosa, provocar una hemorragia o cualquiera de los otros efectos adversos que se citan en este prospecto.
- El injerto óseo deberá colocarse en el área de artrodesis, y el material de dicho injerto deberá extenderse desde la vértebra superior hasta la inferior que van a fusionarse.
- Antes de cerrar los tejidos blandos deben apretarse firmemente todos los tornillos y tornillos de fijación. Vuelva a verificar la firmeza de todos los tornillos y tornillos de fijación al terminar, a fin de comprobar que ninguno se haya aflojado durante el afianzamiento de los demás. Si no lo hace, los demás componentes podrían aflojarse.

POSOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias del médico para el paciente y el cumplimiento de las mismas por el paciente son de extraordinaria importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede soportar antes de la consolidación firme del hueso, se deberá advertir al paciente de que la curvatura, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de peso o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna provisional durante la rehabilitación posoperatoria puede aumentar si el paciente está activo o si está debilitado o tiene demencia. Debe advertirse al paciente de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Para aumentar al máximo las probabilidades de éxito de la intervención, ni el paciente ni los dispositivos deberán exponerse a vibraciones mecánicas o impactos que puedan aflojar el constructo. Debe advertirse al paciente de esta posibilidad y debe indicársele que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de levantamiento de objetos y de torsión, así como cualquier tipo de participación en actividades deportivas. Debe advertirse al paciente de que no debe fumar tabaco, utilizar productos que contengan nicotina ni consumir alcohol o antiinflamatorios no esteroideos tales como el ácido acetilsalicílico durante el proceso de consolidación del injerto óseo.
- Debe informarse al paciente de que no le es posible doblar o rotar la zona de artrodesis vertebral, y debe enseñársele a compensar dicha restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Si no se inmoviliza un hueso que presenta retraso de la consolidación o falta de consolidación se generarán tensiones repetidas y excesivas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se haya establecido una unión firme de los elementos óseos y esta se haya confirmado mediante exploración radiográfica. Si persiste una situación de falta de consolidación, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, los dispositivos deben revisarse y en caso necesario retirarse inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Deberá advertirse convenientemente al paciente de estos riesgos, y se le deberá vigilar estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la consolidación ósea quede confirmada.
- Como medida de precaución, antes de someter a un paciente con implantes a cualquier intervención subsiguiente (como intervenciones dentales), puede considerarse el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.
- Los implantes del sistema de reconstrucción VERTEX® son dispositivos de fijación interna provisionales. Los dispositivos de fijación interna han sido diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso normal de consolidación. Una vez que la columna vertebral haya quedado fusionada, dichos dispositivos no tienen ningún propósito funcional y deberán retirarse. Si bien la decisión final de retirar el implante queda por supuesto al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes está indicada su retirada porque los implantes no están diseñados para transferir ni soportar las fuerzas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se retira una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo posoperatorio; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que podrían impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (*stress shielding*); y (8) posibles efectos desconocidos y/o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. La retirada del implante deberá ir seguida del control postoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con todos los implantes ortopédicos, nunca debe reutilizarse bajo ninguna circunstancia ninguno de los componentes del sistema de reconstrucción VERTEX®.

EMBALAJE

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y de todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de cualquier daño antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

A menos que se acaben de extraer de un envase estéril sin abrir de Medtronic, todos los instrumentos e implantes deben abrirse, desmontarse (si procede) y limpiarse antes de su esterilización y de su introducción en un campo quirúrgico estéril o, si procede, antes de devolver el producto a Medtronic. Retire todos los materiales de embalaje antes de proceder al desmontaje (si corresponde) y a la limpieza. Puede encontrar las instrucciones de limpieza y las instrucciones de desmontaje asociadas (si procede) en www.medtronic.com/manuals.

Nota: Algunas soluciones limpiadoras, como las que contienen formol, glutaraldehído, lejía u otros limpiadores alcalinos, pueden dañar algunos dispositivos, especialmente el instrumental (consulte las Instrucciones de uso de los "Instrumentos reutilizables de Medtronic" – número de pieza 0380035). Además, muchos instrumentos deben desmontarse antes de limpiarlos.

Todos los productos se deberán tratar con cuidado. Un uso o manipulación indebidos pueden causar daños y/o un posible funcionamiento inadecuado del dispositivo.

ESTERILIZACIÓN

A menos que estén marcados como estériles y claramente etiquetados como tales en un embalaje estéril y sin abrir suministrado por la empresa, todos los implantes usados en cirugía **deben** esterilizarse en el hospital antes de utilizarse. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda que estos productos se esterilicen mediante vapor en el hospital usando uno de los conjuntos de parámetros de los procesos expuestos en la Tabla 1:

Tabla 1: Parámetros del ciclo de esterilización para Estados Unidos y sus territorios:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Desplazamiento por gravedad	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico debe calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas, tiempos) usado con cada equipo. Es responsabilidad del usuario final utilizar únicamente esterilizadores y accesorios (como envolturas de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido aprobados por la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos para las especificaciones del ciclo de esterilización seleccionadas (tiempo y temperatura). La FDA no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2.

*Para centros médicos situados fuera de Estados Unidos y sus territorios: Algunas autoridades sanitarias no estadounidenses recomiendan esterilizar de acuerdo con estos parámetros para reducir al mínimo el posible riesgo de transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, especialmente aquellos instrumentos quirúrgicos que podrían entrar en contacto con el sistema nervioso central.

Tabla 2: Parámetros del ciclo de esterilización para centros médicos fuera de Estados Unidos y sus territorios:

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO MÍNIMO DE SECADO ¹
Vapor	Desplazamiento por gravedad	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Eliminación dinámica de aire	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹Los tiempos mínimos de secado se han validado mediante esterilizadores con capacidad de secado al vacío. Los ciclos de secado que usan presión atmosférica ambiente pueden necesitar tiempos de secado más largos. Consulte las recomendaciones del fabricante del esterilizador.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Cualquier profesional sanitario (p. ej., clientes o usuarios de este sistema de productos) que tenga una reclamación o que se sienta descontento con la calidad, la identidad, la durabilidad, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento del producto deberá notificarlo al distribuidor o a Medtronic. Además, si cualquiera de los componentes del sistema vertebral implantado en algún momento "funciona mal" (es decir, no cumple cualquiera de las especificaciones de rendimiento o de otra forma no se comporta como estaba previsto) o si se sospecha que funciona mal, se deberá notificar de inmediato este hecho al distribuidor. Si cualquier producto de Medtronic en algún momento funciona mal y puede haber causado o contribuido a la muerte o a una lesión grave de un paciente, este hecho se deberá notificar de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o carta. Cuando presente una reclamación, incluya el nombre y el número del (de los) componente(s), el (los) número(s) de lote, su nombre y dirección, el tipo de reclamación y la notificación sobre si se solicita o no se solicita un informe por escrito del distribuidor.

SEGURIDAD EN RELACIÓN CON LA RESONANCIA MAGNÉTICA

El sistema de reconstrucción VERTEX® no ha sido evaluado en cuanto a seguridad, calentamiento, desplazamiento o compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética.

ИНФОРМАЦИОННАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita o desea alguna otra información, póngase en contacto con Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО РЕКОНСТРУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ VERTEX®

НАЗНАЧЕНИЕ

Реконструктивная система VERTEX® предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника.

ОПИСАНИЕ

Реконструктивная система VERTEX® представляет собой дорсальную систему (систему заднего доступа), состоящую из множества разнообразных по форме и размерам пластин, стержней, крючков, винтов, многоосевых винтов и соединителей, которые могут быть жестко прикреплены к стержню в многообразных конфигурациях, специально сконструированных для каждого индивидуального случая. По усмотрению хирурга с этой системой может использоваться титановая проволока ATLAS™. Ограничительную маркировку см. в упаковочных информационных вкладышах этих систем.

Реконструктивная система VERTEX® изготавливается из чистых материалов медицинского назначения: титана, титанового сплава, кобальтохромового сплава. Титан медицинского назначения, титановый сплав медицинского назначения и/или кобальтохромовый сплав медицинского назначения можно использовать вместе. Запрещается использовать титан, титановый сплав и/или кобальтохромовый сплав в одной конструкции с нержавеющей сталью. Реконструктивная система VERTEX® включает фиксирующее кольцо для многоосевого винта, изготовленное из сплава, обладающего свойством памяти формы (сплав нитинол — из никеля и титана). Сплав с эффектом памяти формы совместим с имплантатами только из титана, титанового сплава и кобальтохромового сплава. Соединители проводящих винтов и некоторые многоосевые винты содержат эластомерные стыки на силиконовом клее, обычно используемом в имплантируемых медицинских устройствах. Не использовать вместе с нержавеющей сталью. Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения. Дальнейшую информацию о гарантиях и ограничениях ответственности см. в каталоге MDT или прейскуранте.

Для достижения наиболее эффективных результатов не используйте ни один из имплантируемых компонентов реконструктивной системы VERTEX® с компонентами из любой другой системы или от другого изготовителя, если такое использование не оговорено специально в этом или другом документе Medtronic. Как и любые ортопедические и нейрохирургические имплантаты, ни один из компонентов реконструктивной системы VERTEX® никогда и ни при каких обстоятельствах не должен использоваться повторно.

ПОКАЗАНИЯ

При назначении в качестве вспомогательного средства для сращения костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника (затылок — T3) реконструктивная система VERTEX® показана для пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом, в лечении которых используется аллотрафт и/или аутографт, при следующих заболеваниях.

Дегенеративное заболевание межпозвоночных дисков (боли дискогенного характера в области шеи с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими исследованиями), спондилолистез, спинальный стеноз, перелом, смещение, предшествующее неправильное сращение и/или опухоли.

Компоненты для затылочно-шейного отдела: затылочный стержень/пластины/стержни/затылочные винты/крючки

Затылочно-шейные стержни, пластины, стержни, затылочные винты и крючки служат для обеспечения стабилизации, которая способствует сращению костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в затылочно-шейном сочленении и шейном отделе позвоночника. При использовании для лечения нарушений в затылочно-шейном и шейном отделах эти винты служат для фиксации только затылочной области. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника.

Затылочно-шейные конструкции требуют двусторонней фиксации к C2 и ниже.

Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам.

Крючки и стержни

Крючки и стержни также служат для обеспечения стабилизации, которая способствует сращению костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в шейном и верхнем грудном отделе позвоночника (C1-T3).

Многоосевые винты

Использование многоосевых винтов ограничивается их установкой только в области T1-T3. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника.

Система из титановой проволоки ATLAS™, используемая с реконструктивной системой VERTEX®, позволяет осуществлять проволоочное крепление к задней части шейного или грудного отдела позвоночника.

Разъемы

Для достижения дополнительных уровней фиксации реконструктивную систему VERTEX® можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON® посредством коннекторов стержня VERTEX®. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения реконструктивной системы VERTEX® с винтами, крючками и соединителями спинальной системы CD HORIZON®. Инструкции по использованию спинальной системы CD HORIZON® см. в упаковочных информационных вкладышах к системе CD HORIZON®.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями:

- Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность).
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями.
- Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию слинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.
- Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза.
- Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства.
- Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям.
- Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции.
- Иные случаи, не описанные в показаниях.

НОТАБЕНЕ. Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства.

- Сильная резорбция кости.
- Остеомаляция.
- Сильный остеопороз.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментов возможен ряд нежелательных явлений, перечисленных ниже, но не ограничивающийся этим списком.

- Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов.
- Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов.
- Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухолей и/или аутоиммунную болезнь.
- Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям.
- Бурсит.
- Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов.
- Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невралгии, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения.
- Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), паралич, парализация, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции.
- Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие виды расстройств желудочно-

- кишечной системы.
- Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Проблемы дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.).
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это особенно касается хирургии позвоночника, где множество осложняющих ситуацию обстоятельств может негативно повлиять на результаты. Эта система устройства не предназначена для использования в качестве единственного средства поддержки позвоночника. Использование этого продукта без костного трансплантата или в случаях несращения кости не будет успешным. Никакой спинальный имплантат не сможет выдержать нагрузки тела без поддержки кости. В этом случае в конце концов произойдет деформация, ослабление фиксации, разболка и/или поломка устройств.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, надлежащую репозицию и правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами в успешном использовании системы хирургом. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный выбор и соответствие пациента. У курящих пациентов чаще наблюдается несращение. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их о возможности такого последствия. Пациенты, страдающие ожирением, недоедающие или злоупотребляющие алкоголем, являются неподходящими кандидатами на спондилодез. Пациенты с мышечной слабостью, низким качеством костного вещества и/или с неврольным параличом — также неподходящие кандидаты на спондилодез.

Предупреждение. Безопасность и эффективность винтовых спинальных систем определена только для состояний позвоночника со значительной механической неустойчивостью или деформацией, которые требуют сращения костных тканей с помощью инструментов. Эти состояния — значительная механическая неустойчивость или деформация грудного, поясничного и крестцового отделов позвоночника на фоне острого спондилолистеза (до 3 и 4 степени) позвонка L5-S1, дегенеративного спондилолистеза с объективными данными неврологического ухудшения, перелома, смещения, сколиоза, кифоза, спинной опухоли и предшествующего неправильного сращения (псевдоартроза). Безопасность и эффективность этих устройств для любых других состояний неизвестна.

Предостережение. Имплантация винтовых спинальных систем должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой винтовой спинальной системы, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.

Эта система была разработана только для использования одним пациентом. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация может нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ЛЕЧАЩЕГО ВРАЧА. Хотя врач является компетентным посредником между компанией и пациентом, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СОГЛАСНО ФЕДЕРАЛЬНОМУ ЗАКОНУ США ЭТИ УСТРОЙСТВА МОГУТ ПРОДАВАТЬСЯ ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ВРАЧА.

Другие дооперационные, операционные и послеоперационные предупреждения и предостережения:

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. Металлические хирургические имплантаты подвергаются циклическим напряжениям при эксплуатации, а их прочность ограничена ввиду необходимости приспособления к размеру и форме костей пациента. Если не уделено достаточно внимания отбору пациента, правильному размещению имплантата и послеоперационному контролю для минимизации напряжений на имплантате, эти напряжения могут вызвать усталость металлов и последующую поломку, изгиб или ослабление устройства до завершения процесса заживления, что может привести к причинению вреда в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

ДО ОПЕРАЦИИ

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, таких как указанные в вышеупомянутых противопоказаниях.
- При обращении с компонентами имплантатов и их хранении следует проявлять осторожность. Предохраняйте имплантаты от появления царапин или иных повреждений. Имплантаты и инструменты должны быть защищены во время хранения, особенно от воздействия коррозионных сред.
- Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов, в избытке по сравнению с количеством, предполагаемым к использованию во время операции.
- Так как система содержит механические детали, хирург должен заранее ознакомиться с различными компонентами до их использования и должен лично собрать устройства, чтобы проверить наличие всех необходимых деталей и инструментов до начала операции. Компоненты реконструктивной системы VERTEX® (описанные в разделе ОПИСАНИЕ) не должны комбинироваться с компонентами от другого изготовителя. Разные типы металлов никогда не должны использоваться вместе.
- Все компоненты и инструменты должны быть очищены и простерилизованы перед использованием. В экстренных случаях должны быть доступны дополнительные стерильные компоненты.

ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

- Необходимо соблюдать чрезвычайную осторожность в непосредственной близости к спинному мозгу и нервным корешкам. Повреждение нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное применение инструментов или компонентов имплантата могут нанести вред пациенту или операционному персоналу.
- Стержни не следует сгибать многократно или чрезмерно сильно. Стержни не должны иметь противоположный наклон в одном и том же месте. Проявляйте большую осторожность, чтобы не поцарапать поверхности имплантата, так как это может уменьшить функциональную прочность конструкции. При обрезании стержней до необходимой длины края среза не должны быть острыми, а поверхность среза должна быть ровной и перпендикулярной центральной оси стержня. Обрезайте стержни за пределами операционного поля. По возможности используйте заранее отрезанные стержни необходимой длины.
- При возможности или необходимости используйте систему формирования изображений, чтобы облегчить проведение операции.
- Чтобы вставить винт должным образом, просверлите направляющее отверстие, соответствующее размеру выбранного винта, и подготовьте место установки винта острым метчиком.
- **Внимание!** Не переусердствуйте с метчиком и не используйте слишком длинный или слишком толстый винт. Слишком глубокая резьба или использование винта неправильного размера могут привести к повреждению нерва, кровотечению или другим возможным неблагоприятным явлениям, перечисленным в этом упаковочном информационном вкладыше.
- Костный трансплантат должен быть размещен в области сращения, и материал трансплантата должен тянуться от верхнего к нижнему позвонку, которые нужно срастить.
- Перед закрытием мягких тканей все винты или установочные винты должны быть туго затянуты. Перепроверьте прочность затяжки всех винтов или установочных винтов после окончательной обработки, чтобы убедиться, что ни один из них не ослаб во время затяжки других винтов или установочных винтов. Несоблюдение этой рекомендации может привести к ослаблению фиксации других компонентов.

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

Послеоперационные предписания и предупреждения врача и их неукоснительное соблюдение пациентом чрезвычайно важны.

- Пациенту должны быть даны подробные инструкции об использовании устройства и связанных с ним ограничениях. Если рекомендуется или необходимо частичное ограничение весовой нагрузки до достижения прочного сращения кости, пациента следует предупредить о том, что изгиб, ослабление фиксации и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки или мышечной активности. Риск изгиба, ослабления фиксации или поломки временного внутреннего устройства фиксации в период послеоперационного восстановления повышается, если пациент активен, а также если пациент истощен или страдает слабоумием. Пациент должен остерегаться падений или внезапных толчков в области позвоночника.
- Чтобы максимально увеличить шансы на успешный результат операции, пациент и устройства не должны подвергаться воздействию механических вибраций или тряски, которые могут ослабить конструкцию устройств. Пациент должен быть предупрежден относительно этого, и его следует проинструктировать о необходимости ограничения физической активности, особенно подъемов, поворотов и любых занятий спортом. На время процесса сращения костного трансплантата посоветуйте пациенту отказаться от курения или иного использования никотинсодержащих продуктов, порекомендуйте не употреблять алкоголь или нестероидные и противовоспалительные лекарства, такие как аспирин.
- Предупредите пациента, что он не должен сгибать позвоночник или делать повороты в точке спондилодеза, и научите его, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Если не обеспечить иммобилизацию участка с замедленным сращиванием или несращиванием кости, то имплантат будет подвергаться чрезмерным и циклическим напряжениям. Согласно механизму возникновения усталости материалов, эти напряжения могут привести к деформации, ослаблению фиксации или поломке устройств (-а). Важно сохранять иммобилизацию участка операции, пока не произойдет устойчивое сращивание кости, подтвержденное рентгеновским снимком. Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, сгибаются и/или ломаются, устройства должны быть исправлены и/или извлечены немедленно, пока они не нанесли серьезного вреда. Пациент должен быть соответственно предупрежден относительно этих опасностей и должен регулярно наблюдаться, чтобы ему была гарантирована поддержка, пока не подтверждено сращивание кости.
- В качестве меры предосторожности перед проведением последующих хирургических операций (например, стоматологических процедур) пациентам с имплантатами можно прописать антибиотики для профилактики, особенно пациентам из группы риска.
- Имплантаты реконструктивной системы VERTEX® являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата, безусловно, принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей. Если устройство не извлечено после завершения его целевого использования, возможны следующие осложнения: (1) коррозия с локализованной реакцией тканей или болевыми ощущениями; (2) миграция имплантата, которая может причинить вред; (3) риск дополнительного вреда от послеоперационной травмы; (4) изгиб, ослабление и поломка, которые могут затруднить извлечение; (5) боль, дискомфорт или аномальные ощущения из-за наличия устройства; (6) возможен повышенный риск инфекции; (7) потеря костной массы из-за экранирования напряжений; (8) потенциальные неизвестные и (или) нежданные эффекты через продолжительное время, например онкогенез. Извлечение имплантата должно сопровождаться адекватным послеоперационным ведением, чтобы избежать перелома, повторного перелома или других осложнений.
- Все извлеченные устройства должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре. Как и любые ортопедические имплантаты, компоненты реконструктивной системы VERTEX® никогда и ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно.

УПАКОВКА

По получении каждого из компонентов проверьте целостность упаковки: она не должна быть повреждена. Если используется консигнационная система отправки товаров или сдача в аренду, все комплекты должны быть тщательно проверены на комплектность и целостность, а все компоненты, включая инструменты, должны быть тщательно осмотрены, чтобы гарантировать отсутствие повреждений до применения. Поврежденные упаковки или изделия не должны использоваться, а должны быть возвращены в компанию Medtronic.

ЧИСТКА И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Кроме случаев извлечения из только что вскрытой стерильной упаковки Medtronic, все инструменты и имплантаты должны быть разобраны (если это применимо) и очищены перед стерилизацией и введением в стерильную хирургическую область или (если применимо) перед возвращением изделия в компанию Medtronic. Перед разборкой (если применимо) и чисткой необходимо удалить весь упаковочный материал. Инструкции по чистке и разборке (если применимо) можно найти на сайте: www.medtronic.com/manuals.

Внимание! Определенные моющие растворы, содержащие формалин, глотаральдегид, отбеливатель и/или другие щелочные очистители, могут повредить некоторые устройства, особенно инструменты (см. Инструкцию по использованию инструментов многократного пользования Medtronic – номер по каталогу 0380035). Кроме того, многие инструменты требуют разборки перед чисткой.

Со всеми изделиями следует обращаться осторожно. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию устройства.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Если на запечатанных оригинальных упаковках отсутствует особая отметка о стерильности, все имплантаты, используемые при операции, должны быть простерилизованы в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, эти изделия рекомендуются стерилизовать паром в больнице, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных в таблице 1:

Табл. 1: Параметры цикла стерилизации для Соединенных Штатов и их территорий:

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	121 °C (250 °F)	30 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Пар	Гравитационное вытеснение	135 °C (275 °F)	10 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	135 °C (275 °F)	3 минуты	16 минут

ПРИМЕЧАНИЕ. Поскольку при стерилизации используется большое количество параметров, каждое лечебное учреждение должно калибровать и проверять процесс стерилизации (например, температуру, продолжительность), используемый для оборудования. Конечный пользователь несет ответственность за использование только тех стерилизаторов и приспособлений (например, салфеток и пакетов для стерилизации, химических индикаторов, биологических индикаторов и стерилизационных кассет), которые были одобрены Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) для выбранных спецификаций цикла стерилизации (времени и температуры). Циклы стерилизации, приведенные в таблице 2, не считаются Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration, FDA) стандартными стерилизационными циклами.

*Для медицинских учреждений, расположенных за пределами Соединенных Штатов и их территорий. Органы здравоохранения некоторых других стран рекомендуют проводить стерилизацию согласно указанным параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой.

Табл. 2: Параметры цикла стерилизации для медицинских учреждений, находящихся за пределами Соединенных Штатов и их территорий

МЕТОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ СУШКИ ¹
Пар	Гравитационное вытеснение	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут
Пар	Динамическое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут

¹ Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Любой медицинский работник (например, заказчик или пользователь данной системы изделий), имеющий какие-либо претензии или испытавший неудовлетворенность качеством, подлинностью, долговечностью, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или рабочими характеристиками изделий, должен уведомить об этом дистрибьютора или компанию Medtronic. Кроме того, если любой имплантированный компонент спинальной системы является предположительно или фактически нефункциональным (т. е. не отвечает своим техническим характеристикам или целевому назначению), следует немедленно уведомить об этом дистрибьютора. В случае неисправности любого изделия компании Medtronic, которое могло вызвать или стать одной из причин смерти или нанесения серьезного вреда пациенту, следует немедленно уведомить дистрибьютора по телефону, факсу или почте. При оформлении претензии укажите название и номер компонента(ов), номер(а) партии, ваши имя, фамилию и адрес, характер претензии и информацию о том, требуется ли письменный отчет от дистрибьютора.

БЕЗОПАСНОСТЬ В СРЕДЕ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА

Реконструктивная система VERTEX® не была оценена с точки зрения безопасности, нагревания, миграции или совместимости в среде магнитного резонанса.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Все права защищены.

SRPSKI

VAŽNE INFORMACIJE O VERTEX® SISTEMU ZA REKONSTRUKCIJU

NAMENA

VERTEX® sistem za rekonstrukciju je predviđen da potpomogne imobilizaciju i stabilizaciju segmenata kičme kao dodatak fuziji okcipitalnog, cervikalnog i/ili gornjeg torakalnog dela kičme.

OPIS

VERTEX® sistem za rekonstrukciju je posteriorni sistem koji se sastoji od pločica, šipki, kuka, zavrtnja, multiaksijalnih zavrtnja i komponenti za povezivanje različitih oblika i veličina koji mogu čvrsto da se fiksiraju za šipku u različitim konfiguracijama, pri čemu se svaka konstrukcija prilagođava pojedinačnom slučaju. Titanijumski kabl ATLAS™ može da se koristi sa ovim sistemom prema nahođenju hirurga. Pogledajte umetke u pakovanju oba ova sistema da biste videli ograničenja na oznakama.

VERTEX® sistem za rekonstrukciju izrađen je od medicinskog titanijuma, medicinske legure titanijuma i medicinskog kobalt-hroma. Medicinski titanijum, medicinska legura titanijuma i/ili medicinski kobalt-hrom mogu se koristiti zajedno. Nikada nemojte koristiti titanijum, leguru titanijuma i/ili kobalt-hrom u istoj konstrukciji sa nerđajućim čelikom. VERTEX® sistem za rekonstrukciju sadrži prstenasti osigurač za multiaksijalni zavrtnj napravljen od legure sa memorijom oblika (Nitinol – NiTi). Legura sa memorijom oblika je kompatibilna samo sa implantatima od titanijuma, legure titanijuma i kobalt-hroma. Konektori zavrtnja bez glave i neki multiaksijalni zavrtnji sadrže elastomernu odstoynike sačinjene od silikonskog lepka koji se često koristi u implantabilnim medicinskim uređajima. Nemojte koristiti sa nerđajućim čelikom. Ne važe nikakve garancije, izričite ili podrazumevane. Naročito su isključene podrazumevane garancije vezane za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu namenu ili upotrebu. Pogledajte MDT katalog ili cenovnik da biste dobili dodatne informacije o garancijama i ograničenjima odgovornosti.

Da biste postigli najbolje rezultate, nemojte koristiti nijednu od komponenti za implantaciju VERTEX® sistema za rekonstrukciju sa komponentama iz bilo kog drugog sistema ili drugog proizvođača osim ako to nije izričito naznačeno u ovom ili nekom drugom Medtronic dokumentu. Kao i svi drugi ortopedski ili neurohirurški implantati, nijedna od komponenti VERTEX® sistema za rekonstrukciju ne sme nikada da se koristi ponovo ni pod kojim okolnostima.

INDIKACIJE

Kad je predviđen kao dodatak fuziji okcipitocervikalnog dela kičme, cervikalnog dela kičme i torakalnog dela kičme (potiljačni deo – T3), VERTEX® sistem za rekonstrukciju je indikovao za pacijente sa zrelim skeletom koji koriste alograft ili autograft za sledeće:

DDD (bol u vratu diskogenog porekla sa degeneracijom diska koju potvrđuju istorija i radiografske studije), spondilolisteza, stenoza kičme, prelom, dislokacija, neuspešna prethodna fuzija i/ili tumori.

Okcipitocervikalne komponente: šipka za pločicu/pločice/šipke/okcipitalni zavrtnji/kuke

Okcipitocervikalne šipke za pločicu, pločice, šipke, okcipitalni zavrtnji i kuke predviđeni su za pružanje stabilizacije kako bi se poboljšala fuzija nakon redukcije preloma/dislokacije ili traume u okcipitocervikalnom spoju i cervikalnom delu kičme. Kad se koriste za ova okcipitocervikalna i cervikalna stanja, ovi zavrtnji su ograničeni samo na okcipitalno fiksiranje. Zavrtnji nisu predviđeni za postavljanje u cervikalni deo kičme.

Okcipitocervikalne konstrukcije zahtevaju bilateralno fiksiranje za C2 i pršljene ispod njega.

Napomena: Za ove konstrukcije se preporučuje segmentno fiksiranje.

Kuke i šipke

Kuke i šipke su takođe predviđene za pružanje stabilizacije radi unapređivanja fuzije nakon redukcije preloma/dislokacije ili traume u cervikalnom/gornjem torakalnom delu kičme (C1 – T3).

Multiaksijalni zavrtnji

Korišćenje multiaksijalnih zavrtnja je ograničeno na postavljanje u pršljenove T1 – T3. Zavrtnji nisu predviđeni za postavljanje u cervikalni deo kičme.

Titanijumski sistem kabla ATLAS™ koji treba da se koristi sa sistemom za rekonstrukciju VERTEX® omogućava pričvršćivanje kabla na posteriorni cervikalni ili torakalni deo kičme.

Konektori

U cilju postizanja dodatnih nivoa fiksiranja, VERTEX® sistem za rekonstrukciju može da se poveže sa šipkama CD HORIZON® sistema za kičmu pomoću konektora VERTEX® šipke. Šipke za prelaz različitih prečnika takođe mogu da se koriste za povezivanje VERTEX® sistema za rekonstrukciju sa zavrtnjima, kukama i konektorima CD HORIZON® sistema za kičmu. Pogledajte umetak u pakovanju CD HORIZON® sistema za kičmu da biste videli listu indikacija za upotrebu CD HORIZON® sistema za kičmu.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvataju, ali nisu ograničene na sledeće:

- proces aktivne infekcije ili značajan rizik od infekcije (imunološka kompromitovanost)
- znakovi lokalne upale
- groznica ili leukocitoza
- morbidna gojaznost
- trudnoća
- mentalno oboljenje
- izrazito izobličena anatomija usled urođenih abnormalnosti
- bilo koje drugo medicinsko ili hirurško stanje koje može da spreči potencijalno povoljno dejstvo zahvata spinalne implantacije kao što je prisustvo urođenih abnormalnosti, porast stope sedimentacije koji ne može da se objasni drugim oboljenjima, porast broja belih krvnih zrnaca (WBC) ili izrazito uvećan broj nezrelih leukocita u diferencijalnom broju WBC
- suspektna ili dokumentovana alergija ili netolerancija na metal
- bilo koja situacija koja ne zahteva koštani graft i fuziju
- bilo koja situacija u kojoj bi komponente za implantaciju izabrane za korišćenje bile prevelike ili premale za postizanje uspešnog rezultata
- bilo koji pacijent sa neadekvatnom pokrivenošću tkiva preko mesta operacije ili neadekvatnom količinom ili kvalitetom koštanog materijala
- bilo koji pacijent kod kojeg bi korišćenje implantata ometalo anatomske strukture ili očekivane fiziološke funkcije
- bilo koji pacijent koji ne želi da se pridržava postoperativnih uputstava
- bilo koja situacija koja nije opisana u indikacijama

NAPOMENA: Iako ne predstavljaju apsolutne kontraindikacije, stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne faktore za nekorisćenje ovog uređaja uključuju sledeće:

- znatna resorpcija kostiju
- osteomalacija
- teška osteoporoza

POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Mogući su svi potencijalni neželjeni događaji povezani sa operacijom fuzije kičme bez instrumenata. Uz instrumente, lista potencijalnih neželjenih događaja uključuje, ali nije ograničena na sledeće:

- rano ili naknadno labavljenje neke ili svih komponenti
- rasklapanje, savijanje i/ili prelom neke ili svih komponenti
- (alergijska) reakcija na strano telo izazvana implantatima, hrutinama, proizvodima korozije (od napuklina, trenja i/ili opšte korozije), uključujući metalozu, bojenje, formiranje tumora i/ili autoimuno oboljenje
- pritisak na kožu delova komponenti kod pacijenata sa neadekvatnom pokrivenošću tkiva preko implantata, što može da izazove probijanje, iritaciju, fibrozu ili nekrozu kože i/ili bol
- burzitis
- oštećenje tkiva ili nerava izazvano neodgovarajućim pozicioniranjem i postavljanjem implantata ili instrumenata
- postoperativna promena u zakrivljenju kičme, gubitak korekcije, visine i/ili redukcija
- infekcija
- cepanja dure, pseudomeningocela, fistula, trajno curenje cerebrospinalne tečnosti, meningitis
- gubitak neurološke funkcije (npr. osetne i/ili motoričke), uključujući paralizu (potpunu ili delimičnu), disesteziju, hiperesteziju, anesteziju, paresteziju, izgled radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak bola, utrnulost, neurom, spazmi, gubitak oseta, osećaj peckanja i/ili vizuelni nedostaci
- neuropatija, neurološki nedostaci (prolazni ili trajni), paraplegija, parapareza, nedostaci u refleksima, iritacija, arahnoiditis i/ili gubitak mišićne mase
- urinarna retencija ili gubitak kontrole nad bešikom ili druge vrste ugroženosti urološkog sistema
- formiranje ožiljaka koje može da izazove neurološku ugroženost ili kompresiju oko nerava i/ili bol
- prelom, mikrofraktura, resorpcija, oštećenje ili prodiranje bilo koje kosti kičme (uključujući sakrum, peteljke i/ili telo pršljena) i/ili koštanog grafta odnosno mesta skupljanja koštanog grafta na nivou operacije, iznad njega i/ili ispod njega
- retropulzivni graft
- hernija želatinoznog jezgra (nucleus pulposus), poremećaj diska ili degeneracija na nivou operacije, iznad ili ispod njega
- nesjedinjenje (ili pseudartroza), odloženo sjedinjenje ili nepravilno sjedinjenje
- gubitak ili povećanje mobilnosti ili funkcije kičme
- nemogućnost obavljanja svakodnevnog života
- gubitak koštane mase ili smanjenje gustine kostiju potencijalno izazvano smanjenim opterećenjem
- komplikacije na mestu uzimanja grafta, uključujući bol, prelom ili probleme sa zaceljivanjem rane
- ileus, gastritis, zakrčenje creva ili gubitak kontrole nad crevima ili druge vrste smetnji gastrointestinalnog sistema
- krvarenje, hematoma, okluzija, serom, edem, hipertenzija, embolija, moždani udar, prekomerno krvarenje, flebitis, nekroza rane, dehiscencija rane, oštećenje krvnih sudova ili druge vrste smetnji kardiovaskularnog sistema
- ugroženost sistema reproduktivnih organa, uključujući sterilnost, odsustvo seksualnih odnosa i seksualnu disfunkciju
- razvoj respiratornih problema (npr. pulmonalna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- promena mentalnog statusa
- smrt

Napomena: Dodatna operacija može biti neophodna radi korekcije nekih od ovih potencijalnih neželjenih događaja.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Uspešan rezultat se ne postiže uvek pri svakom hirurškom zahvatu. Ovo naročito važi za spinalnu hirurgiju gde mnoge nepredviđene okolnosti mogu da ugroze rezultate. Sistem ovog uređaja nije namenjen da bude jedino sredstvo podrške za kičmu. Korišćenje ovog proizvoda bez koštanog grafta ili u slučajevima koji dovode do nesjedinjenja neće biti uspešno. Nijedan spinalni implantat ne može da izdrži telesna opterećenja bez podrške kostiju. U ovom slučaju će u nekom trenutku doći do savijanja, labavljenja, rastavljanja i/ili lomljenja uređaja.

Preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika, dobra redukcija i odgovarajući izbor i postavljanje implantata važna su pitanja za uspešno korišćenje sistema od strane hirurga. Takođe, odgovarajući izbor i saradnja pacijenta umnogome će uticati na rezultate. Kod pacijenata koji su pušači javljala se veća učestalost nesjedinjenja. Takvim pacijentima treba skrenuti pažnju na tu činjenicu i upozoriti ih na ovu posledicu. Gojazni, neuhranjeni pacijenti i/ili alkoholičari takođe su neodgovarajući kandidati za fuziju kičme. Pacijenti sa lošim kvalitetom mišića i kostiju i/ili pacijenti sa nervnom paralizom takođe su neodgovarajući kandidati za fuziju kičme.

Upozorenje: Bezbednost i efikasnost sistema za kičmu sa zavrtnjem za peteljku ustanovljena je samo za stanja kičme koja podrazumevaju znatnu mehaničku nestabilnost ili deformitet koji zahtevaju fuziju pomoću instrumenata. Ova stanja obuhvataju znatnu mehaničku nestabilnost ili deformitet torakalnog, lumbalnog i sakralnog dela kičme koji se javljaju usled teške spondilolisteze (3. i 4. stepena) pršljenova L5 – S1, degenerativne spondilolisteze sa objektivnim dokazima smanjenja neurološke funkcije, preloma, dislokacije, skolioze, kifoze, tumora kičme i neuspešne prethodne fuzije (pseudartroza). Nisu poznate bezbednost i efikasnost ovih uređaja za bilo koje drugo stanje.

Mera predostrožnosti: Implantaciju sistema za kičmu sa zavrtnjem za peteljku trebalo bi da obavljaju samo iskusni spinalni hirurzi sa specifičnom obukom za korišćenje ovog sistema za kičmu sa zavrtnjem za peteljku zato što je u pitanju tehnički zahtevna procedura koja predstavlja rizik od ozbiljne povrede pacijenta.

Ovaj sistem je dizajniran za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilisati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturu uređaja i/ili dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

NAPOMENA ZA LEKARE: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije date u ovom dokumentu trebalo bi preneti pacijentu.



SAMO ZA KORISNIKE U SAD

OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVIH UREĐAJA NA PRODAJU OD STRANE LEKARA ILI PO NJEGOVOM NALOGU.

Druga preoperativna, intraoperativna i postoperativna upozorenja i mere predostrožnosti obuhvataju sledeće:

IZBOR IMPLANTATA

Izbor odgovarajuće veličine, oblika i dizajna implantata za svakog pacijenta od suštinske je važnosti za uspeh procedure. Metalni hirurški implantati su tokom upotrebe izloženi opterećenjima koja se ponavljaju, a njihovu izdržljivost ograničava potreba da se dizajn prilagodi veličini i obliku ljudskih kostiju. Ukoliko se izbor pacijenata, pravilno postavljanje implantata i postoperativna nega radi smanjivanja opterećenja koja implantat trpi ne obave krajnje pažljivo, ta opterećenja mogu da izazovu zamor metala i posledično prelom, savijanje ili labavljenje uređaja pre nego što se završi proces zaceljivanja, što može da dovede do dodatne povrede ili potrebe da se uređaj prevremeno izvadi.

PRE OPERACIJE

- Treba birati samo pacijente koji ispunjavaju kriterijume opisane u indikacijama.
- Trebalo bi izbegavati stanja i/ili predispozicije pacijenata poput onih opisanih u gorepomenutim kontraindikacijama.
- Komponentama implantata treba rukovati i skladištiti ih pažljivo. Implantati ne smeju da se ogrebu ili oštete na neki drugi način. Implantati i instrumenti moraju biti zaštićeni tokom skladištenja, naročito od korozivnih okruženja.
- U trenutku operacije trebalo bi da bude dostupna odgovarajuća zalih implantata, obično veća količina od one za koju se očekuje da će biti upotrebljena.
- Pošto sistem sadrži mehaničke delove, hirurg treba da bude upoznat sa različitim komponentama pre nego što upotrebi opremu i treba lično da sastavi sredstva kako bi potvrdio da su svi delovi i neophodni instrumenti prisutni pre početka operacije. Komponente sistema za rekonstrukciju VERTEX® (opisane u odeljku OPIS) ne smeju se kombinovati sa komponentama drugih proizvođača. Različite vrste metala nikad ne bi trebalo da se koriste zajedno.
- Sve komponente i instrumente treba očistiti i sterilisati pre upotrebe. Dodatne sterilne komponente treba da budu dostupne za slučaj neočekivane potrebe.

TOKOM OPERACIJE

- Obratite posebnu pažnju oko kičmene moždine i nervnih korena. Oštećenje nerava će izazvati gubitak neuroloških funkcija.
- Lom, proklizavanje ili pogrešna upotreba instrumenata ili komponenti implantata mogu da dovedu do povrede pacijenta ili bolničkog osoblja.
- Šipke se ne smeju savijati više puta ili prekomerno. Šipke se ne smeju savijati u suprotnu stranu na istoj lokaciji. Postupajte veoma pažljivo kako biste bili sigurni da se površine implantata neće izgrebati ili zarezati pošto takve radnje mogu da smanje funkcionalnu snagu sklopa. Ako se šipke seku na određenu dužinu, treba ih seći vertikalno u odnosu na sredinu šipke tako da se napravi ravna površina koja nije oštra. Šipke secite izvan operativnog polja. Kad god je moguće, koristite šipke koje su unapred isečene na potrebnu dužinu.
- Kad god je moguće ili neophodno, treba koristiti sistem za snimanje kako bi se olakšala operacija.
- Da biste ispravno umetnuli zavrtnj, probušite probnu rupu u skladu sa izabranom veličinom zavrtnja i pripremite mesto zavrtnja oštrom burgijom.
- Oprez: Nemojte bušiti prekomerno ili koristiti zavrtnj koji je predug ili preveliki. Prekomerno bušenje ili korišćenje zavrtnja neodgovarajuće veličine može da izazove oštećenje nerva, krvarenje ili druge potencijalne neželjene događaje navedene na drugim mestima u ovom umetku u pakovanju.
- Koštani graft mora da se postavi u oblast u kojoj će se obaviti fuzija, a materijal grafta mora da se prostire od gornjeg do donjeg pršljena koji se spajaju.
- Pre zatvaranja mekih tkiva, svi zavrtnji ili stezni zavrtnji treba da budu čvrsto zategnuti. Proverite zategnutost svih zavrtnja ili steznih zavrtnja kad završite da biste se uverili da se nijedan od njih nije olabavio tokom zatezanja drugih zavrtnja ili steznih zavrtnja. Ako to ne uradite, druge komponente se mogu olabaviti.

POSLE OPERACIJE

Uputstva i upozorenja lekara za pacijenta nakon operacije, kao i odgovarajuća usaglašenost pacijenta, veoma su važni.

- Pacijentu bi trebalo pružiti detaljna uputstva za korišćenje i o ograničenjima uređaja. Ako se preporučuje ili je obavezno delimično opterećivanje telesnom težinom pre čvrstog sjedinjenja kostiju, pacijent mora biti upozoren na to da savijanje, labavljenje i/ili prelom uređaja predstavljaju komplikacije do kojih može doći usled prekomernog ili preuranjenog opterećenja telesnom težinom ili mišićne aktivnosti. Rizik od savijanja, labavljenja ili preloma privremenog unutrašnjeg uređaja za fiksiranje tokom postoperativnog oporavka može biti veći ako je pacijent aktivan ili ako je iznuren ili dementan. Pacijenta treba upozoriti da izbegava padove ili iznenadne trzaje položaja kičme.
- Kako bi šanse za uspešan rezultat operacije bile maksimalne, pacijent i uređaji ne treba da se izlažu mehaničkim vibracijama ili udaru koji bi mogli da olabave sklop uređaja. Pacijenta treba upozoriti na ovu mogućnost i uputiti ga da ograniči i smanji obim fizičkih aktivnosti, naročito pokreta podizanja i uvrtnja, kao i bilo koji tip sportskih aktivnosti. Pacijenta treba posavetovati da ne konzumira duvan i ne koristi nikotinske proizvode, kao i da ne konzumira alkohol ili nesteroidne ili antiinflamatorne lekove kao što je aspirin tokom procesa zaceljivanja koštanog grafta.
- Pacijenta treba upozoriti na nemogućnost savijanja ili okretanja u tački fuzije kičme i podučiti kako da kompenzuje za ovo trajno fizičko ograničenje telesnih pokreta.
- Neuspešna imobilizacija odloženog sjedinjenja ili nesjedinjene kosti dovešće do prekomernog i ponovljenog opterećenja implantata. Prema mehanizmu zamora, ova opterećenja mogu da izazovu potencijalno savijanje, labavljenje ili prelom uređaja. Važno je da se održava imobilnost mesta operacije kičme dok se ne uspostavi čvrsto sjedinjenje kostiju i to potvrdi rendgenografskim ispitivanjem. Ako stanje nesjedinjenja potraje ili se komponente olabave, saviju i/ili polome, uređaje bi odmah trebalo pregledati i/ili izvaditi pre nego što dođe do ozbiljne povrede. Pacijenta je potrebno adekvatno upozoriti na ove opasnosti i pomno nadgledati kako bi se obezbedila saradnja dok se ne potvrdi sjedinjenje kostiju.
- Pre nego što se pacijenti sa implantatima podvrgnu bilo kakvoj drugoj operaciji (kao što je stomatološki postupak), kao meru opreza moguće je uzeti u obzir profilaktičke antibiotike, posebno za pacijente sa visokim rizikom.
- Implantati VERTEX® sistema za rekonstrukciju predstavljaju privremene uređaje za unutrašnje fiksiranje. Uređaji za unutrašnje fiksiranje su dizajnirani za stabilizaciju mesta operacije tokom normalnog procesa zaceljivanja. Nakon fuzije kičme, ovi uređaji više nemaju funkcionalnu svrhu i trebalo bi da se izvade. Iako konačna odluka o vađenju implantata, naravno, zavisi od hirurga i pacijenta, kod većine pacijenata vađenje je indikovano zato što implantati nisu predviđeni za prenos ili podršku sila koje se stvaraju tokom uobičajenih aktivnosti. Ako se uređaj ne izvadi nakon dovršetka predviđene upotrebe, može doći do nekih od sledećih komplikacija: (1) korozija, uz lokalizovanu reakciju ili bol tkiva; (2) pomeranje položaja implantata koje može da dovede do povrede; (3) rizik od dodatne povrede usled postoperativne traume; (4) savijanje, labavljenje i lomljenje zbog kojih vađenje može da postane nezgodno ili otežano; (5) bol, neprijatnost ili poremećeni osećaji usled prisustva uređaja; (6) potencijalni povećan rizik od infekcije; (7) gubitak koštane mase usled smanjenog opterećenja i (8) potencijalni nepoznati i/ili neočekivani dugoročni efekti kao što je karcinogeneza. Vađenju implantata treba da sledi adekvatna postoperativna nega kako bi se izbegao prelom, ponovni prelom ili druge komplikacije.
- Sve izvađene uređaje treba tretirati na način koji onemogućava ponovnu upotrebu u drugoj hirurškoj proceduri. Kao kod svih ortopedskih implantata, komponente VERTEX® sistema za rekonstrukciju ne smeju se nikad ponovo koristiti ni pod kojim okolnostima.

PAKOVANJE

Pakovanja svih komponenti moraju da budu neoštećena po prijemu. Ako se koristi sistem pozajmice ili konsignacije, pre upotrebe je potrebno pažljivo proveriti kompletnost svih pakovanja i potrebno je pažljivo proveriti sve komponente, uključujući i instrumente, kako bi se potvrdilo da ne postoje oštećenja. Oštećena pakovanja ili proizvode ne bi trebalo koristiti, već bi ih trebalo vratiti kompaniji Medtronic.

ČIŠĆENJE I DEKONTAMINACIJA

Osim ako su tek izvađeni iz neotvorenog sterilnog Medtronic pakovanja, svi instrumenti i implantati moraju se raspakovati, rasklopiti (ako je primenljivo) i očistiti pre sterilizacije, pre uvođenja u sterilno hirurško polje ili, ako je primenljivo, pre vraćanja proizvoda kompaniji Medtronic. Uklonite sav materijal pakovanja pre rasklapanja (ako je primenljivo) i čišćenja. Uputstva za čišćenje i povezana uputstva za rasklapanje (ako je primenljivo) možete pronaći na www.medtronic.com/manuals

Napomena: Određeni rastvori za čišćenje kao što su oni koji sadrže formalin, glutaraldehid, izbeljivač i/ili druga alkalna sredstva za čišćenje mogu oštetiti neke uređaje, naročito instrumente (pogledajte uputstva za upotrebu „Medtronic instrumenti za višekratnu upotrebu“ – broj dela 0380035). Takođe, veliki broj instrumenata zahteva rasklapanje pre čišćenja.

Svim proizvodima treba rukovati pažljivo. Neodgovarajuća upotreba ili rukovanje mogu dovesti do oštećenja i/ili mogućeg neispravnog funkcionisanja uređaja.

STERILIZACIJA

Osim ako nisu obeleženi kao sterilni i jasno označeni kao takvi u neotvorenom sterilnom pakovanju koje dostavlja kompanija, svi implantati koji se koriste tokom operacije moraju se sterilisati u bolnici pre upotrebe. Uklonite sav materijal pakovanja pre sterilizacije. Samo sterilni proizvodi treba da se stavljaju u operativno polje. Osim ako je to na nekom drugom mestu navedeno, preporučuje se sterilizacija ovih proizvoda parom u bolnici uz jedan od skupova parametara procesa iz tabele 1:

Tabela 1: Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD:

METOD	CIKLUS	TEMPERATURA	VREME IZLAGANJA	MINIMALNO VREME SUŠENJA ¹
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	121 °C (250 °F)	30 minuta	30 minuta
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	132 °C (270 °F)	15 minuta	30 minuta
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	135 °C (275 °F)	10 minuta	30 minuta

Tabela 1: Parametri ciklusa sterilizacije za SAD i teritorije SAD:

Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	132 °C (270 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	135 °C (275 °F)	3 minuta	16 minuta

NAPOMENA: Zbog velikog broja promenljivih uključenih u sterilizaciju, svaka medicinska ustanova bi trebalo da kalibriše i potvrdi proces sterilizacije (npr. temperature, vreme) koji koristi za opremu. Odgovornost je krajnjeg korisnika da koristi samo sterilizatore i pribor (kao što su omoti za sterilizaciju, vrećice za sterilizaciju, hemijski indikatori, biološki indikatori i kasete za sterilizaciju) koje je Food and Drug Administration (FDA, Administracija za hranu i lekove) odobrila za pojedine specifikacije ciklusa sterilizacije (vreme i temperatura). FDA ne smatra cikluse sterilizacije navedene u tabeli 2 standardnim ciklusima sterilizacije.

*Za medicinske ustanove koje se nalaze izvan SAD i teritorija SAD. Neki organi zdravstvene zaštite van SAD preporučuju sterilizaciju u skladu sa ovim parametrima kako bi se smanjio potencijalni rizik prenosa Krocifeld-Jakobove bolesti, naročito putem hirurških instrumenata koji mogu da dođu u dodir sa centralnim nervnim sistemom.

Tabela 2: Parametri ciklusa sterilizacije za medicinske ustanove izvan SAD i teritorija SAD:

METOD	CIKLUS	TEMPERATURA	VREME IZLAGANJA	MINIMALNO VREME SUŠENJA ¹
Para	Pomeranje pod dejstvom gravitacije	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	4 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko izbacivanje vazduha	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta

¹Minimalno vreme sušenja je potvrđeno korišćenjem sterilizatora koji poseduju mogućnost sušenja vakuumom. Ciklusi sušenja atmosferskim pritiskom okruženja mogu zahtevati duže sušenje. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

ŽALBE NA PROIZVOD

Medicinski radnici (npr. klijent ili korisnik ovog sistema proizvoda) koji imaju bilo kakve žalbe ili koji su nezadovoljni kvalitetom, identitetom, trajnošću, pouzdanošću, bezbednošću, efikasnošću i/ili performansama proizvoda trebalo bi da se obrate distributeru ili kompaniji Medtronic. Pored toga, ako dođe do „neispravnog rada“ bilo koje od komponenti implantiranog sistema za kičmu (tj. komponenta ne ispunjava specifikacije performansi ili na neki drugi način ne ispunjava predviđeno dejstvo) ili se posumnja na njen neispravan rad, odmah treba obavestiti distributera. Ako ikad dođe do neispravnog rada bilo kojeg Medtronic proizvoda i to izazove ili doprinese smrti ili ozbiljnoj povredi pacijenta, odmah treba obavestiti distributera telefonom, faksom ili putem pisane korespondencije. Pri popunjavanju žalbe navedite imena i brojeve komponenti, brojeve serije, svoje ime i adresu, prirodu žalbe i obaveštenje o tome da li se zahteva pisani izveštaj distributera.

BEZBEDNOST SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM

VERTEX® sistem za rekonstrukciju nije procenjen u pogledu bezbednosti, zagrevanja, premeštanja ili kompatibilnosti u okruženju magnetne rezonance.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučena uputstva za korišćenje ovog sistema (hirurške operativne tehnike) dostupna su besplatno na zahtev. Ukoliko su potrebne ili se zahtevaju dodatne informacije, obratite se kompaniji Medtronic.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava zadržana.

TÜRKÇE**VERTEX® REKONSTRÜKSİYON SİSTEMİNE İLİŞKİN ÖNEMLİ BİLGİLER****AMAÇ**

VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi oksipital, servikal ve/veya üst torasik omurganın füzyonu için bir eklenti olarak spinal segmentlerin sabitlenmesinin ve stabilizasyonunun sağlanmasında yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.

TANIM

VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi, her yapı bireysel olguya uygun biçimde özel olarak tasarlanmak üzere, farklı şekiller ve boyutlara sahip plaklar, rodlar, kancalar, vidalar, çok eksenli vidalar ve çeşitli konfigürasyonlar halinde roda sabit biçimde kilitlenebilecek bağlantı bileşenlerinden oluşan, posterior bir sistemdir. Cerrahin takdirine bağlı olarak, bu sistemle birlikte titanyum ATLAS™ kablo kullanılabilir. Etiket ve belge kısıtlamaları için her iki sistemin prospektüslerine bakın.

VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi tıbbi kullanıma uygun titanyum, tıbbi kullanıma uygun titanyum alaşımı ve tıbbi kullanıma uygun kobalt kromdan üretilmiştir. Tıbbi kullanıma uygun titanyum, tıbbi kullanıma uygun titanyum alaşımı ve/veya tıbbi kullanıma uygun kobalt krom bir arada kullanılabilir. Hiçbir zaman, titanyum, titanyum alaşımı, ve/veya kobalt kromu paslanmaz çelik ile aynı yapının içinde kullanmayın. VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi, Şekil Hafızalı Alaşımdan (Nitinol – NiTi) yapılan çok eksenli vida için bir tespit bileziği içerir. Şekil Hafızalı Alaşım sadece titanyum, titanyum alaşımı ve kobalt krom implantlar ile uyumludur. Çubuklu vida konektörlerinde ve bazı çok eksenli vidalarda, implante edilebilir tıbbi cihazlarda yaygın olarak kullanılan silikon yapışkandan üretilmiş elastomer desteklerden yararlanır. Paslanmaz çelik ile birlikte kullanmayın. Açık veya zımnı herhangi bir garanti verilmaz. Bu malın satılabilirliği ve özel bir amaç veya kullanıma uygun olduğu konusundaki zımnı garantiler özellikle kapsam dışı bırakılmıştır. Garantiler ve sorumluluğun sınırlandırılması konusunda daha fazla bilgi almak için MDT Kataloğuna veya fiyat listesine bakın.

En iyi sonuçları almak için, bu veya başka bir Medtronic belgesinde özellikle belirtilmedikçe, VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi implant bileşenlerinden hiçbirini başka bir sistemden veya üreticiden alınan bileşenlerle kullanmayın. Tüm ortopedik ve nöroşirürjik implantlarda olduğu gibi, VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi bileşenlerinden hiçbirini herhangi bir koşulda asla yeniden kullanılmamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Oksipitoservikal omurga, servikal omurga ve torasik omurganın (Occiput-T3) kaynamasını desteklemek amacıyla kullanıldığında, VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi, allogreft ve/veya otogreft kullanılan, iskelet yapısı bakımından olgun hastalarda aşağıdaki durumlarda endikedir:

DDD (hasta öyküsü ve radyografik çalışmalar ile teyit edilen disk dejenerasyonu ile diskojenik kökenli boyun ağrısı), omur kayması, spinal stenoz, fraktür, dislokasyon, önceki başarısız kaynama ve/veya tümörler.

Oksipitoservikal Bileşenler: Plak Rodu/Plakları/Rodları/Oksipital Vidaları/Kancalar

Oksipitoservikal plak rodları, plaklar, rodlar, oksipital vidalar ve kancalar, oksipitoservikal bağlantı noktasında ve servikal omurgada travma veya fraktür/dislokasyon redüksiyonu sonrasında kaynamayı ilerletmek üzere dengeleme sağlamaya yöneliktir. Bu vidalar söz konusu oksipitoservikal ve servikal rahatsızlıkları tedavi etmek üzere kullanıldığında sadece oksipital fiksasyon ile sınırlıdır. Vidalar servikal omurga içine yerleştirilmeye yönelik değildir.

Oksipitoservikal yapılar, C2 ve altında bilateral fiksasyon gerektirir.

Not: Bu yapılar için segmental fiksasyon tavsiye edilir.

Kancalar ve Rodlar

Kancalar ve rodlar, servikal/üst torasik (C1-T3) omurgadaki fraktür/dislokasyon veya travmanın redüksiyonundan sonra kaynamayı ilerletmek üzere dengeleme sağlanmasına da yöneliktir.

Çok Eksenli Vidalar

Çok eksenli vidaların kullanımı, T1-T3 içine yerleştirilmeyle sınırlıdır. Vidalar servikal omurga içine yerleştirilmeye yönelik değildir.

VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemiyle birlikte kullanılacak titanyum ATLAS™ Kablo Sistemi, posterior servikal veya torasik omurgaya kablo takılmasına imkan tanır.

Konektörler

İlave fiksasyon düzeylerine ulaşabilmek için, VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi, CD HORIZON® Spinal Sistem rodlarına, VERTEX® rod konektörleriyle bağlanabilir. Farklı çaplara sahip geçiş amaçlı rodlar da, VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemini CD HORIZON® Spinal Sistem vidaları, kancaları ve konektörlerine bağlamada kullanılabilir. CD HORIZON® Spinal Sistem kullanım endikasyonlarının listesi için CD HORIZON® Spinal Sistem prospektüsüne bakın.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir.

- Aktif enfeksiyon süreci veya önemli enfeksiyon riski (bağışıklık yetersizliği).
- Lokal enflamasyon belirtileri.
- Ateş veya lökositoz.
- Morbid obezite.
- Gebelik.
- Akıl hastalığı.
- Konjenital anomaliler nedeniyle büyük ölçüde bozulmuş anatomi.
- Konjenital anomalilerin bulunması, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimentasyon yükselmesi, akyuvar sayımının (WBC) yükselmesi veya WBC diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi, omurga implantı cerrahisinin olası faydasına engel olacak her türlü tıbbi veya cerrahi durum.
- Şüphelenilen veya belirlenen metal alerjisi veya intoleransı.
- Kemik greft ve füzyona gerek duyulmayan herhangi bir olgu.
- Seçilen implant bileşenlerinin aşırı büyük veya küçük olmasının başarılı sonuçlar almayı engellediği herhangi bir vaka.
- Ameliyat yerindeki doku örtüsü yetersiz veya kemik miktarı ya da kemik kalitesi yetersiz olan herhangi bir hasta.
- İmplant kullanımının anatomik yapılar veya beklenen fizyolojik performansı sekteye uğratabileceği herhangi bir hasta.
- Ameliyat sonrası talimatlara uymak istemeyen herhangi bir hasta.
- Endikasyonlarda tanımlanmayan herhangi bir durum.

ÖNEMLİ NOT: Mutlak kontrendikasyonlar olmamakla birlikte, bu cihazın kullanılmamasındaki olası etmenler olarak kabul edilecek durumlar şunlardır:

- Şiddetli kemik rezorpsiyonu.
- Osteomalazi.
- Şiddetli osteoporoz.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Alet kullanılmayan spinal füzyon cerrahisi ile ilgili olası advers olayların tümü olasıdır. Alet kullanılması durumunda, olası advers olaylardan bazıları, aşağıdakileri içermekle birlikte, bunlarla sınırlı değildir:

- Bileşenlerin birinin veya tamamının erken veya geç çözülmesi.
- Bileşenlerin birinin veya tamamının parçalara ayrılması, eğilmesi ve/veya kırılması.
- Metalozis, lekelenme, tümör oluşumu ve/veya otoimmün hastalık dahil olmak üzere, implantlara, kalıntılara, korozyon ürünlerine (çatlak, aşınma ve/veya genel korozyondan kaynaklanan) karşı yabancı cisim (alerjik) reaksiyonu.
- İmplant üzerinde yetersiz doku örtüsü olan hastalarda, bileşen parçalarından ötürü deri üzerindeki baskının deri penetrasyonu, tahrişi, fibroz, nekroz ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Bursit.
- İmplantlar veya aletlerin yanlış konumlandırılması ve yerleştirilmesinden dolayı doku veya sinirlerde hasar.
- Omurganın kıvrımında ameliyat sonrası değişiklik, düzelme, yükseklik ve/veya redüksiyonda kayıp.
- Enfeksiyon.
- Dural yırtılmalar, psödomeningeal, fistül, inatçı BOS akıntısı, menenjit.
- Felç (tam veya kısmi), disestezi, hiperestezi, anestezi, parestezi, radikülopati görünümü ve/veya ağrı, uyuşukluk, nörom, spazmlar, duyu kaybı, karıncalanma hissi ve/veya görsel kusurların ortaya çıkması veya bunların devam etmesi dahil olmak üzere, nörolojik fonksiyon kaybı (örn. duyuşal ve/veya motor).
- Nöropati, nörolojik bozukluklar (geçici veya kalıcı), parapleji, paraparezi, refleks bozuklukları, tahriş, araknoidit ve/veya adale kaybı.
- İdrara çıkamama veya mesane kontrolü kaybı veya diğer ürolojik sistem bozuklukları.
- Yara oluşması ve bu durumun sinirler etrafında nörolojik bozulmalara ya da sıkışmaya ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Omurga kemiğinin (sakrum, pediküller ve/veya vertebral gövde dahil) ve/veya kemik grefti veya kemik grefti çıkarma alanının, cerrahi seviyesinde, bunun üzerinde ve/veya altında fraktürü, mikrofraktürü, rezorpsiyonu, hasarı veya penetrasyonu.
- Greftin geriye kaçması.
- Cerrahi seviyesinde, bunun üzerinde veya altında nükleus pulposus fıtığı, disk parçalanması veya dejenerasyonu.
- Kaynamama (veya psödoartroz), gecikmeli kaynama ya da yanlış kaynama.
- Spinal hareketlilik veya işlevde kayıp veya artış.
- Günlük yaşam faaliyetlerinin yerine getirilememesi.
- Muhtemelen baskının kalkınmaması nedeniyle kemik kaybı veya kemik yoğunluğunun azalması.
- Greft donör bölgesinde ağrı, kırık veya yara iyileşme sorunları gibi komplikasyonlar.
- İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak kontrolü kaybı veya diğer türden gastrointestinal sistem bozuklukları.
- Hemoraji, hematoma, oklüzyon, seroma, ödem, yüksek tansiyon, embolizm, inme, aşırı kanama, flebit, yara nekrozu, yara açılması, kan damarlarında hasar veya diğer türlerdeki kardiyovasküler sistem bozuklukları.
- Kısırlık, ailevi ilişki kaybı ve cinsel işlev bozukluğu gibi üreme sistemi bozulmaları.
- Solunum sorunlarının ortaya çıkması (örneğin, pulmoner embolizm, ateletazi, bronşit, zatürre vb.).
- Akli durumda değişiklikler.
- Ölüm.

NOT: Bu olası advers olaylardan bazılarını düzeltmek için ilave ameliyat gerekebilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Her cerrahi olgu her zaman başarıyla sonuçlanmayabilir. Bu durum, pek çok hafifletici koşulun sonuçları etkileyebileceği omurga cerrahisi alanında özellikle geçerlidir. Bu cihaz sistemi, tek spinal destek olması amacıyla kullanılmamalıdır. Bu ürünün bir kemik grefti olmaksızın kullanılması veya kemiğin kaynamamasına yol açacak durumlar başarısızlıkla sonuçlanacaktır. Hiçbir spinal implant, kemik desteği olmaksızın vücudun yüklerine dayanamaz. Bu durumda, cihazın/cihazların eğilmesi, gevşemesi, ayrılması ve/veya kırılması gibi gelişmeler nihai olarak ortaya çıkacaktır.

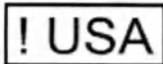
Ameliyat tekniklerine, iyi reduksiyona ve implantların doğru olarak seçilip yerleştirilmesine dair bilgiler dahil olmak üzere, ameliyat öncesi ve ameliyat sırasındaki prosedürler, sistemin cerrah tarafından başarılı olarak kullanılması için göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlardır. Ayrıca, uygun seçimlerin yapılması ve hastanın da uyum göstermesi sonuçların başarılı olmasında son derece önemlidir. Sigara içen hastalarda artan sıklıkta kaynamama sorunu olduğu görülmüştür. Bu hastaların bu durumdan haberdar edilmeleri ve sonuçları konusunda uyarılmaları gerekir. Obez olan, yetersiz beslenen ve/veya aşırı alkol kullanan hastalar da omurga füzyonu için iyi adaylar değildir. Kas ve kemik kalitesi iyi olmayan ve/veya sinir felci olan hastalar da omurga füzyonu için iyi adaylar değildir.

Uyarı: Pedikül vidalı spinal sistemlerin güvenliliği ve etkililiği yalnızca, aletli kaynama sağlanması gereken önemli mekanik dengesizliği veya şekil bozukluğu olan omurga rahatsızlıkları için belirlenmiştir. Bu rahatsızlıklar, L5-S1 omurunun şiddetli derecede kayması (derece 3 ve 4), nörolojik bozulma, fraktür, dislokasyon, skolyoz, kifoz, spinal tümör ve önceki başarısız kaynama (psödoartroz) konusunda tarafsız kanıtların bulunduğu dejeneratif omur kaymasına bağlı olarak oluşan, torasik, lomber ve sakral omurganın önemli mekanik dengesizliği veya şekil bozukluğudur. Bu cihazların başka herhangi bir koşul altındaki güvenliliği ve etkililiği bilinmemektedir.

Önlem: Pedikül vidalı omurga sistemlerinin implantasyonu sadece pedikül vidalı omurga sisteminin kullanılmasında özel eğitimi olan deneyimli omurga cerrahları tarafından gerçekleştirilmelidir; zira bu teknik açıdan zorlayıcı bir işlem olduğu için hastanın ciddi şekilde yaralanması riskini taşımaktadır.

Bu sistem yalnızca bir hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

HEKİM NOTU: Hekim şirket ile hasta arasındaki bilgi sahibi aracı kişidir; bununla birlikte, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.



YALNIZCA ABD'DEKİ KULLANICILAR İÇİN

DİKKAT: FEDERAL YASALARA (ABD) GÖRE, BU CİHAZLARIN YALNIZCA HEKİM TARAFINDAN VEYA HEKİM SİPARİŞİYLE SATIŞINA İZİN VERİLMEKTEDİR.

Ameliyat öncesi, ameliyat süreci ve ameliyat sonrasında ilişkin diğer uyarılar ve önlemler aşağıdaki gibidir:

İMLANT SEÇİMİ

Her hasta için uygun boyutta, şekilde ve tasarımdaki implantın seçilmesi yapılan işlemin başarısı için hayati önem taşır. Metal cerrahi implantlar, kullanım sırasında tekrarlanan baskılara tabidir ve implant dirençleri insan kemiklerinin boyutu ve şekline uyum sağlama gereği nedeniyle sınırlıdır. Hasta seçimi, implantın uygun şekilde yerleştirilmesi ve implant üzerindeki baskıların en aza indirilmesi için ameliyat sonrası yönetim konusunda son derece dikkatli olunmazsa, bu baskılar metal yorgunluğuna yol açabilir ve sonuçta iyileşme süreci tamamlanmadan cihazın kırılması, eğilmesi veya gevşemesi söz konusu olabilir ve bu durum başka yaralanmalara veya cihazın erken çıkarılmasına sebep olabilir.

AMELİYAT ÖNCESİ

- Sadece endikasyonlarda açıklanan kriterlere uygun hastalar seçilmelidir.
- Yukarıda bahsedilen kontrendikasyonlardaki gibi hasta koşulları ve/veya predispozisyonlarından kaçınılmalıdır.

- İmplant bileşenlerinin tutulmasında ve saklanması özen gösterilmelidir. İmplantlar çizilmemeli ya da başka şekilde zarar görmemelidir. İmplantlar ve aletler saklama sırasında özellikle aşındırıcı ortamlara karşı korunmalıdır.
- Normal şartlarda, kullanılması beklenen miktardan daha fazla olmak üzere, ameliyat sırasında yeterli miktarda implant stoku hazır olmalıdır.
- Mekanik parçalar söz konusu olduğu için, cerrah ekipmanı kullanmadan önce çeşitli bileşenleri iyi bilmeli ve ameliyat başlamadan önce tüm parçaların ve gerekli aletlerin mevcut olduğunu doğrulamak için cihazları bizzat monte etmelidir. VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi bileşenleri (TANIM bölümünde açıklanmıştır) başka bir imalatçıdan alınan bileşenler ile birleştirilmemelidir. Farklı türlerdeki metaller hiçbir şekilde birlikte kullanılmamalıdır.
- Tüm bileşenler ve aletler kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmeyen ihtiyaç söz konusu olduğunda kullanmak üzere her zaman ilave steril bileşenler hazır olmalıdır.

AMELİYAT SÜRECİ

- Omurilik ve sinir kökleri etrafında son derece dikkatli biçimde hareket edilmelidir. Sinirlerin zarar görmesi, nörolojik işlevlerin kaybolmasına yol açacaktır.
- Aletlerin veya implant bileşenlerinin kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya ameliyat personelinin yaralanmasına neden olabilir.
- Rodlar tekrar tekrar veya aşırı şekilde eğilmemelidir. Rodlar aynı yerde geniyeye doğru eğilmemelidir. Bu türden hareketler yapının işlevsel direncini azaltabileceğinden, implant yüzeylerinin çizilmemesi veya çentilmemesini sağlamak için çok dikkatli olunmalıdır. Rodların kesilmesi gerekli olduğunda, bunlar rodun orta çizgisine dikey gelecek şekilde, düz olan ve keskin olmayan bir yüzey oluşturacak biçimde kesilmelidir. Rodlar ameliyat alanının dışında kesilmelidir. Mümkün olması halinde, istenen uzunlukta önceden kesilmiş rodları kullanın.
- Mümkün veya gerekli olan hallerde, cerrahi işlemi kolaylaştırmak için bir görüntüleme sistemi kullanılmalıdır.
- Bir vidayı düzgün biçimde yerine geçirmek için, seçilen vida boyutuna uygun bir pilot delik açın ve keskin bir kılavuz ile vida yerini hazırlayın.
- Dikkat: Gereğinden fazla diş açmayın veya aşırı uzun veya aşırı geniş olan bir vida kullanmayın. Gereğinden fazla diş açılması veya yanlış boyutlardaki bir vidanın kullanılması, sinir hasarına, kanamaya veya bu prospektüsün başka bölümlerinde listelenen, diğer olası advers olaylara yol açabilir.
- Kemik grefti birleştirilecek bölgeye yerleştirilmeli ve greft malzemesi birleştirilen üst vertebradan alt vertebraya doğru uzanmalıdır.
- Yumuşak dokuları kapatmadan önce, vidaların veya ayar vidalarının hepsi iyice sıkılmalıdır. İşlemi bitirdikten sonra diğer vidaların veya ayar vidalarının sıkılması esnasında diğerlerinin gevşemediğinden emin olmak için, tüm vidaların veya ayar vidalarının sıkı olup olmadığını tekrar kontrol edin. Bunun yapılmaması diğer bileşenlerin gevşemesine sebep olabilir.

AMELİYAT SONRASI

Hekimin ameliyat sonrasında hastaya verdiği talimatlar ve uyarılar ve ilgili hastanın bunlara uygun biçimde hareket etmesi son derece önemlidir.

- Cihazın kullanımı ve sınırlamaları konusunda hastaya ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Sağlam kemik kaynamasından önce kısmi ağırlık taşımanın tavsiye edilmesi veya gerekli olması halinde, aşırı veya erken ağırlık taşıma veya kas faaliyeti sonucunda cihazın/cihazların eğilmesi, gevşemesi ve/veya kırılması gibi komplikasyonların ortaya çıkabileceği konusunda hastaya gerekli uyarı yapılmalıdır. Hastanın hareketli olması veya hastanın güçten düşmesi ya da bunama göstermesi halinde, ameliyat sonrası rehabilitasyon sırasında bir geçici dahili sabitleme cihazının eğilme, gevşeme veya kırılma riski artabilir. Spinal pozisyonda düşmeler veya ani sarsmalardan kaçınması konusunda hastaya gerekli uyarı yapılmalıdır.
- Başarılı bir cerrahi sonuç olasılığını en yüksek noktaya çıkarmak için, hasta veya cihazlar, cihaz yapısının gevşemesine sebep olacak mekanik titreşimler veya şoklara maruz bırakılmamalıdır. Hastaya bu olasılık hakkında uyarılmalı ve özellikle kaldırma ve dönme hareketleri ile her türlü spor faaliyetine katılmak üzere fiziksel aktivitelerini kısıtlaması istenmelidir. Hastaya kemik grefti iyileşme süreci boyunca tütün içmemesi veya nikotin ürünleri kullanmaması ya da alkol veya non-steroidal ilaçlar ile aspirin gibi antienflamatuar ilaçlar tüketmemesi yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Hastaya spinal füzyon noktasından eğilemeyeceği veya dönemeyeceği konusunda bilgi verilmeli ve vücut hareketindeki bu kalıcı fiziksel sınırlamayı telafi etmesi öğretilmelidir.
- Kaynaması geciken veya kaynamayan bir kemiğin hareketsiz duruma getirilememesi, implant üzerinde aşırı ve tekrarlayan baskıların oluşmasına sebep olacaktır. Yorgunluk mekanizması nedeniyle, bu baskılar sonuç olarak cihazın/cihazların eğilmesine, gevşemesine veya kırılmasına yol açabilir. Spinal cerrahi bölgesinin hareketsiz tutulmasının, sağlam kemik kaynamasının sağlanması ve röntgen incelemesi yoluyla teyit edilmesine kadar devam ettirilmesi önemlidir. Kaynamama durumunun devam etmesi veya bileşenlerin gevşemesi, eğilmesi ve/veya kırılması halinde, cihaz/cihazlar ciddi bir yaralanma oluşmadan derhal gözden geçirilmeli ve/veya çıkarılmalıdır. Kemik kaynamasının sağlanmasına kadar, hasta bu tehlikeler hakkında yeterince uyarılmalı ve işbirliği yapması için hasta yakından takip edilmelidir.
- Önlem olarak, implant takılan hastalar başka bir cerrahi müdahaleye maruz kalmadan önce (dental işlemler gibi) özellikle yüksek riskli hastalar için profilaktik antibiyotikler kullanılabilir.
- VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi implantları, geçici dahili fiksasyon cihazlarıdır. Dahili sabitleme cihazları, normal iyileşme süreci boyunca ameliyat bölgesinin dengede tutulması amacıyla tasarlanmıştır. Omurganın füzyonundan sonra, bu cihazlar, işlevsel amacı kalmayacağı için çıkarılmalıdır. İmplantın çıkarılması konusundaki nihai karar, cerrah ve hastaya ait olmakla birlikte, çoğu hastada, implantların normal faaliyetler sırasında oluşan kuvvetleri aktarma veya destekleme amacına yönelik olmaması sebebiyle çıkarılması endikedir. Amaçlanan kullanımının tamamlanmasından sonra cihazın çıkarılması halinde, aşağıdaki komplikasyonlardan biri veya daha fazlası ortaya çıkabilir: (1) Lokal doku reaksiyonu veya ağırlı korozyon; (2) İmplant konumunun değişmesi ve muhtemelen yaralanmalara yol açması; (3) Ameliyat sonrası travmadan dolayı ilave yaralanma riski; (4) Çıkarma işlemini uygulanamaz veya zor hale getirebilecek eğilme, gevşeme ve kırılma; (5) Cihazın varlığı sebebiyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler; (6) Olası enfeksiyon riski artışı; (7) Baskının kalkınması sebebiyle kemik kaybı ve (8) Kanseri oluşumu gibi, bilinmeyen ve/veya beklenmeyen uzun vadeli olası etkiler. İmplantın çıkarılmasından sonra kırık, yeniden kırılma veya diğer komplikasyonları önlemek için yeterli ameliyat sonrası yönetim gerçekleştirilmelidir.
- Geri alınan cihazlar, başka bir cerrahi işlemde kullanımı mümkün olmayacak şekilde değerlendirilmelidir. Tüm ortopedik implantlarda olduğu gibi, VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi bileşenlerinden hiçbirisi herhangi bir koşulda asla yeniden kullanılmamalıdır.

AMBALAJ

Bileşenlerin her biri teslim alındığı zaman ambalajlarının sağlam olması gerekir. Ödünç alma veya sevkiyat sisteminin kullanılması halinde, tüm setlerin eksik olup olmadığı dikkatlice kontrol edilmeli ve aletler dahil tüm bileşenler kullanımdan önce hasar olup olmadığını görmek için dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmadan Medtronic'e iade edilmelidir.

TEMİZLEME VE DEKONTAMİNASYON

Açılmamış steril bir Medtronic ambalajından yeni çıkarılmış olmadıkça, tüm aletler ve implantlar ambalajından çıkarılmalı, sökülmesi (uygunsa) ve sterilizasyon öncesinde ve steril ameliyat alanına alınmadan önce ya da uygunsa ürünün Medtronic'e iade edilmesi öncesinde temizlenmelidir. Sökme (uygunsa) ve temizlik işlemlerinden önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Temizlik talimatları ve ilişkili sökme talimatları (uygunsa) www.medtronic.com/manuals adresinde bulunabilir.

Not: Formalin, glutaraldehit içerenler, ağartıcılar ve/veya diğer alkalini temizleyiciler gibi bazı temizlik çözümleri, özellikle aletler olmak üzere bazı cihazlara zarar verebilir (bkz. "Medtronic Yeniden Kullanılabilir Aletler" Kullanım Talimatları – parça numarası 0380035). Ayrıca, birçok aletin temizlik işleminden önce sökülmesi gereklidir.

Tüm ürünlere dikkatle muamele edilmelidir. Ürünlerin yanlış kullanılması veya taşınması cihazın zarar görmesine ve/veya düzgün çalışmamasına yol açabilir.

STERİLİZASYON

Steril olduğu belirtilmedikçe ve şirket tarafından verilen açılmamış bir steril ambalaj içinde steril olduğu açıkça gösterilmedikçe, cerrahide kullanılan tüm implantlar kullanmadan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Ameliyat alanına sadece steril ürünler yerleştirilmelidir. Başka bir yerde aksi belirtilmedikçe, bu ürünlerin hastane tarafından Tablo 1'deki süreç parametreleri dizilerinden biri kullanılarak buhar ile sterilize edilmesi tavsiye edilir:

Tablo 1: Amerika Birleşik Devletleri ve Bağlı Bölgeleri için Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri:

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZİYET SÜRESİ	MINİMUM KURUTMA SÜRESİ ¹
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	121°C (250°F)	30 Dakika	30 Dakika
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	132°C (270°F)	15 Dakika	30 Dakika
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	135°C (275°F)	10 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	132°C (270°F)	4 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	135°C (275°F)	3 Dakika	16 Dakika

NOT: Sterilizasyon sürecindeki pek çok değişken nedeniyle, her sağlık kuruluşu kendi ekipmanları için kullandıkları sterilizasyon sürecini kendileri kalibre etmeli ve doğrulamalıdır (örn. sıcaklıklar, süreler). Seçilen sterilizasyon döngü özellikleri (süre ve sıcaklık) için yalnızca Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanan (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon keseleri, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kasetleri gibi) sterilizatör ve aksesuarları kullanmak, kullanıcının sorumluluğundadır. Tablo 2'de liste halinde verilen sterilizasyon döngüleri, FDA tarafından standart sterilizasyon döngüleri olarak kabul edilmemektedir.

*ABD ve Bağlı Bölgeleri Dışında Bulunan Tıbbi Kuruluşlar için. ABD dışındaki bazı sağlık makamları, Creutzfeldt-Jakob hastalığının olası bulaşma riskini en aza indirmek için, özellikle merkezi sinir sistemi ile temas eden aletler olmak üzere bu parametrelere göre sterilizasyon yapılmasını tavsiye etmektedir.

Tablo 2: Amerika Birleşik Devletleri ve Bağlı Bölgeleri dışındaki Tıbbi Tesisler için Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri:

YÖNTEM	DÖNGÜ	SICAKLIK	MARUZİYET SÜRESİ	MINİMUM KURUTMA SÜRESİ ¹
Buhar	Yerçekimi Otoklavı	134°C (273°F)	20 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	134°C (273°F)	4 Dakika	30 Dakika
Buhar	Dinamik Hava Giderme	134°C (273°F)	20 Dakika	30 Dakika

¹Minimum kurutma süreleri, vakumlu kurutma özelliklerine sahip olan sterilizatörler kullanılarak doğrulanmıştır. Ortamın atmosfer basıncını kullanan kurutma döngüleri, daha uzun kurutma süreleri gerektirebilir. Sterilizatör üreticisinin önerilerine bakın.

ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürün kalitesi, tanıtımı, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliği, etkinliği ve/veya performansı ile ilgili şikayeti olan veya herhangi bir memnuniyetsizlik yaşayan sağlık çalışanları (örneğin bu ürün sisteminin alıcısı veya kullanıcısı) dağıtımçıya veya Medtronic'e bilgi vermelidirler. Ayrıca, implante edilen spinal sistem bileşenlerinden herhangi birinin "hatalı çalışması" söz konusu olursa (yani performans teknik özelliklerini karşılamaması veya başka şekillerde gerektiği gibi çalışmaması) veya buna ilişkin bir kuşku mevcut ise, dağıtımçıya derhal bilgi verilmelidir. Medtronic ürünlerinden herhangi biri hatalı biçimde çalışırsa ve bir hastanın ölümü veya ciddi bir şekilde yaralanmasına neden olmuş ya da bunda etkisi olmuş olabilirse, derhal telefon, faks veya yazışma yoluyla dağıtımçıya haber verilmesi gerekir. Bir şikayeti rapor ederken lütfen bileşen(ler)in adını ve numarasını, lot numarasını (numaralarını), adınızı ve adresinizi, şikayetin niteliğini ve dağıtımçıdan yazılı rapor istenip istenmediğini belirin.

MANYETİK REZONANS GÜVENLİLİĞİ

VERTEX® Rekonstrüksiyon Sistemi, manyetik rezonans ortamında güvenlik, ısınma, yer değiştirme veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

DİĞER BİLGİLER

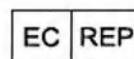
Bu sistemin tavsiye edilen kullanım talimatları (cerrahi ameliyat teknikleri) talep halinde ücretsiz olarak temin edilebilir. Daha fazla bilginin gerekli veya zorunlu olması halinde, lütfen Medtronic ile iletişime geçin.

©2015 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.

AUSTRALIAN SPONSOR:
Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW 2113
Australia



Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (USA)
901 396 3133 (Outside USA)
Fax: 901 396 0356



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel: + 31 45 566 80 00

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community
Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Comunidad Europea

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci



CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.
ATTENTION : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачом или по заказу врача.
OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih uređaja na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.
DİKKAT: Federal yasaları (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.



Do not re-use
Ne pas réutiliser
No reutilizar

Не использовать повторно
Nije za ponovno korišćenje
Yeniden kullanılmayın



Batch code
Numéro de code du lot
Código de lote

Код партии
Šifra grupe
Parti kodu



Manufacturer
Fabricant
Fabricante

Производитель
Proizvođač
İmalatçı



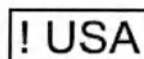
Catalogue number
Référence
Número de catálogo

Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalog numarası



Non-sterile
Non stérile
No estéril

Нестерильно
Nije sterilno
Steril değildir



For US audiences only
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Solo aplicable en los Estados Unidos

Только для США
Samo za korisnike u SAD
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Dispositif conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.

Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC
Ovaj uređaj je u skladu sa Evropskom direktivom MDD 93/42/EEC
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur



Sterilized using irradiation
Stérilisation par irradiation
Esterilizado mediante irradiación

Стерилизовано излучением
Sterilisano zračenjem
İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Use-by date
Date de péremption
Fecha de caducidad

Срок годности
Datum „Upotrebljivo do“
Son kullanma tarihi



Consult instructions for use at this website.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.

См. инструкцию по эксплуатации на данном веб-сайте.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj web-lokaciji.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

M708348B445 A

Printing instructions: Refer to the "Addendum" category Table 1 in doc# A00002 for Neuro Core European Printing Instructions.

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), США

Ст. специалист отдела нормативно-правового
регулирования
(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)
(ФИО)

<подписано>
(подпись)

20 ноября 2023 г.
«день» месяц (цифрами)

«Эксплуатационная документация на медицинское изделие» для регистрации на территории Российской Федерации

Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения

Производитель:
«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.),
1800 Пирамид Плейс, Мемфис, Теннесси 38132, США

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 20 НОЯБРЯ 2023 ГОДА.

<подписано>
Видерия Л. Уиллис (Videria L. Willis)

<Круглая печать:
ВИДЕРИЯ Л. УИЛЛИС (VIDERIA L. WILLIS)
ОКРУГ ШЕЛБИ
НОТАРИУС, ШТАТ ТЕННЕССИ
Срок действия моих полномочий истекает
5 августа 2024 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-13-2529.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 219 лист(-а,-ов)

Medtronic

Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.

1800 Pyramid Place

Memphis, Tennessee 38132 U.S.A.

Tel 800.876.3133

"APPROVE"

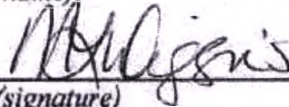
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., USA

Sr. Regulatory Affairs Specialist

(position)

Mia Wiggins

(name)



(signature)

« 20 » 11 2023

«day» month (numerals)

Appendix to "Operating document" for submission in the Russian Federation

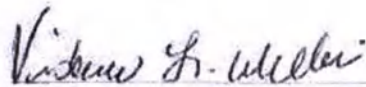
Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis, versions

Manufactured by:

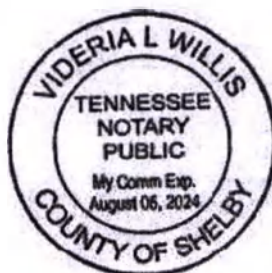
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.,
1800 Pyramid Place Memphis, TN 38132, USA

COUNTY OF SHELBY
STATE OF TENNESSEE

SUBSCRIBED AND SWORN TO ME BEFORE THIS 20TH DAY OF NOVEMBER 2023.



Videria L. Willis



"Appendix to IFU" for submission in the Russian Federation based on original technical documentation of the manufacturer: Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis, in modifications: CD HORIZON Spinal System 4.75, CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0, INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System, CD HORIZON Spinal System LONGITUDE, CD HORIZON SOLERA Spinal System 5.5/6.0, VERTEX Reconstruction System

Дополнение к инструкциям по эксплуатации / Appendix to IFU

1. Наименование медицинского изделия / Name of medical device	Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения:	Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis, versions:
	1. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System 4.75: 1.1. Стержень прямой ROD 4.75 MM CHROMALOY 500MM, в составе: 1.1.1 Стержень – не более 10 шт. 1.1.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.2. Стержень прямой ROD 4.75 MM CHROMALOY PLUS 500MM, в составе: 1.2.1 Стержень – не более 10 шт. 1.2.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.3. Стержень прямой ROD 4.75 MM TI ALLOY 500 MM, в составе: 1.3.1 Стержень – не более 10 шт. 1.3.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.4. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 30 MM, в составе: 1.4.1 Стержень – не более 10 шт. 1.4.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.5. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM, в составе: 1.5.1 Стержень – не более 10 шт. 1.5.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.6. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM, в составе: 1.6.1 Стержень – не более 10 шт. 1.6.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.7. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM, в составе:	1. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System 4.75: 1.1. ROD 4.75 MM CHROMALOY 500 MM, consists of: 1.1.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.1.2 Instruction for use – 1 pc. 1.2. ROD 4.75 MM CHROMALOY PLUS 500 MM, consists of: 1.2.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.2.2 Instruction for use – 1 pc. 1.3. ROD 4.75 MM TI ALLOY 500 MM, consists of: 1.3.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.3.2 Instruction for use – 1 pc. 1.4. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 30 MM, consists of: 1.4.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.4.2 Instruction for use – 1 pc. 1.5. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM, consists of: 1.5.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.5.2 Instruction for use – 1 pc. 1.6. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM, consists of: 1.6.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.6.2 Instruction for use – 1 pc. 1.7. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM, consists of: 1.7.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.7.2 Instruction for use – 1 pc. 1.8. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM, consists of: 1.8.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.8.2 Instruction for use – 1 pc. 1.9. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM, consists of:

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 2 of 100

Страница 2 из 100

1.7.1 Стержень – не более 10 шт. 1.7.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.8. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM, в составе: 1.8.1 Стержень – не более 10 шт. 1.8.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.9. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM, в составе: 1.9.1 Стержень – не более 10 шт. 1.9.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.10. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM, в составе: 1.10.1 Стержень – не более 10 шт. 1.10.2 Инструкция по применению - 1 шт. 1.11. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM, в составе: 1.11.1 Стержень – не более 10 шт. 1.11.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.12. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM, в составе: 1.12.1 Стержень – не более 10 шт. 1.12.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.13. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM, в составе: 1.13.1 Стержень – не более 10 шт. 1.13.2 Инструкция по применению - 1 шт. 1.14. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM, в составе: 1.14.1 Стержень – не более 10 шт. 1.14.2 Инструкция по применению -1 шт.	1.9.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.9.2 Instruction for use – 1 pc. 1.10. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM, consists of: 1.10.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.10.2 Instruction for use – 1 pc. 1.11. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM, consists of: 1.11.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.11.2 Instruction for use – 1 pc. 1.12. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM, consists of: 1.12.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.12.2 Instruction for use – 1 pc. 1.13. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM, consists of: 1.13.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.13.2 Instruction for use – 1 pc. 1.14. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM, consists of: 1.14.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.14.2 Instruction for use – 1 pc. 1.15. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM, consists of: 1.15.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.15.2 Instruction for use – 1 pc. 1.16. ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM, consists of: 1.16.1 ROD – not more than 10 pcs. 1.16.2 Instruction for use – 1 pc. 2. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0: 2.1. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 35 MM, consists of: 2.1.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.1.2 Instruction for use – 1 pc. 2.2. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 40 MM, consists of: 2.2.1 ROD – not more than 10 pcs.
--	--

Предоставляется по требованию – Available upon request

	1.15. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM, в составе: 1.15.1 Стержень – не более 10 шт. 1.15.2 Инструкция по применению – 1 шт. 1.16. Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM, в составе: 1.16.1 Стержень – не более 10 шт. 1.16.2 Инструкция по применению - 1 шт 2. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0: 2.1. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 35 MM, в составе: 2.1.1 Стержень – не более 10 шт. 2.1.2 Инструкция по применению – 1шт. 2.2. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 40 MM, в составе: 2.2.1 Стержень – не более 10 шт. 2.2.2 Инструкция по применению - 1шт. 2.3. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 45 MM, в составе: 2.3.1 Стержень – не более 10 шт. 2.3.2 Инструкция по применению - 1шт. 2.4. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 50 MM, в составе: 2.4.1 Стержень – не более 10 шт. 2.4.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.5. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 55 MM, в составе:	2.2.2 Instruction for use – 1 pc. 2.3. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 45 MM, consists of: 2.3.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.3.2 Instruction for use – 1 pc. 2.4. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 50 MM, consists of: 2.4.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.4.2 Instruction for use – 1 pc. 2.5. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 55 MM, consists of: 2.5.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.5.2 Instruction for use – 1 pc. 2.6. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 60 MM, consists of: 2.6.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.6.2 Instruction for use – 1 pc. 2.7. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 70 MM, consists of: 2.7.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.7.2 Instruction for use – 1 pc. 2.8. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 80 MM, consists of: 2.8.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.8.2 Instruction for use – 1 pc. 2.9. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 90 MM, consists of: 2.9.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.9.2 Instruction for use – 1 pc. 2.10. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 100 MM, consists of: 2.10.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.10.2 Instruction for use – 1 pc. 2.11. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 110 MM, consists of: 2.11.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.11.2 Instruction for use – 1 pc. 2.12. ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 120 MM, consists of: 2.12.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.12.2 Instruction for use – 1 pc. 2.13. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM, consists of: 2.13.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.13.2 Instruction for use – 1 pc. 2.14. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM, consists of: 2.14.1 ROD – not more than 10 pcs.
--	---	--

Предоставляется по требованию – Available upon request

2.5.1 Стержень – не более 10 шт.	2.14.2 Instruction for use – 1 pc.
2.5.2 Инструкция по применению - 1 шт.	2.15. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM, consists of:
2.6. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 60 MM, в составе:	2.15.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.6.1 Стержень – не более 10 шт.	2.15.2 Instruction for use – 1 pc.
2.6.2 Инструкция по применению - 1 шт.	2.16. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM, consists of:
2.7. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 70 MM, в составе:	2.16.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.7.1 Стержень – не более 10 шт.	2.16.2 Instruction for use – 1 pc.
2.7.2 Инструкция по применению - 1 шт.	2.17. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM, consists of:
2.8. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 80 MM, в составе:	2.17.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.8.1 Стержень – не более 10 шт.	2.17.2 Instruction for use – 1 pc.
2.8.2 Инструкция по применению - 1 шт.	2.18. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM, consists of:
2.9. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 90 MM, в составе:	2.18.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.9.1 Стержень – не более 10 шт.	2.18.2 Instruction for use – 1 pc.
2.9.2 Инструкция по применению - 1 шт.	2.19. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM, consists of:
2.10. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 100 MM, в составе:	2.19.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.10.1 Стержень – не более 10 шт.	2.19.2 Instruction for use – 1 pc.
2.10.2 Инструкция по применению – 1 шт.	2.20. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM, consists of:
2.11. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 110 MM, в составе:	2.20.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.11.1 Стержень – не более 10 шт.	2.20.2 Instruction for use – 1 pc.
2.11.2 Инструкция по применению – 1 шт.	2.21. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM, consists of:
2.12. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 120 MM, в составе:	2.21.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.12.1 Стержень – не более 10 шт.	2.21.2 Instruction for use – 1 pc.
2.12.2 Инструкция по применению - 1 шт.	2.22. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM, consists of:
	2.22.1 ROD – not more than 10 pcs.
	2.22.2 Instruction for use – 1 pc.
	2.23. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM, consists of:
	2.23.1 ROD – not more than 10 pcs.
	2.23.2 Instruction for use – 1 pc.
	2.24. ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM,

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 5 of 100

Страница 5 из 100

2.13. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM, в составе: 2.13.1 Стержень – не более 10 шт. 2.13.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.14. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM, в составе: 2.14.1 Стержень – не более 10 шт. 2.14.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.15. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM, в составе: 2.15.1 Стержень – не более 10 шт. 2.15.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.16. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM, в составе: 2.16.1 Стержень – не более 10 шт. 2.16.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.17. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM, в составе: 2.17.1 Стержень – не более 10 шт. 2.17.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.18. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM, в составе: 2.18.1 Стержень – не более 10 шт. 2.18.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.19. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM, в составе: 2.19.1 Стержень – не более 10 шт. 2.19.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.20. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM, в составе:	consists of: 2.24.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.24.2 Instruction for use – 1 pc. 2.25. ROD 5.5 MM LINED STRAIGHT 500 MM, consists of: 2.25.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.25.2 Instruction for use – 1 pc. 2.26. ROD 5.5 MM CHROMALOY PLUS UNLINED 500 MM, consists of: 2.26.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.26.2 Instruction for use – 1 pc. 2.27. ROD 6.0 MM LINED STRAIGHT 500 MM, consists of: 2.27.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.27.2 Instruction for use – 1 pc. 2.28. ROD 6.0 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM, consists of: 2.28.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.28.2 Instruction for use – 1 pc. 2.29. ROD 6.0 MM CHROMALOY 500 MM, consists of: 2.29.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.29.2 Instruction for use – 1 pc. 2.30. ROD 6.0 MM CHROMALOY PLUS 500 MM, consists of: 2.30.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.30.2 Instruction for use – 1 pc. 2.31. ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 500 MM, consists of: 2.31.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.31.2 Instruction for use – 1 pc. 2.32. ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 600 MM, consists of: 2.32.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.32.2 Instruction for use – 1 pc. 2.33. ROD 5.5 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM, consists of: 2.33.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.33.2 Instruction for use – 1 pc. 2.34. ROD 5.5 MM TSRH Spinal System CHROMALOY PLUS 500 MM, consists of: 2.34.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.34.2 Instruction for use – 1 pc. 2.35. ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 500 MM, consists of:
---	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 6 of 100

Страница 6 из 100

2.20.1 Стержень – не более 10 шт. 2.20.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.21. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM, в составе: 2.21.1 Стержень – не более 10 шт. 2.21.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.22. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM, в составе: 2.22.1 Стержень – не более 10 шт. 2.22.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.23. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM, в составе: 2.23.1 Стержень – не более 10 шт. 2.23.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.24. Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM, в составе: 2.24.1 Стержень – не более 10 шт. 2.24.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.25. Стержень прямой ROD 5.5 MM LINED STRAIGHT 500 MM, в составе: 2.25.1 Стержень – не более 10 шт. 2.25.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.26. Стержень прямой ROD 5.5 MM CHROMALOY PLUS UNLINED 500 MM, в составе: 2.26.1 Стержень – не более 10 шт. 2.26.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.27. Стержень прямой ROD 6.0 MM LINED STRAIGHT 500 MM, в составе: 2.27.1 Стержень – не более 10 шт. 2.27.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.28. Стержень прямой ROD 6.0 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM, в составе:	2.35.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.35.2 Instruction for use – 1 pc. 2.36. ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 600 MM, consists of: 2.36.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.36.2 Instruction for use – 1 pc. 2.37. ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 500 MM, consists of: 2.37.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.37.2 Instruction for use – 1 pc. 2.38. ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 600 MM, consists of: 2.38.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.38.2 Instruction for use – 1 pc. 2.39. ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 500 MM, consists of: 2.39.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.39.2 Instruction for use – 1 pc. 2.40. ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 600 MM, consists of: 2.40.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.40.2 Instruction for use – 1 pc. 2.41. ROD 6.35 MM X 5.8 MM CHROMALOY PLUS 600 MM, consists of: 2.41.1 ROD – not more than 10 pcs. 2.41.2 Instruction for use – 1 pc. 3. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System: 3.1. ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM, consists of: 3.1.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.1.2 Instruction for use – 1 pc. 3.2. ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM, consists of: 3.2.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.2.2 Instruction for use – 1 pc. 3.3. ROD STANDARD 3.2 MM X 240 MM, consists of: 3.3.1 ROD – not more than 10 pcs.
---	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 7 of 100

Страница 7 из 100

2.28.1 Стержень – не более 10 шт.	3.3.2 Instruction for use – 1 pc.
2.28.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.4. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 25 MM, consists of:
2.29. Стержень прямой ROD 6.0 MM CHROMALOY 500 MM, в составе:	3.4.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.29.1 Стержень – не более 10 шт.	3.4.2 Instruction for use – 1 pc.
2.29.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.5. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 30 MM, consists of:
2.30. Стержень прямой ROD 6.0 MM CHROMALOY PLUS 500 MM, в составе:	3.5.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.30.1 Стержень – не более 10 шт.	3.5.2 Instruction for use – 1 pc.
2.30.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.6. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 40 MM, consists of:
2.31. Стержень прямой ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 500 MM, в составе:	3.6.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.31.1 Стержень – не более 10 шт.	3.6.2 Instruction for use – 1 pc.
2.31.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.7. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 50 MM, consists of:
2.32. Стержень прямой ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 600 MM, в составе:	3.7.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.32.1 Стержень – не более 10 шт.	3.7.2 Instruction for use – 1 pc.
2.32.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.8. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 60 MM, consists of:
2.33. Стержень прямой ROD 5.5 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM, в составе:	3.8.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.33.1 Стержень – не более 10 шт.	3.8.2 Instruction for use – 1 pc.
2.33.2 Инструкция по применению – 1 шт.	3.9. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 70 MM, consists of:
2.34. Стержень прямой ROD 5.5 MM TSRH Spinal System CHROMALOY PLUS 500 MM, в составе:	3.9.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.34.1 Стержень – не более 10 шт.	3.9.2 Instruction for use – 1 pc.
2.34.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.10. ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 80 MM, consists of:
2.35. Стержень прямой ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 500 MM, в составе:	3.10.1 ROD – not more than 10 pcs.
2.35.1 Стержень – не более 10 шт.	3.10.2 Instruction for use – 1 pc.
2.35.2 Инструкция по применению - 1 шт.	3.11. ROD 3.5 MM X 240 MM, consists of:
	3.11.1 ROD – not more than 10 pcs.
	3.11.2 Instruction for use – 1 pc.
	3.12. ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM, consists of:
	3.12.1 ROD – not more than 10 pcs.
	3.12.2 Instruction for use – 1 pc.
	3.13. ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM, consists of:

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 8 of 100

Страница 8 из 100

	2.36. Стержень прямой ROD 6.0 MM – 5.5 MM TAPERED 600 MM, в составе: 2.36.1 Стержень – не более 10 шт. 2.36.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.37. Стержень ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 500 MM, в составе: 2.37.1 Стержень – не более 10 шт. 2.37.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.38. Стержень ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 600 MM, в составе: 2.38.1 Стержень – не более 10 шт. 2.38.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.39. Стержень ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 500 MM, в составе: 2.39.1 Стержень – не более 10 шт. 2.39.2 Инструкция по применению – 1 шт. 2.40. Стержень ROD 6.0 MM – 6.30 MM – 6.0 MM APEX 600 MM, в составе: 2.40.1 Стержень – не более 10 шт. 2.40.2 Инструкция по применению - 1 шт. 2.41. Стержень ROD 6.3 MM X 5.8 MM APEX 600 MM, в составе: 2.41.1 Стержень – не более 10 шт. 2.41.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System: 3.1. Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE 3.5 MM X 200 MM, в составе: 3.1.1 Стержень – не более 10 шт. 3.1.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.2. Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM, в составе:	3.13.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.13.2 Instruction for use – 1 pc. 3.14. ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM, consists of: 3.14.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.14.2 Instruction for use – 1 pc. 3.15. ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM, consists of: 3.15.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.15.2 Instruction for use – 1 pc. 3.16. ROD PRECURVED OCCIPITAL TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM, consists of: 3.16.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.16.2 Instruction for use – 1 pc. 3.17. ROD PRECURVED OCCIPITAL CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM, consists of: 3.17.1 ROD – not more than 10 pcs. 3.17.2 Instruction for use – 1 pc. 4. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System LONGITUDE: 4.1. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 70 MM, consists of: 4.1.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.1.2 Instruction for use – 1 pc. 4.2. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 80 MM, consists of: 4.2.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.2.2 Instruction for use – 1 pc. 4.3. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 90 MM, consists of: 4.3.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.3.2 Instruction for use – 1 pc. 4.4. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 100 MM, consists of: 4.4.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.4.2 Instruction for use – 1 pc. 4.5. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 110 MM,
--	---	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 9 of 100

Страница 9 из 100

3.2.1 Стержень – не более 10 шт.	consists of:
3.2.2 Инструкция по применению - 1 шт.	4.5.1 ROD – not more than 10 pcs.
3.3. Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM, в составе:	4.5.2 Instruction for use – 1 pc.
3.3.1 Стержень – не более 10 шт.	4.6. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 120 MM,
3.3.2 Инструкция по применению - 1 шт.	consists of:
3.4. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 25 MM, в	4.6.1 ROD – not more than 10 pcs.
составе:	4.6.2 Instruction for use – 1 pc.
3.4.1 Стержень – не более 10 шт.	4.7. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 130 MM,
3.4.2 Инструкция по применению - 1 шт.	consists of:
3.5. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 30 MM, в	4.7.1 ROD – not more than 10 pcs.
составе:	4.7.2 Instruction for use – 1 pc.
3.5.1 Стержень – не более 10 шт.	4.8. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 140 MM,
3.5.2 Инструкция по применению – 1 шт.	consists of:
3.6. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 40 MM, в	4.8.1 ROD – not more than 10 pcs.
составе:	4.8.2 Instruction for use – 1 pc.
3.6.1 Стержень – не более 10 шт.	4.9. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 150 MM,
3.6.2 Инструкция по применению - 1 шт.	consists of:
3.7. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 50 MM, в	4.9.1 ROD – not more than 10 pcs.
составе:	4.9.2 Instruction for use – 1 pc.
3.7.1 Стержень – не более 10 шт.	4.10. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 160 MM,
3.7.2 Инструкция по применению - 1 шт.	consists of:
3.8. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 60 MM, в	4.10.1 ROD – not more than 10 pcs.
составе:	4.10.2 Instruction for use – 1 pc.
3.8.1 Стержень – не более 10 шт.	4.11. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 170 MM,
3.8.2 Инструкция по применению - 1 шт.	consists of:
3.9. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 70 MM, в	4.11.1 ROD – not more than 10 pcs.
составе:	4.11.2 Instruction for use – 1 pc.
3.9.1 Стержень – не более 10 шт.	4.12. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 180 MM,
3.9.2 Инструкция по применению - 1 шт.	consists of:
3.10. Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 80 MM, в	4.12.1 ROD – not more than 10 pcs.
	4.12.2 Instruction for use – 1 pc.
	4.13. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 190 MM,
	consists of:
	4.13.1 ROD – not more than 10 pcs.
	4.13.2 Instruction for use – 1 pc.
	4.14. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 200 MM,
	consists of:
	4.14.1 ROD – not more than 10 pcs.

Предоставляется по требованию Available upon request

	составе: 3.10.1 Стержень – не более 10 шт. 3.10.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.11. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM, в составе: 3.11.1 Стержень – не более 10 шт. 3.11.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.12. Стержень конический ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM, в составе: 3.12.1 Стержень – не более 10 шт. 3.12.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.13. Стержень конический ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM, в составе: 3.13.1 Стержень – не более 10 шт. 3.13.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.14. Стержень конический ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM, в составе: 3.14.1 Стержень – не более 10 шт. 3.14.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.15. Стержень конический ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM, в составе: 3.15.1 Стержень – не более 10 шт. 3.15.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.16. Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM, в составе: 3.16.1 Стержень – не более 10 шт. 3.16.2 Инструкция по применению - 1 шт. 3.17. Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM, в составе: 3.17.1 Стержень – не более 10 шт. 3.17.2 Инструкция по применению - 1 шт.	4.14.2 Instruction for use – 1 pc. 4.15. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 210 MM, consists of: 4.15.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.15.2 Instruction for use – 1 pc. 4.16. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 220 MM, consists of: 4.16.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.16.2 Instruction for use – 1 pc. 4.17. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 230 MM, consists of: 4.17.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.17.2 Instruction for use – 1 pc. 4.18. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 240 MM, consists of: 4.18.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.18.2 Instruction for use – 1 pc. 4.19. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 250 MM, consists of: 4.19.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.19.2 Instruction for use – 1 pc. 4.20. ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 260 MM, consists of: 4.20.1 ROD – not more than 10 pcs. 4.20.2 Instruction for use – 1 pc. 5. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON SOLERA Spinal System 5.5/6.0: 5.1. ROD 5.5 MM CAPPED 30 MM, consists of: 5.1.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.1.2 Instruction for use – 1 pc. 5.2. ROD 5.5 MM CAPPED 35 MM, consists of: 5.2.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.2.2 Instruction for use – 1 pc. 5.3. ROD 5.5 MM CAPPED 40 MM, consists of: 5.3.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.3.2 Instruction for use – 1 pc. 5.4. ROD 5.5 MM CAPPED 45 MM, consists of:
--	--	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

	4. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System LONGITUDE: 4.1. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 70 MM, в составе: 4.1.1 Стержень – не более 10 шт. 4.1.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.2. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 80 MM, в составе: 4.2.1 Стержень – не более 10 шт. 4.2.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.3. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 90 MM, в составе: 4.3.1 Стержень – не более 10 шт. 4.3.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.4. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 100 MM, в составе: 4.4.1 Стержень – не более 10 шт. 4.4.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.5. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 110 MM, в составе: 4.5.1 Стержень – не более 10 шт. 4.5.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.6. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 120 MM, в составе: 4.6.1 Стержень – не более 10 шт. 4.6.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.7. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 130 MM, в составе:	5.4.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.4.2 Instruction for use – 1 pc. 5.5. ROD 5.5 MM CAPPED 50 MM, consists of: 5.5.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.5.2 Instruction for use – 1 pc. 5.6. ROD 5.5 MM CAPPED 55 MM, consists of: 5.6.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.6.2 Instruction for use – 1 pc. 5.7. ROD 5.5 MM CAPPED 60 MM, consists of: 5.7.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.7.2 Instruction for use – 1 pc. 5.8. ROD 5.5 MM CAPPED 65 MM, consists of: 5.8.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.8.2 Instruction for use – 1 pc. 5.9. ROD 5.5 MM CAPPED 70 MM, consists of: 5.9.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.9.2 Instruction for use – 1 pc. 5.10. ROD 5.5 MM CAPPED 75 MM, consists of: 5.10.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.10.2 Instruction for use – 1 pc. 5.11. ROD 5.5 MM CAPPED 80 MM, consists of: 5.11.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.11.2 Instruction for use – 1 pc. 5.12. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 30 MM, consists of: 5.12.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.12.2 Instruction for use – 1 pc. 5.13. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 35 MM, consists of: 5.13.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.13.2 Instruction for use – 1 pc. 5.14. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 40 MM, consists of: 5.14.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.14.2 Instruction for use – 1 pc. 5.15. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 45 MM, consists of: 5.15.1 ROD – not more than 10 pcs.
--	--	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

4.7.1 Стержень – не более 10 шт.	5.15.2 Instruction for use – 1 pc.
4.7.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.16. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 50 MM, consists of:
4.8. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 140 MM, в составе:	5.16.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.8.1 Стержень – не более 10 шт.	5.16.2 Instruction for use – 1 pc.
4.8.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.17. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 55 MM, consists of:
4.9. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 150 MM, в составе:	5.17.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.9.1 Стержень – не более 10 шт.	5.17.2 Instruction for use – 1 pc.
4.9.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.18. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 60 MM, consists of:
4.10. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 160 MM, в составе:	5.18.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.10.1 Стержень – не более 10 шт.	5.18.2 Instruction for use – 1 pc.
4.10.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.19. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 65 MM, consists of:
4.11. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 170 MM, в составе:	5.19.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.11.1 Стержень – не более 10 шт.	5.19.2 Instruction for use – 1 pc.
4.11.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.20. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 70 MM, consists of:
4.12. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 180 MM, в составе:	5.20.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.12.1 Стержень – не более 10 шт.	5.20.2 Instruction for use – 1 pc.
4.12.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.21. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 75 MM, consists of:
4.13. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 190 MM, в составе:	5.21.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.13.1 Стержень – не более 10 шт.	5.21.2 Instruction for use – 1 pc.
4.13.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.22. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 80 MM, consists of:
4.14. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 200 MM, в составе:	5.22.1 ROD – not more than 10 pcs.
4.14.1 Стержень – не более 10 шт.	5.22.2 Instruction for use – 1 pc.
4.14.2 Инструкция по применению - 1 шт.	5.23. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 90 MM, consists of:
	5.23.1 ROD – not more than 10 pcs.
	5.23.2 Instruction for use – 1 pc.
	5.24. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 100 MM, consists of:
	5.24.1 ROD – not more than 10 pcs.
	5.24.2 Instruction for use – 1 pc.
	5.25. ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 110 MM,

Предоставляется по требованию - Available upon request

Page 13 of 100

Страница 13 из 100

	4.15. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 210 MM, в составе: 4.15.1 Стержень – не более 10 шт. 4.15.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.16. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 220 MM, в составе: 4.16.1 Стержень – не более 10 шт. 4.16.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.17. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 230 MM, в составе: 4.17.1 Стержень – не более 10 шт. 4.17.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.18. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 240 MM, в составе: 4.18.1 Стержень – не более 10 шт. 4.18.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.19. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 250 MM, в составе: 4.19.1 Стержень – не более 10 шт. 4.19.2 Инструкция по применению - 1 шт. 4.20. Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 260 MM, в составе: 4.20.1 Стержень – не более 10 шт. 4.20.2 Инструкция по применению - 1 шт. 5. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA Spinal System 5.5/6.0: 5.1. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 30 MM, в составе: 5.1.1 Стержень – не более 10 шт.	consists of: 5.25.1 ROD – not more than 10 pcs. 5.25.2 Instruction for use – 1 pc. 6. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis VERTEX Reconstruction System: 6.1. ROD 3.2 MM X 200 MM PRECURVED TITANIUM ALLOY, consists of: 6.1.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.1.2 Instruction for use – 1 pc. 6.2. ROD ADJUSTABLE 3.2 MM/3.5 MM ADJUSTABLE, consists of: 6.2.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.2.2 Instruction for use – 1 pc. 6.3. ROD 3.2 MM X 240 MM TITANIUM ALLOY, consists of: 6.3.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.3.2 Instruction for use – 1 pc. 6.4. ROD 3.2 MM X 240MM THREADED, consists of: 6.4.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.4.2 Instruction for use – 1 pc. 6.5. ROD 3.5 MM X 240MM, consists of: 6.5.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.5.2 Instruction for use – 1 pc. 6.6. ROD 3.5 MM X 240 MM THREADED, consists of: 6.6.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.6.2 Instruction for use – 1 pc. 6.7. ROD 4.5 MM X 360 MM THREADED, consists of: 6.7.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.7.2 Instruction for use – 1 pc. 6.8. ROD 5.5 MM X 360 MM THREADED, consists of: 6.8.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.8.2 Instruction for use – 1 pc. 6.9. ROD 3.5MM X 240MM, consists of: 6.9.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.9.2 Instruction for use – 1 pc. 6.10. ROD 3.5MM X 300MM, consists of: 6.10.1 ROD – not more than 10 pcs. 6.10.2 Instruction for use – 1 pc.
--	--	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

	5.1.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.2. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 35 MM, в составе: 5.2.1 Стержень – не более 10 шт. 5.2.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.3. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 40 MM, в составе: 5.3.1 Стержень – не более 10 шт. 5.3.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.4. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 45 MM, в составе: 5.4.1 Стержень – не более 10 шт. 5.4.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.5. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 50 MM, в составе: 5.5.1 Стержень – не более 10 шт. 5.5.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.6. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 55 MM, в составе: 5.6.1 Стержень – не более 10 шт. 5.6.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.7. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 60 MM, в составе: 5.7.1 Стержень – не более 10 шт. 5.7.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.8. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 65 MM, в составе: 5.8.1 Стержень – не более 10 шт. 5.8.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.9. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 70 MM, в составе: 5.9.1 Стержень – не более 10 шт. 5.9.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.10. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 75 MM, в составе: 5.10.1 Стержень – не более 10 шт. 5.10.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.11. Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 80 MM, в составе: 5.11.1 Стержень – не более 10 шт.	
--	--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

5.11.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.12. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 30 MM, в составе:	
5.12.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.12.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.13. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 35 MM, в составе:	
5.13.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.13.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.14. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 40 MM, в составе:	
5.14.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.14.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.15. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 45 MM, в составе:	
5.15.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.15.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.16. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 50 MM, в составе:	
5.16.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.16.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.17. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 55 MM, в составе:	
5.17.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.17.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.18. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 60 MM, в составе:	
5.18.1 Стержень – не более 10 шт.	
5.18.2 Инструкция по применению – 1 шт.	
5.19. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 65	

Предоставляется по требованию / Available upon request

	ММ, в составе: 5.19.1 Стержень – не более 10 шт. 5.19.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.20. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 70 ММ, в составе: 5.20.1 Стержень – не более 10 шт. 5.20.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.21. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 75 ММ, в составе: 5.21.1 Стержень – не более 10 шт. 5.21.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.22. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 80 ММ, в составе: 5.22.1 Стержень – не более 10 шт. 5.22.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.23. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 90 ММ, в составе: 5.23.1 Стержень – не более 10 шт. 5.23.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.24. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 100 ММ, в составе: 5.24.1 Стержень – не более 10 шт. 5.24.2 Инструкция по применению – 1 шт. 5.25. Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 110 ММ, в составе: 5.25.1 Стержень – не более 10 шт. 5.25.2 Инструкция по применению – 1 шт. 6. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника	
--	--	--

Предоставляется по требованию – Available upon request

Page 17 of 100

Страница 17 из 100

	VERTEX Reconstruction System: 6.1. Стержень изогнутый ROD 3.2 MM X 200 MM PRE-CURVED TITANIUM ALLOY, в составе: 6.1.1 Стержень – не более 10 шт. 6.1.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.2. Стержень ADJUSTABLE ROD 3.2 MM / 3.5 MM, в составе: 6.2.1 Стержень – не более 10 шт. 6.2.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.3. Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM TITANIUM ALLOY, в составе: 6.3.1 Стержень – не более 10 шт. 6.3.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.4. Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM THREADED, в составе: 6.4.1 Стержень – не более 10 шт. 6.4.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.5. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM, в составе: 6.5.1 Стержень – не более 10 шт. 6.5.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.6. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM THREADED, в составе: 6.6.1 Стержень – не более 10 шт. 6.6.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.7. Стержень ROD 4.5 MM X 360 MM THREADED, в составе: 6.7.1 Стержень – не более 10 шт. 6.7.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.8. Стержень ROD 5.5 MM X 360 MM THREADED, в составе: 6.8.1 Стержень – не более 10 шт. 6.8.2 Инструкция по применению - 1 шт. 6.9. Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM, в составе: 6.9.1 Стержень – не более 10 шт. 6.9.2 Инструкция по применению - 1 шт.	
--	--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

	6.10. Стержень ROD 3.5 MM X 300 MM, в составе: 6.10.1 Стержень – не более 10 шт. 6.10.2 Инструкция по применению - 1 шт.	
2. Назначение медицинского изделия / Prescription of medical device	Предназначено для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов.	Designed to provide immobilization and stabilization of vertebral segments.
3. Показания и Противопоказания к применению медицинского изделия / Indications and Contraindications for medical device	Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System 4.75; Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0; Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System LONGITUDE; Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA Spinal System 5.5/6.0: Показания Спинальная система CD HORIZON с инструментами SEXTANT или без них при следующих показаниях предназначена для фиксации заднего доступа нешейного отдела при артродезе: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (проявляемое как боли в спине дискогенного характера с деградацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями); спондилолистез; травма (т. е. перелом или вывих); спинальный стеноз; искривления (т. е. сколиоз, кифоз или лордоз); опухоль; псевдоартроз; и/или предшествующее неправильное срастание. Переднелатеральная установка спинальной системы CD HORIZON без крючков в грудном и поясничном отделе применяется по тем же показаниям в качестве вспомогательного средства для артродеза. За исключением дегенеративного заболевания межпозвонковых дисков стержни CD HORIZON LEGACY (3,5 мм) и CD HORIZON Spinal System PEEK, а также вспомогательные компоненты можно использовать при вышеуказанных показаниях у пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом в качестве вспомогательного средства для артродеза. Стержни 3,5 мм могут использоваться для конкретных педиатрических показаний, указанных ниже.	Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System 4.75; Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0; Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System LONGITUDE; Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON Spinal System SOLERA 5.5/6.0: Indications The CD HORIZON Spinal System with or without SEXTANT instrumentation is intended for posterior, non-cervical fixation as an adjunct to fusion for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, trauma (i.e., fracture or dislocation), spinal stenosis, curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, or lordosis), tumor, pseudarthrosis, and/or failed previous fusion. Except for hooks, when used as an anterolateral thoracic/lumbar system, the CD HORIZON Spinal System may also be used for the same indications as an adjunct to fusion. With the exception of degenerative disc disease, the CD HORIZON LEGACY 3.5mm rods and the CD HORIZON Spinal System PEEK rods and associated components may be used for the aforementioned indications in skeletally mature patients as an adjunct to fusion. The 3.5mm rods may be used for the specific pediatric indications noted below.

Предоставляется по требованию Available upon request

При использовании в задней педикулярной винтовой фиксации нешейного отдела у педиатрических пациентов, имплантаты спинальной системы CD HORIZON показаны в качестве вспомогательных средств для артродеза — при лечении подросткового идиопатического сколиоза. Кроме того, спинальная система CD HORIZON предназначена для лечения педиатрических пациентов, у которых диагностированы следующие заболевания: спондилолистез / спондилолиз и перелом, вызванный опухолью и/или травмой. Эти устройства предназначены для использования с аутотрансплантатом и/или аллотрансплантатом. Педикулярная винтовая фиксация у детей ограничена задним доступом. Пластина CD HORIZON SPIRE является задним, одноуровневым, непедикулярным устройством для дополнительной фиксации, предназначенным для использования в нешейном отделе позвоночника (T1-S1) в качестве вспомогательного средства при артродезе у пациентов со зрелым скелетом. Она предназначена для фиксации / крепления пластины к остистым отросткам с целью достижения дополнительной фиксации сращения при следующих заболеваниях: дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (как определено выше); спондилолистез, травма и/или опухоль. Для достижения дополнительных уровней фиксации стержни спинальной системы CD HORIZON можно подсоединить к реконструктивной системе VERTEX с помощью коннектора стержня VERTEX. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к реконструктивной системе VERTEX, за информацией о перечне показаний для применения VERTEX. Противопоказания Противопоказания включают, следующие состояния: • Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность). • Симптомы местного воспаления. • Лихорадка или лейкоцитоз. • Патологическое ожирение. • Беременность. • Психическое заболевание. • Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями. • Любая другая терапевтическая или хирургическая патология, которая могла бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, такая как, наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, необъяснимое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.	When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the CD HORIZON Spinal System implants are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. Additionally, the CD HORIZON Spinal System is intended to treat pediatric patients diagnosed with the following conditions: spondylolisthesis/spondylolysis and fracture caused by tumor and/or trauma. These devices are to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw fixation is limited to a posterior approach. The CD HORIZON SPIRE Plate is a posterior, single-level, non-pedicle supplemental fixation device intended for use in the non-cervical spine (T1-S1) as an adjunct to fusion in skeletally mature patients. It is intended for plate fixation/attachment to spinous processes for the purpose of achieving supplemental fixation in the following conditions: degenerative disc disease (as previously defined), spondylolisthesis, trauma, and/or tumor. In order to achieve additional levels of fixation, the CD HORIZON Spinal System rods may be connected to the VERTEX Reconstruction System with the VERTEX rod connector. Refer to the VERTEX Reconstruction System Package Insert for a list of the VERTEX indications of use. Contraindications Contraindications include: • Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise). • Signs of local inflammation. • Fever or leukocytosis. • Morbid obesity. • Pregnancy. • Mental illness. • Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities. • Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
--	--

Предоставляется по требованию Available upon request

Page 20 of 100

Страница 20 из 100

	• Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов. • Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пластина CD HORIZON SPIRE и стержни CD HORIZON PEEK абсолютно противопоказаны для применения у педиатрических пациентов. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции. • Иные случаи, не описанные в показаниях. НОТАБЕНЕ: Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства: • Сильная резорбция кости • Остеомалация • Сильный остеопороз Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника INFINITY: Показания Система INFINITY™ OCT предназначена для обеспечения иммобилизации и стабилизации позвоночных сегментов при сращивании костных тканей, проводимом при следующих острых или хронических нарушениях стабильности краниоцервикального перехода, позвонков шейного отдела (с C1 по C7) и позвонков грудного отдела с T1 по T3: • Травматические переломы позвоночника и/или травматические смещения. • Нестабильность или деформация. • Предшествующее неправильное сращение (например, псевдоартроз). • Опухоли, затрагивающие шейный отдел позвоночника. • Дегенеративное заболевание, включая хроническую радикулопатию и (или) миелопатию, боль дискогенного характера в шее и (или) руке, подтверждаемые рентгенографическими исследованиями, а также дегенеративное заболевание дугоотростчатых суставов с нестабильностью. Система INFINITY™ OCT также предназначена для восстановления целостности	• Suspected or documented metal allergy or intolerance. • Any case not needing a bone graft and fusion. • Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result. • Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality. • Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. • The CD HORIZON SPIRE Plate and the CD HORIZON PEEK Rods are specifically contraindicated for use in pediatric patients. • Any patient unwilling to follow postoperative instructions. • Any case not described in the indications. NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include: • Severe bone resorption • Osteomalacia • Severe osteoporosis Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis INFINITY Indications The INFINITY™ OCT System is intended to provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion for the following acute and chronic instabilities of the craniocervical junction, the cervical spine (C1 to C7), and the thoracic spine from T1-T3: • Traumatic spinal fractures and/or traumatic dislocations. • Instability or deformity. • Failed previous fusions (e.g. pseudarthrosis). • Tumors involving the cervical spine. • Degenerative disease, including intractable radiculopathy and/or myelopathy, neck and/or arm pain of discogenic origin as confirmed by radiographic studies, and degenerative disease of the facets with instability. The INFINITY™ OCT System is also intended to restore the integrity of the spinal column even in the absence of fusion for a limited time in patients with advanced stage tumors involving the
--	---	---

Предоставляется по требованию - Available upon request

позвоночного столба даже при отсутствии сращения на короткое время у пациентов с опухолями на поздних стадиях, затрагивающих шейный отдел позвоночника, ожидаемая продолжительность жизни которых недостаточна для достижения сращения. Для достижения дополнительных уровней фиксации систему INFINITY™ OCT можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON™ и реконструктивной системы VERTEX™ посредством коннекторов стержня системы INFINITY™ OCT. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения системы INFINITY™ OCT со спинальной системой CD HORIZON™. Обратитесь к листку-вкладышу, прилагаемому к спинальной системе CD HORIZON™ и реконструктивной системе VERTEX™, для получения информации о перечне показаний для применения. Примечание: Многоосиальный винт (MAS) 3,0 мм следует использовать вместе с MAS CROSSLINK™ на каждом уровне установки винта 3,0 мм. Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS предназначены для использования с многоосиальными винтами диаметром 3,5 мм и более. Коннекторы боковой компенсации и коннекторы удлинителя MAS не предназначены для использования с винтами диаметром 3,0 мм. Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам. Противопоказания Имеются следующие противопоказания. • Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность). • Симптомы местного воспаления. • Лихорадка или лейкоцитоз. • Патологическое ожирение. • Беременность. • Психическое заболевание. • Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями. • Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле. • Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов.	cervical spine in whom life expectancy is of insufficient duration to permit achievement of fusion. In order to achieve additional levels of fixation, the INFINITY™ OCT System may be connected to the CD HORIZON™ Spinal System and VERTEX™ Reconstruction System rods with the INFINITY™ OCT System rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the INFINITY™ OCT System to the CD HORIZON™ Spinal System. Refer to the CD HORIZON™ Spinal System package insert and VERTEX™ Reconstruction System package insert for a list of the indications of use. Note: The 3.0mm multi axial screw (MAS) requires the use of MAS CROSSLINK™ at each level in which the 3.0mm screw is intended to be used. The lateral offset connectors and MAS extension connectors are intended to be used with 3.5mm and larger diameter multi axial screws. The lateral offset connectors and MAS extension connectors are not intended to be used with 3.0mm screws. Note: Segmental fixation is recommended for these constructs. Contraindications Contraindications include: • Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise). • Signs of local inflammation. • Fever or leukocytosis. • Morbid obesity. • Pregnancy. • Mental illness. • Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities. • Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count. • Suspected or documented metal allergy or intolerance. • Any case not needing a bone graft and fusion. • Any case where the implant components selected for use would
---	--

Предоставляется по требованию Available upon request

• Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции. • Иные случаи, не описанные в показаниях. Нотабене: хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства: • Сильная резорбция кости. • Остеомалация. • Сильный остеопороз. Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника VERTEX Reconstruction System: Показания Реконструктивная система VERTEX При назначении в качестве вспомогательного средства для сращения костных тканей в затылочном, шейном и/или верхнем грудном отделе позвоночника (затылок — Т3) реконструктивная система VERTEX показана для пациентов со зрелым, сформировавшимся скелетом, в лечении которых используется аллогraft и/или аутографт, при следующих заболеваниях. Дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков (боли дискогенного характера в области шеи с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни и рентгенографическими исследованиями), спондилолистез, спинальный стеноз, перелом, смещение, предшествующее неправильное сращение и/или опухоли. Компоненты для затыочно-шейного отдела: затылочный стержень/пластины/стержни/затылочные винты/крючки. Затыочно-шейные стержни, пластины, стержни, затылочные винты и крючки служат для обеспечения стабилизации, которая способствует сращению костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в затыочно-шейном сочленении и шейном отделе позвоночника. При использовании для лечения нарушений в затыочно-шейном и шейном отделах эти винты служат для	be too large or too small to achieve a successful result. • Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality. • Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. • Any patient unwilling to follow postoperative instructions. • Any case not described in the indications. • Nota bene: although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include: • Severe bone resorption. • Osteomalacia. • Severe osteoporosis. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis VERTEX Reconstruction System: Indications The VERTEX Reconstruction System When intended as an adjunct to fusion of the occipitocervical spine, cervical spine, and the thoracic spine (Occiput-T3), the VERTEX Reconstruction System is indicated for skeletally mature patients using allograft and/or autograft for the following: DDD (neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, spinal stenosis, fracture, dislocation, failed previous fusion, and/or tumors. Occipitocervical Components: Plate Rod/Plates/Rods/Occipital Screws/Hooks The occipitocervical plate rods, plates, rods, occipital screws, and hooks are intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the occipitocervical junction and the cervical spine. When used to treat these occipitocervical and cervical conditions, these screws are limited to occipital fixation only. The screws are not intended to be placed in the cervical spine. Occipitocervical constructs require bilateral fixation to C2 and below. Note: Segmental fixation is recommended for these constructs. Hooks and Rods
--	--

Предоставляется по запросу — Available upon request

фиксации только затылочной области. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника. Затылочно-шейные конструкции требуют двусторонней фиксации к C2 и ниже. Примечание. Для этих конструкций рекомендуется фиксация по сегментам. Крючки и стержни Крючки и стержни также служат для обеспечения стабилизации, которая способствует срастанию костных тканей после репозиции перелома/смещения или травмы в шейном и верхнем грудном отделе позвоночника (C1-T3). Многоосевые винты Использование многоосевых винтов ограничивается их установкой только в области T1-T3. Не следует устанавливать винты в шейный отдел позвоночника. Система из титановой проволоки ATLAS, используемая с реконструктивной системой VERTEX, позволяет осуществлять проволоочное крепление к задней части шейного или грудного отдела позвоночника. Разъемы Для достижения дополнительных уровней фиксации реконструктивную систему VERTEX можно подсоединить к стержням спинальной системы CD HORIZON посредством коннекторов стержня VERTEX. Переходные стержни различных диаметров могут также использоваться для соединения реконструктивной системы VERTEX с винтами, крючками и соединителями спинальной системы CD HORIZON. Инструкции по использованию спинальной системы CD HORIZON см. в упаковочных информационных вкладышах к системе CD HORIZON. Противопоказания Реконструктивная система VERTEX Противопоказания включают, но не ограничиваются следующими состояниями: • Активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции (иммунная недостаточность). • Симптомы местного воспаления. • Лихорадка или лейкоцитоз. • Патологическое ожирение. • Беременность. • Психическое заболевание. • Значительно нарушенная анатомия в связи с врожденными аномалиями. • Любое другое медицинское или хирургическое состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например наличие врожденных дефектов, повышение скорости оседания эритроцитов, не	The hooks and rods are also intended to provide stabilization to promote fusion following reduction of fracture/dislocation or trauma in the cervical/ upper thoracic (C1-T3) spine. Multi-axial Screws The use of multi-axial screws is limited to placement in T1-T3. The screws are not intended to be placed in the cervical spine. Titanium ATLAS Cable System to be used with the VERTEX Reconstruction System allows for cable attachment to the posterior cervical or thoracic spine. Connectors In order to achieve additional levels of fixation, the VERTEX Reconstruction System may be connected to the CD HORIZON Spinal System rods with the VERTEX rod connectors. Transition rods with differing diameters may also be used to connect the VERTEX Reconstruction System to the CD HORIZON Spinal System screws, hooks, and connectors. Refer to the CD HORIZON Spinal System package insert for a list of the CD HORIZON Spinal System indications of use. Contraindications The VERTEX Reconstruction System Contraindications include, but are not limited to: • Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise). • Signs of local inflammation. • Fever or leukocytosis. • Morbid obesity. • Pregnancy. • Mental illness. • Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities. • Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count. • Suspected or documented metal allergy or intolerance. • Any case not needing a bone graft and fusion. • Any case where the implant components selected for use would
---	---

Предоставляется по требованию / Available upon request

	• объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле. • Предполагаемая или установленная аллергия на металлы или непереносимость металлов. • Случай, не требующий костной трансплантации и артродеза. • Случай, при котором выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата. • Пациент, имеющий недостаточное покрытие мягкими тканями или несоответствующее количество и качество костной ткани в зоне оперативного вмешательства. • Пациент, у которого установка имплантатов нарушила бы анатомические структуры или препятствовала желаемым физиологическим функциям. • Пациент, не склонный соблюдать послеоперационные инструкции. • Иные случаи, не описанные в показаниях. НОТАБЕНЕ. Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства. • Сильная резорбция кости. • Остеомалация. • Сильный остеопороз.	be too large or too small to achieve a successful result. • Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality. • Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance. • Any patient unwilling to follow postoperative instructions. • Any case not described in the indications. NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include: • Severe bone resorption. • Osteomalacia. • Severe osteoporosis.
4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия / Information on potential consumers of medical device	Имплантация систем спинальных стержней должна выполняться только опытными спинальными хирургами, специально обученными использованию этой системы спинальных винтов, так как это технически сложная процедура, представляющая риск нанесения серьезного вреда пациенту.	The implantation of spinal rods systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this spinal screw system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.
5. Побочные эффекты (возможные осложнения) / Adverse events (Potential complications)	Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System; Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON Spinal System LONGITUDE; Стержень нестерильные для остеосинтеза позвоночника CD HORIZON SOLERA Spinal System:	Non-Sterile rod for spine osteosynthesis CD HORIZON Spinal System; Non-Sterile rod for spine osteosynthesis CD HORIZON Spinal System LONGITUDE; Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis CD HORIZON SOLERA Spinal System:

Предоставляется по требованию Available upon request

	Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментов возможен ряд нежелательных явлений, перечисленных ниже: • Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. • Разборка, деформация или поломка любых или всех компонентов. • Реакция (аллергическая) на инородные тела: имплантаты, осколки, продукты коррозии (от излома, трения или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли или аутоиммунное заболевание. • Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным покрытием тканями над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, неврозу или болевым ощущениям. • Бурсит. • Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов. • Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты или репозиции. • Инфекция. • Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свиш, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит. • Потеря неврологических функций (сенсорных или моторных), включая паралич (полный или неполный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии, возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания или визуальный дефицит. • Синдром конского хвоста, нейропатия, неврологический дефицит (транзиторные или постоянные), паралегия, парепарез, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит, потеря силы мышц. • Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы. • Формирование рубца, которое может вызывать неврологическое расстройство, сдавление нервов или болевые ощущения. • Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки или тело позвонка), костного трансплантата или участка его вживления выше или ниже места операции. • Смещенный трансплантат. • Грыжа студенистого ядра, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции.	Potential adverse events All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes: • Early or late loosening of any or all of the components. • Disassembly, bending, or breakage of any or all of the components. • Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, or general corrosion) including metallosis, staining, tumor formation, or autoimmune disease. • Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, or pain. • Bursitis. • Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments. • Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, or reduction. • Infection. • Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis. • Loss of neurological function (e.g., sensory or motor) including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, or visual deficits. • Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, muscle loss. • Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise. • Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves or pain. • Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, or vertebral body) or bone graft or bone graft harvest site at, above, or below the level of surgery.
--	--	--

Предоставляется по требованию / Available upon request

	• Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное сращение. • Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника. • Неспособность выполнения повседневных действий. • Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. • Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. • Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы. • Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы. • Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, нарушение супружеских отношений и половую дисфункцию. • Развитие дыхательных нарушений (например, тромбоэмболия легочных артерий, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.) • Изменение психического состояния. • Смерть. Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ У ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАЦИЕНТОВ • Невозможность использования педикулярной винтовой фиксации вследствие анатомических ограничений (размеры ножки и/или анатомическая деформация) • Неверное расположение педикулярного винта, с неврологическим или сосудистым поражением или без такового • Проксимальный или дистальный соединительный кифоз • Панкреатит Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника VERTEX Reconstruction System: Возможны все нежелательные явления, которые встречаются в операции спондилодеза без применения инструментов. При применении	• Retropulsed graft. • Herniated nucleus pulposus, disc disruption, or degeneration at, above, or below the level of surgery. • Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union. • Loss of or increase in spinal mobility or function. • Inability to perform the activities of daily living. • Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding. • Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems. • Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise. • Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise. • Reproductive system compromise including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.) • Change in mental status. • Death. Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events. Additional potential adverse events for pediatric patients • Inability to use pedicle screw fixation due to anatomic limitations (pedicle dimensions and/or distorted anatomy) • Pedicle screw malpositioning, with or without neurological or vascular injury • Proximal or distal junctional kyphosis • Pancreatitis Non-Sterile rod for spine osteosynthesis VERTEX Reconstruction System: Potential adverse events All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes:
--	---	---

Предоставляется по требованию. Available upon request

инструментов возможен ряд нежелательных явлений, перечисленных ниже. • Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. • Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов. • Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь. • Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям. • Бурсит. • Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов или инструментов. • Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции. • Инфекция. • Дуральные разрывы, псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости, менингит. • Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения. • Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), параплегия, парализация, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы. • Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы. • Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения. • Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции. • Смещенный трансплантат. • Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции. • Несращение (или псевдоартроз), задержка сращения или неправильное	• Early or late loosening of any or all of the components. • Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components. • Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease. • Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, and/or pain. • Bursitis. • Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments. • Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction. • Infection. • Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis. • Loss of neurological function (e.g., sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits. • Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss. • Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise. • Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain. • Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body), and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery. • Retropulsed graft. • Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at,
---	---

Предоставляется по требованию. Available upon request

Page 28 of 100

Страница 28 из 100

	сращение. • Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника. • Неспособность выполнения повседневных действий. • Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. • Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. • Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие виды расстройств желудочно-кишечной системы. • Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертензия, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз, раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы. • Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию. • Проблемы дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. д.). • Изменение психического состояния. • Смерть. Примечание: Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений. Стержень нестерильные для остеосинтеза позвоночника INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System: Возможны все нежелательные явления, которые связаны с операцией спондилодеза без применения инструментов. При применении инструментальной фиксации возможен ряд побочных эффектов, перечисленных ниже. • Раннее или позднее ослабление фиксации любого или всех компонентов. • Отсоединение, изгиб и/или поломка любого или всех компонентов. • Реакция (аллергическая) на инородное тело — имплантаты, осколки, продукты коррозии (из-за щелей, износа и/или общей коррозии), включая металлоз, окрашивание, образование опухоли и/или аутоиммунную болезнь. • Давление деталей компонентов на кожу у пациентов с недостаточным объемом покровных тканей над имплантатом, которое может привести к пенетрации кожи, раздражению, фиброзу, некрозу и/или болевым ощущениям.	above, or below the level of surgery. • Non-union (or pseudarthrosis), delayed union, or mal-union. • Loss of or increase in spinal mobility or function. • Inability to perform the activities of daily living. • Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding. • Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems. • Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise. • Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise. • Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). • Change in mental status. • Death. Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events. Non-Sterile rod for spinal osteosynthesis INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System: Potential adverse events All of the adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes: • Early or late loosening of any or all of the components. • Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components. • Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease. • Pressure on the skin from component parts in patients with
--	--	--

Предоставляется по требованию. Available upon request

	• Бурсит. • Повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной ориентацией и расположением имплантатов. • Послеоперационное изменение кривизны позвоночника, потеря коррекции, высоты и/или репозиции. • Инфекция. • Разрывы твердой мозговой оболочки, псевдоменингоцеле, свищ, устойчивая утечка спинномозговой жидкости и/или менингит. • Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), включая паралич (полный или частичный), дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря сенсорики, ощущение покалывания и/или ослабление зрения. • Невропатия, неврологические расстройства (временные или постоянные), паралич, парализация, рефлекторные расстройства, раздражение, арахноидит и/или потеря мышечной массы. • Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы. • Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и/или болевые ощущения. • Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или проникновение любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции. • Смещенный трансплантат. • Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции. • Несрастание (псевдоартроз), задержка сращения или неправильное срастание. • Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника. • Неспособность выполнения повседневных действий. • Потеря костной массы или уменьшение плотности кости, возможно, вызванные экранированием напряжений. • Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны. • Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над дефекацией или другие типы расстройств желудочно-кишечной системы. • Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской	inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, necrosis, and/or pain. • Bursitis. • Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants. • Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction. • Infection. • Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis. • Loss of neurological function (e.g. sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits. • Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss. • Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise. • Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain. • Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body), and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery. • Retropulsed graft. • Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery. • Non-union (pseudarthrosis), delayed union, or mal-union. • Loss of or increase in spinal mobility or function. • Inability to perform the activities of daily living. • Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding. • Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
--	--	--

Предоставляется по требованию Available upon request

	общности жизни и половую дисфункцию. • Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.). • Кровотечение, гематома, закупорка, серома, отек, гипертония, эмболия, инсульт, чрезмерное кровотечение, флебит, некроз раны, расхождение краев раны, повреждение кровеносных сосудов или другие типы расстройств сердечно-сосудистой системы. • Изменение психического состояния. • Смерть. Примечание: может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции некоторых из потенциальных нежелательных явлений.	• Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control, or other types of gastrointestinal system compromise. • Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction. • Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). • Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise. • Change in mental status. • Death. Note: additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.		
6. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Постоянный контакт (свыше 30 дней) с костью и мягкими тканями.	Permanent contact (more than 30 days) with bone and soft tissues.		
7. Данные маркировке медицинского изделия и его упаковке / Labelling and Packaging of medical device	Информация на русскоязычном стикере Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером. Стикер будет нанесен на транспортную коробку и будет сопровождать закрытые внешние контейнеры. Следующая информация должна быть нанесена на русскоязычном стикере (порядок слов и шрифт текста, могут изменяться): • Название медицинского изделия на русском языке; • Название завода производителя; • Дата изготовления • Страна происхождения; • Код UPN (уникальный код продукта); • Код CFN (код набора); • Дата и номер Регистрационного удостоверения; • Число инструментов в наборе • Предупредительные и информирующие знаки и надписи (если применимо). Пример стикера	Information in Russian sticker The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker. Devices supplied in packaging marked with the following possible information: • Name of medical device in Russian language; • Name of the manufacturer; • Country of origin; • Code UPN (unique product number); • Code CFN (customer facing number); • Date and number of Registration Certificate; • Warning and informing symbols and inscriptions (if applicable). Sample of the sticker <table><tr><td></td><td>Стержни нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON Spinal System 4.75, CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0, INFINITY Occipitocervical</td></tr></table>		Стержни нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON Spinal System 4.75, CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0, INFINITY Occipitocervical
	Стержни нестерильные для остеосинтеза позвоночника, варианты исполнения: CD HORIZON Spinal System 4.75, CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0, INFINITY Occipitocervical			

Предоставляется по требованию Available upon request

	Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения: CD HORIZON Spinal System 4.75, CD HORIZON Spinal System 5.5/6.0, INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System, CD HORIZON Spinal System LONGITUDE, CD HORIZON SOLERA Spinal System 5.5/6.0, VERTEX Reconstruction System. <table border="1"> <tr> <td>Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: USA</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия/ см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)	Код UPN	Страна происхождения: USA	Код CFN	Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41.		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		Дата изгот./Серия/ см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке		Upper Thoracic System, CD HORIZON Spinal System LONGITUDE, CD HORIZON SOLERA Spinal System 5.5/6.0, VERTEX Reconstruction System. <table border="1"> <tr> <td>Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)</td> <td>Код UPN</td> </tr> <tr> <td>Страна происхождения: USA</td> <td>Код CFN</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Регистрационное Удостоверение № ____ от ____</td> </tr> <tr> <td>Дата изгот./Серия/ см. упаковку</td> <td>См. Инструкцию См. символы на упаковке</td> </tr> </table>	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)	Код UPN	Страна происхождения: USA	Код CFN	Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41.		Регистрационное Удостоверение № ____ от ____		Дата изгот./Серия/ см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке
Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)	Код UPN																						
Страна происхождения: USA	Код CFN																						
Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41.																							
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																							
Дата изгот./Серия/ см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																						
Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.)	Код UPN																						
Страна происхождения: USA	Код CFN																						
Представитель производителя в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41.																							
Регистрационное Удостоверение № ____ от ____																							
Дата изгот./Серия/ см. упаковку	См. Инструкцию См. символы на упаковке																						
8. Обозначения символов / Symbols	<table border="1"> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> <tr> <td></td> </tr> </table>					<table border="1"> <tr> <td>Ссылочный / Reference number</td> </tr> <tr> <td>Номер партии / Lot number</td> </tr> <tr> <td>Производитель / Manufacturer</td> </tr> <tr> <td>Не стерилизован / Non-Sterile</td> </tr> </table>	Ссылочный / Reference number	Номер партии / Lot number	Производитель / Manufacturer	Не стерилизован / Non-Sterile													
																							
																							
																							
																							
Ссылочный / Reference number																							
Номер партии / Lot number																							
Производитель / Manufacturer																							
Не стерилизован / Non-Sterile																							

Предоставляется по требованию / Available upon request

		Дата изготовления / Date of manufacture
		Уполномоченный представитель в ЕС / Authorized representative in the European Community
		Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия только по предписанию врача / Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
		Обратитесь к инструкции по применению / Consult Instructions for Use
		Соответствие требованиям Директивы Европейского Совета MDD 93/42/EEC / Compliant with European Council Directive MDD 93/42/EEC.
		Не использовать повторно / Do not reuse
		Устройство соответствует Европейской директиве MDD 93/42/EEC / The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
9. Описание метода стерилизации, сведения методах валидации процесса стерилизации, валидации процесса упаковывания для стерильных изделий / Sterilization method,		MPT выполнять с соблюдением определенных условий / MR Conditional
	Изделия поставляются нестерильными. СТЕРИЛИЗАЦИЯ о Кроме случаев четкой маркировки стерильности, как на невскрытых стерильных упаковках, поставляемых компанией, все имплантаты и инструменты, используемые в хирургии, должны стерилизоваться в больнице перед их использованием. Перед стерилизацией удалите все упаковочные материалы. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Если не указано иное, изделия рекомендуется стерилизовать паром в лечебном учреждении, используя один из наборов параметров стерилизации, указанных ниже: Для медицинских учреждений рекомендовано проводить стерилизацию согласно этим параметрам, чтобы снизить потенциальный риск передачи болезни Крейтцфельда-Якоба, особенно в случае хирургических инструментов, которые могли контактировать с центральной нервной системой. Табл. 2: Параметры цикла стерилизации для лечебных учреждений:	The devices are not delivered sterile. STERILIZATION Unless marked sterile and clearly labeled as such in an unopened sterile package provided by the company, all implants and instruments used in surgery must be sterilized by the hospital prior to use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam-sterilized by the hospital using one of the sets of process parameters below: For medical facilities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system. Table 2: Sterilization cycle parameters for medical facilities:

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 33 of 100

Страница 33 из 100

Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	МЕТ ОД	ЦИКЛ	ТЕМПЕРА ТУРА	ПРОДОЛЖИТЕЛ НОСТЬ ВОЗ- ДЕЙСТВИЯ	МИНИМАЛЬ НАЯ ПРОДОЛЖИ ТЕЛЬ- НОСТЬ СУШКИ	METH OD	CYCLE	TEMPERAT URE	EXPOSU RE TIME	MINIM UM DRY TIME
	Пар	Гравитаци онное вытеснени е	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	Steam	Gravity Displacem ent	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
	Пар	Динамичес кое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	4 минуты	30 минут	Steam	Dynamic- Air- Removal	273°F (134°C)	4 Minutes	30 Minutes
	Пар	Динамичес кое удаление воздуха	134 °C (273 °F)	20 минут	30 минут	Steam	Dynamic- Air- Removal	273°F (134°C)	20 Minutes	30 Minutes
	1 Минимальная продолжительность сушки была утверждена с использованием стерилизаторов с функцией вакуумной сушки. Циклы сушки с использованием окружающего атмосферного давления могут потребовать больше времени. См. рекомендации производителя стерилизатора. В операционном поле должны находиться только стерильные изделия. Инструменты общего назначения, которые используются вместе с этим устройством, предоставляются нестерильными. Для ознакомления с параметрами и требованиями к стерилизации, обратитесь к листку-вкладышу в упаковке инструмента. Имплантаты не должны использоваться повторно после контакта с тканями и жидкостями организма человека. Все инструменты, используемые в хирургических операциях, всегда следует немедленно подвергать очистке и повторной стерилизации. Этот процесс необходимо выполнять перед работой или					1The minimum dry times were validated using sterilizers having vacuum drying capabilities. Drying cycles using ambient atmospheric pressure may require longer dry times. Refer to the sterilizer manufacturer's recommendations. Only sterile products should be placed in the operative field. The general instruments used with this device are provided non-sterile. Refer to the instrument package insert for sterilization parameters and requirements. No implant should be re-used once it comes into contact with human tissue or body fluid. Always immediately clean and re-sterilize instruments that have been used in surgery. This process must be performed before handling or (if applicable) returning to Medtronic.				

Предоставляется по требованию Available upon request

	(если применимо) перед возвратом в компанию Medtronic.	
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки / Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Стержни должны быть распакованы и очищены перед стерилизацией и введением в стерильную хирургическую область или (если применимо) перед возвращением изделия в компанию Medtronic. Перед чисткой необходимо удалить весь упаковочный материал. Со всеми изделиями следует обращаться осторожно. Неправильное использование или обращение могут привести к повреждению и/или возможному неправильному функционированию устройства. Используйте методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, рекомендованные в вашем лечебном учреждении. Внимание! Определенные моющие растворы, содержащие формалин, глутаральдегид, отбеливатель и/или другие щелочные очистители, могут повредить изделия.	Rods must be unpackaged and cleaned before sterilization, before introduction into a sterile surgical field, or if applicable, before returning the product to Medtronic. Remove all packaging materials prior to cleaning. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and/or possible improper functioning of the device. Use Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning recommended in your healthcare institution. Attention! Certain cleaning solutions containing formaldehyde, glutaraldehyde, bleach and/or other alkaline cleaners may damage products.
11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия / Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении. Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21: Класс А (Неиспользованные изделия); Класс Б (После контакта с организмом пациента).	After use, dispose of the medical device in accordance with the rules adopted at the health care center. The class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.3684-21: Class A (Unused expired devices). Class B (After contact with the patient's body).
12. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства) / Information	Производитель: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Тел.: 800 3763133 www.medtronic.com Разработчик: Медтроник Софамор Данек ЮЭсЭй, Инк. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.) 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA. Тел.: +800 3763133 www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»	Manufacturer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.). 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Developer: Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.). 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA Tel: 800 3763133 www.medtronic.com Authorized Representative of Manufacturer: Medtronic LLC

Предоставляется по требованию / Available upon request

about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41. Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10, эт. 9, пом. III, комн. 41 Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Производственные площадки: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao PUERTO RICO USA 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH Werftstr. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY	123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Holder of Registration Certificate in Russia (name, address, tel, fax, e-mail, website): Medtronic LLC 123112, Russia, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78 mowmedtronic@mail.ru Address of Manufacturing Site for medical device: 1. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 4340 Swinnea Road, Memphis TN 38118 USA 2. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 4. Medtronic Sofamor Danek Manufacturing 2500 Silveus Crossing, Warsaw, IN 46582 USA 3. Medtronic Puerto Rico Operations, Co. Road 909 Km. 0.4 Bo, 00792 Barrio Mariana, Humacao PUERTO RICO USA 4. Medtronic Sofamor Danek Deggendorf GmbH Werftstr. 17, 94469 Deggendorf, GERMANY
13. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Стержни являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей. Средний срок, в течение которого изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения, составляет два года.	Rods are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. While the final decision on implant removal is up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. Average lifetime in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs is two years.
14. Условия эксплуатации /	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий в операционной.	There are no special requirements; compliance with general conditions in the operating room is sufficient.

Предоставляется по требованию / Available upon request

Operating conditions	Изделия тестировались при стандартных условиях окружающей среды, в диапазонах не превышающих:		Devices have been tested under standard environmental conditions within the ranges not exceeding:	
	Температура, °C	(-29) - (+ 60) ± 2	Temperature, °C	(-29) - (+ 60) ± 2
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	От 5 до 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	От 70 до 106
15. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Нет специальных требований; достаточно соблюдения общих условий местного склада и транспортировки. Изделия тестировались при стандартных условиях окружающей среды, в диапазонах не превышающих:		No specific requirements: general local warehouse and transportation conditions suffice. Devices have been tested under standard environmental conditions within the ranges not exceeding:	
	Температура, °C	(-29) - (+ 60) ± 2	Temperature, °C	(-29) - (+ 60) ± 2
	Влажность, %	От 5 до 95	Humidity, %	От 5 до 95
	Относительное давление, кПа	От 70 до 106	Relative pressure, kPa	От 70 до 106
16. Гарантийные обязательства / Warranty	Стержни являются временными внутренними устройствами фиксации. Устройства внутренней фиксации предназначены для стабилизации участка операции во время нормального процесса заживления. После сращения позвоночника эти устройства не выполняют никакой необходимой функции и должны быть извлечены. Хотя окончательное решение относительно извлечения имплантата принимается хирургом и зависит от пациента, для большинства пациентов показано извлечение имплантатов, так как имплантаты не рассчитаны на передачу или поддержку сил, развиваемых во время нормальных действий людей. Средний срок, в течение которого изделие должно достичь своей эффективности (например, иммобилизация и стабилизация в качестве дополнения к сращению) и сохранить свою безопасность до момента сращения, составляет два года. Ограниченная гарантия – области за пределами США должны связаться с региональным представителем Medtronic для получения точных условий ограниченной гарантии. В России, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем в России: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб Прес-ненская, д. 10, этаж/помещ./ком. 9/III/41 Tel.: (495) 580-73-77		Rods are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. While the final decision on implant removal is up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. Average lifetime in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs is two years. Limited Warranty- Areas outside the United States should contact their local Medtronic representative for exact terms of the Limited Warranty. In Russia please contact with Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41 Tel.: (495) 580-73-77	
	17. Перечень национальных и	Стандарт	Наименование	Standards ID Title

Предоставляется по требованию / Available upon request

международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents / standards, which matches medical device	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	ISO 13485	Medical Devices – Quality Management system- Requirements for regulatory purposes
	BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	BS EN ISO 14971	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices
	BS EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	BS EN 62366-1	Medical Devices-Application of Usability Engineering to Medical Devices
	ASTM C1055	Стандартное руководство по состоянию поверхности нагретых систем, вызывающих контактные ожоги	ASTM C1055	Standard Guide for Heated System Surface Conditions that Produce Contact Burn Injuries
	ASTM F1717	Стандартные методы испытаний конструкций спинальных имплантатов при вертебрэктомии	ASTM F1717	Standards Test Methods for Spinal Implant Constructs in Vertebroectomy
	ASTM F1798	Стандартный метод испытаний для оценки статических и усталостных свойств соединительных механизмов и узлов, используемых в имплантатах для артродеза позвоночника	ASTM F1798	Standard Test Method for Evaluating the Static and Fatigue Properties of Interconnection Mechanisms and Subassemblies Used in Spinal Arthrodesis Implants
	ASTM F382	Стандартная спецификация и метод испытания металлических костных пластин	ASTM F382	Standard Specification and Test Method for Metallic Bone Plates
	ASTM F1264	Стандартная спецификация и методы испытаний устройств для интрамедуллярной фиксации	ASTM F1264	Standard Specification and Test Methods for Intramedullary Fixation Devices
	ASTM F2193	Стандартные технические условия и методы испытаний компонентов, используемых для хирургической фиксации скелетной системы позвоночника	ASTM F2193	Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 38 of 100

Страница 38 из 100

ASTM F2009	Стандартный метод испытания для определения силы осевого демонтажа конусных соединений модульных протезов	ASTM F2009	Standard Test Method for Determining the Axial Disassembly Force of Taper Connections of Modular Prostheses
ASTM F564	Стандартная спецификация и методы испытаний металлических костных скоб	ASTM F564	Standard Specification and Test Methods for Metallic Bone Staples
ASTM Draft Standard F-04.35.1	Метод статического и динамического испытания спинальных имплантатов в модели корпектомии	ASTM Draft Standard F-04.35.1	Static and dynamic test method for spinal implant assemblies in a corpectomy model
AAMI EC53	Кабели и провода ЭКГ	AAMI EC53	ECG cables and leadwires
ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования	ISO 14630	Non-active Surgical Implants-General Requirements
ISO 7740	Инструменты хирургические. Скальпели со съемными лезвиями. Присоединительные размеры	ISO 7740	Instruments for Surgery – Scalpels with detachable blades – fitting dimensions
ASTM F136	Стандартная спецификация на деформируемый сплав титана-6 алюминия-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) для применения в хирургических имплантатах	ASTM F136	Standard Specification for Wrought Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications
ASTM F1314	Стандартная спецификация деформируемого азотупрочненного сплава 22-хром - 13 никель - 5 марганец - 2,5 молибден из нержавеющей стали для хирургических имплантатов	ASTM F1314	Standard Specification for Wrought Nitrogen Strengthened 22Chromium – 13 Nickel – 5 Manganese – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Alloy Bar and Wire for Surgical Implants
ASTM F138	Стандартная спецификация на прутки и проволоку из деформируемой нержавеющей стали 18-хром-14-никель-2,5-молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673)	ASTM F138	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673)

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 39 of 100

Страница 39 из 100

ASTM F139	Стандартная спецификация на деформируемый лист и полосу из нержавеющей стали 18-хром-14-никель-2,5-молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673)	ASTM F139	Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)
ASTM F67	Стандартная спецификация на нелегированный титан для хирургических имплантатов (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)	ASTM F67	Standard Specification for Unalloyed Titanium for Surgical Implant Applications (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F1537	Стандартная спецификация на деформируемые сплавы кобальт-28хром-6молибден для хирургических имплантатов (UNS R31537, UNS R31538 и UNS R31539)	ASTM F1537	Standard Specification for Wrought Cobalt-28Chromium-6Molybdenum Alloys for Surgical Implants (UNS R31537, UNS R31538, and UNS R31539)
ASTM F2026	Стандартные технические условия Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) Полимеры для применения в хирургической имплантации	ASTM F2026	Standard Specifications Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for surgical Implant Applications
ASTM B365	Стандартная спецификация на тантал и танталовый сплав в виде прутка и проволоки	ASTM B365	Standard Specification for Tantalum and Tantalum Alloy Rod and Wire
ASTM F560-17	Стандартная спецификация на нелегированный тантал для применения в хирургических имплантатах	ASTM F560-17	Standard Specification for Unalloyed Tantalum for Surgical Implant Applications
ASTM A564	Стандартные технические условия на прутки и профили из нержавеющей стали горячей прокатки и холодной обработки с закалкой в процессе старения	ASTM A564	Standard Specification for Hot Rolled and Cold-finished age- Hardening Stainless Steel Bars and Shapes
ASTM A693	Стандартная спецификация на листовую, листовую и полосовую нержавеющую и жаропрочную сталь, закаленную осадками	ASTM A693	Standard Specification for precipitation-hardening stainless and heat resisting steel plate, sheet and strip

Предоставляется по требованию. Available upon request

Page 40 of 100

Страница 40 из 100

ASTM F899	Стандартная спецификация на деформируемые нержавеющие стали для хирургических инструментов
ASTM F2063	Стандартная спецификация на деформируемые никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских приборов и хирургических имплантатов
ASTM A276	Стандартная спецификация на прутки и профили из нержавеющей стали
ASTM D4101	Стандартная система классификации и основа для спецификации материалов для инъекции и экструзии полипропилена
ASTM D6778	Стандартная система классификации и основа для спецификации материалов для литья и экструзии из полиоксиметилена (POM)
ASTM D6100	Стандартная спецификация на экструдированные, компрессионные и литые под давлением формы из полиоксиметилена (POM)
ASTM D6394	Стандартная спецификация на сульфоновые пластмассы (SP)
ASTM B221	Стандартная спецификация на алюминиевые и алюминий-сплавные экструдированные прутки, стержни, проволоку, профили и трубы
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ASTM F899	Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments
ASTM F2063	Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants
ASTM A276	Standard Specification for Stainless Steel Bars and Shapes
ASTM D4101	Standard Classification System and Basis for Specification for Polypropylene Injection and Extrusion Materials
ASTM D6778	Standard Classification System and Basis for Specification for Polyoxymethylene Molding and Extrusion Materials (POM)
ASTM D6100	Standard Specification for Extruded, Compression Molded and Injection Molded Polyoxymethylene Shapes (POM)
ASTM D6394	Standard Specification for Sulfone Plastics (SP)
ASTM B221	Standard Specification for Aluminum and Aluminum-Alloy Extruded Bars, Rods, Wire, Profiles, and Tubes
ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 1: Evaluation and Testing – Third Edition
EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Requirements for materials,

Предоставляется по требованию Available upon request

EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам		sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		Packaging for terminally sterilized medical devices – Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ASTM F88	Стандартный метод испытания на прочность уплотнения гибкого барьерного материала		Standard test method for seal strength of flexible barrier material
ASTM D4169	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний грузовых контейнеров и систем 14971		Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems 14971
ASTM D999	Стандартные методы испытаний на виброустойчивость грузовых контейнеров		Standard Test Methods for Vibration Testing of Shipping Containers
ASTM D5276	Стандартный метод испытания на падение загруженных контейнеров при свободном падении		Standard Test Method for Drop Test of Loaded Containers by Free Fall
ASTM F1980	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий		Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for medical Devices
ASTM F1929	Стандартный метод испытания для обнаружения утечки уплотнения в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя		Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration
EN 868-5	Упаковка для стерилизованных медицинских изделий - Часть 5: Герметичные пакеты и рулоны из		Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction – Requirements and test methods

Предоставляется по требованию / Available upon request

	пористых материалов и пластиковой пленки - Требования и методы испытаний		ASTM D4332	Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, or Packaging Components for Testing
ASTM D4332	Стандартная практика подготовки контейнеров, упаковок или компонентов упаковки к испытаниям		ISTA 2A	Partial Simulation Performance Tests- Packaged Products weighing 150 lbs or less
ISTA 2A	Испытания производительности с частичной имитацией - упакованные продукты весом 150 фунтов или менее		ASTM F1886/F1886M-16	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытания для определения целостности уплотнений для гибкой упаковки путем визуального осмотра		ISO 15223-1	Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования		ANSI/AAMI/ISO 11137-1 /A1 and 11137-2	Sterilization of Health Care Products – Radiation – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices Part 2: Establishing a sterilization dose
ANSI/AAMI/ISO 11137-1 /A1 and 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий Часть 2: Установление дозы стерилизации		ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Sterilization of Health Care Products – Moist Heat – Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of sterilization process for medical devices
ANSI/AAMI/ISO 17665-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - влажный нагрев - часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий		ANSI/AAMI/ISO 17664	Processing of health care products- Information to be provided by medical device manufacturer for the processing of medical devices
ANSI/AAMI/ISO 17664	Обработка изделий медицинского назначения - Информация, которую должен предоставить производитель медицинских изделий для обработки медицинских изделий			

Протокол доступен по электронной почте - Available upon request

AAMI TIR 12	Разработка, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей устройств	AAMI TIR 12	Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide to Device Manufacturers
AAMI TIR 30	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки многоразовых медицинских изделий	AAMI TIR 30	A Compendium of Processes, Materials, Test Methods, and Acceptance Criteria for Cleaning Reusable Medical Devices
ANSI/AAMI/ISO 11135	Стерилизация изделий медицинского назначения - Оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ANSI/AAMI/ISO 11135	Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям для обозначения "Стерильно"	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "Sterile"
ASTM F2052-15	Стандартный метод испытания для измерения магнитно-индуцированной силы смещения на медицинских устройствах в среде магнитного резонанса	ASTM F2052-15	Standard Test Method for Measurement of Magnetically Induced Displacement Force on Medical Devices in the Magnetic Resonance Environment
ASTM F2119-07	Стандартный метод испытания для оценки артефактов МР-изображения от пассивных имплантатов	ASTM F2119-07	Standard Test Method for Evaluation of MR Image Artifacts from Passive Implants
ASTM F2182-11a	Стандартный метод испытания для измерения индуцированного радиочастотой нагрева на пассивных имплантатах или вблизи них во время магнитно-резонансной томографии	ASTM F2182-11a	Standard test method for measurement of radio frequency induced heating on or near passive implants during magnetic resonance imaging
ASTM F2213-06	Стандартный метод испытаний для измерения магнитно-индуцированного крутящего момента на	ASTM F2213-06	Standard test method for measurement of magnetically induced torque on medical

Предоставляется по требованию - Available upon request

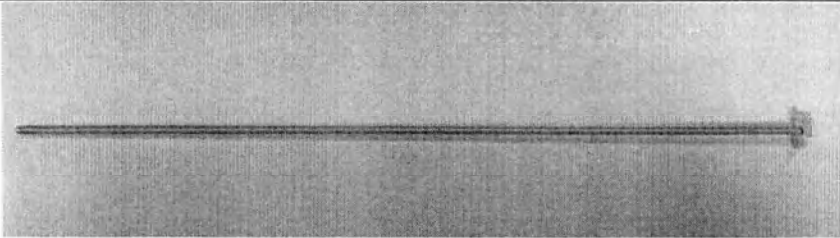
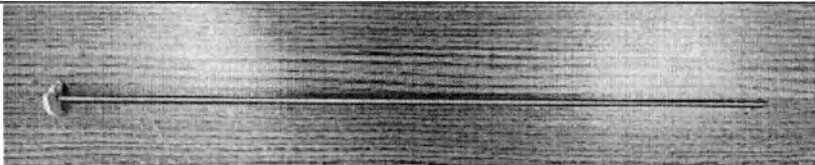
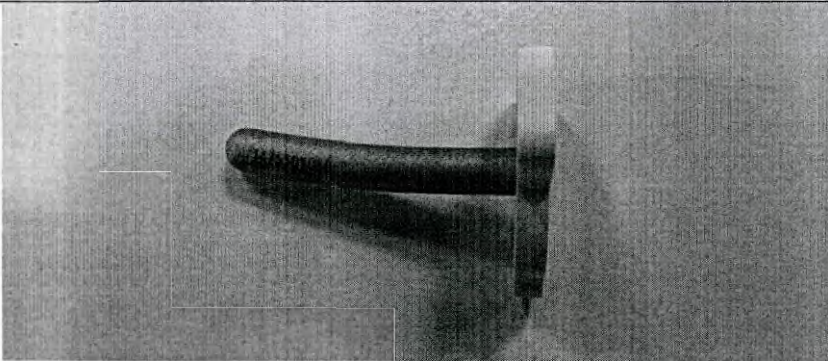
		медицинских устройствах в среде магнитного резонанса			devices in the magnetic resonance environment
18. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский наб. Пресненская, д.10, 9 эт., пом. III, ком. 41. Тел.: +7-495-580-73-77, факс: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41. Tel.: +7-495-580-73-77, Fax: +7-495-580-73-78, www.medtronic.ru	

Предоставляется по требованию / Available upon request

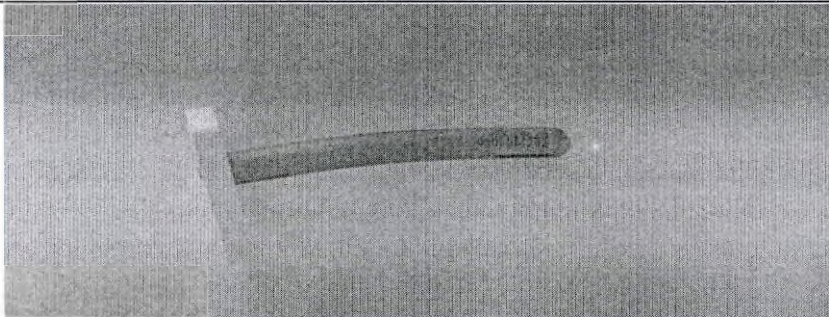
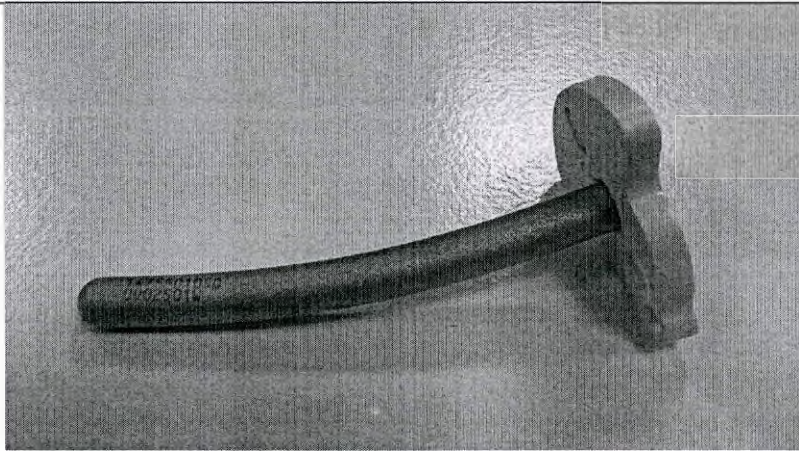
Page 45 of 100

Страница 45 из 100

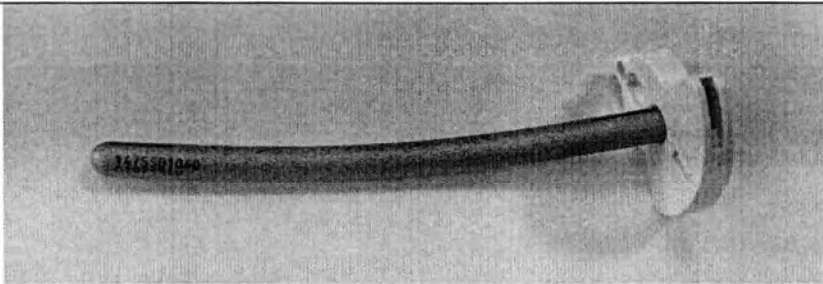
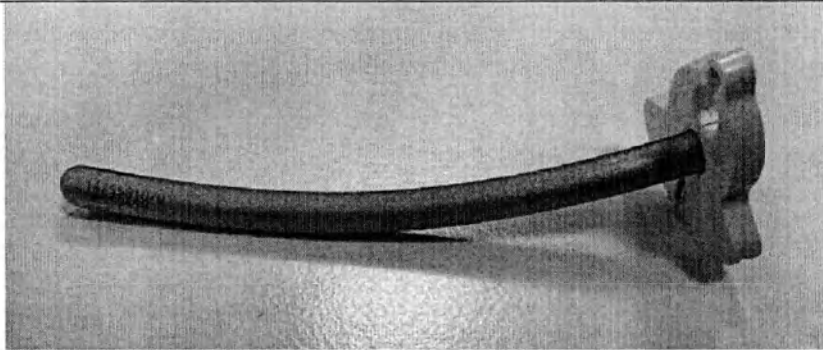
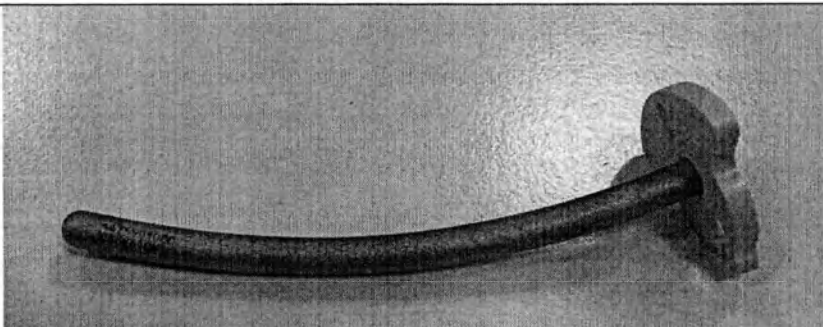
Приложение 1/Appendix 1
Технические спецификации/ Technical specifications
Допуск составляет $\pm 5\%$ (если не указано иное) / Tolerance is $\pm 5\%$ (unless otherwise noted)

Наименование	Фотография, Чертеж/Схема, Описание	Спецификация (Характеристики)
Стержень прямой ROD 4.75 MM CHROMALOY 500MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм $\pm 5\%$ / 500 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 4,75 мм $\pm 5\%$ / 4,75 mm $\pm 5\%$
Стержень прямой ROD 4.75 MM CHROMALOY PLUS 500MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм $\pm 5\%$ / 500 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 4,75 мм $\pm 5\%$ / 4,75 mm $\pm 5\%$
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 30 MM		Длина / Length – 30 мм $\pm 5\%$ / 30 mm $\pm 5\%$ Диаметр / Diameter – 4,75 мм $\pm 5\%$ / 4,75 mm $\pm 5\%$

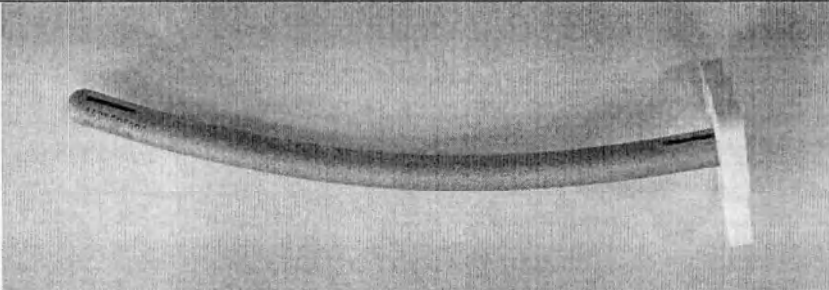
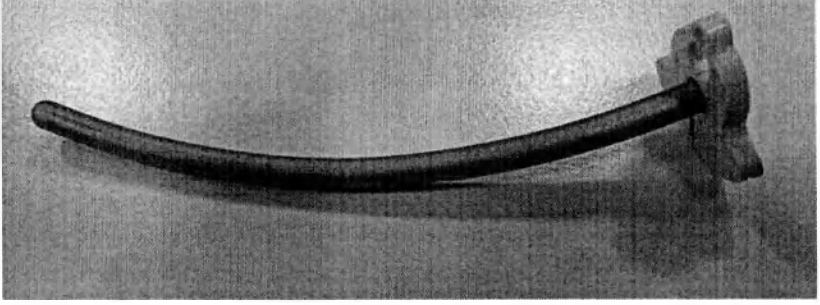
Предоставляется по требованию / Available upon request

	Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM		Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
	Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM		Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
	Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	

Предоставляется по требованию / Available upon request

Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM		Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%

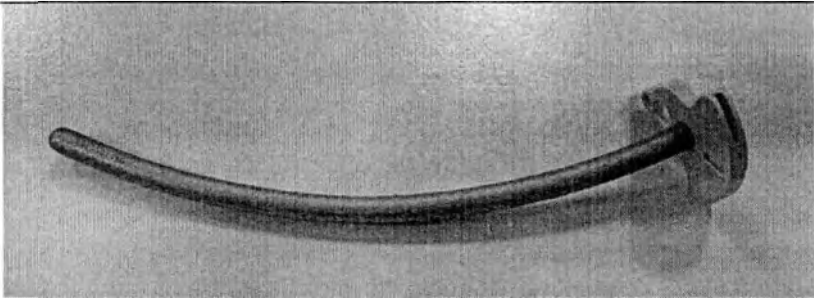
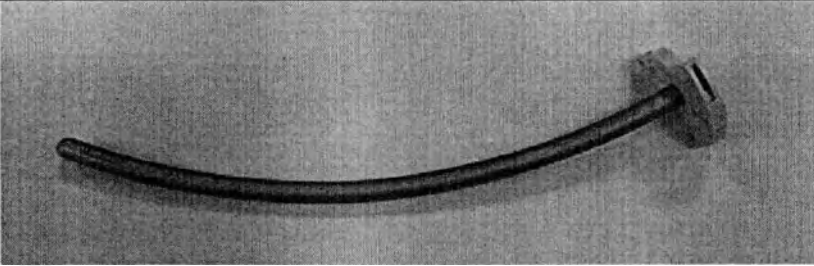
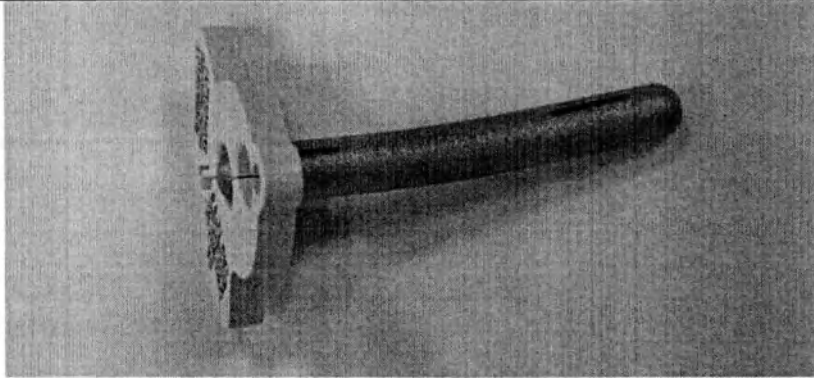
Предоставляется по требованию / Available upon request

	Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM		Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
	Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM		Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
	Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	

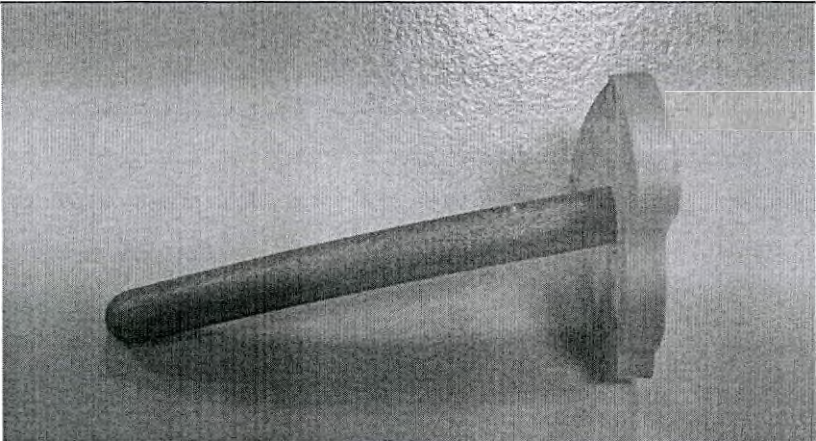
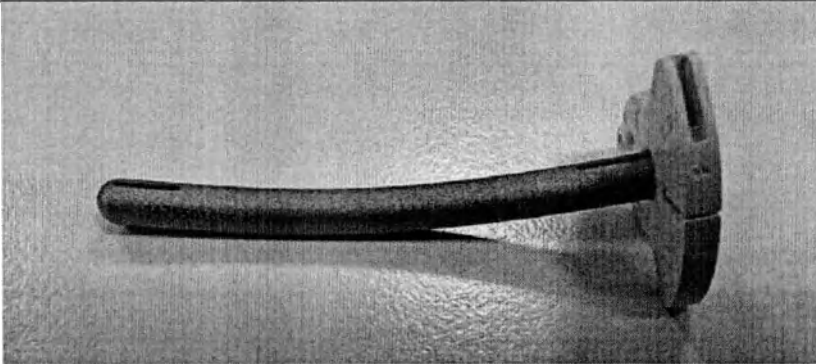
Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 49 of 100

Страница 49 из 100

Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 120 мм ± 5% / 120 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM		Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%

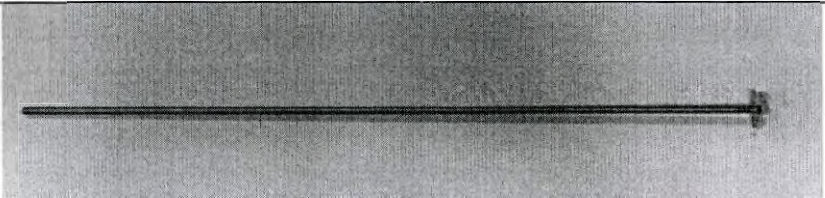
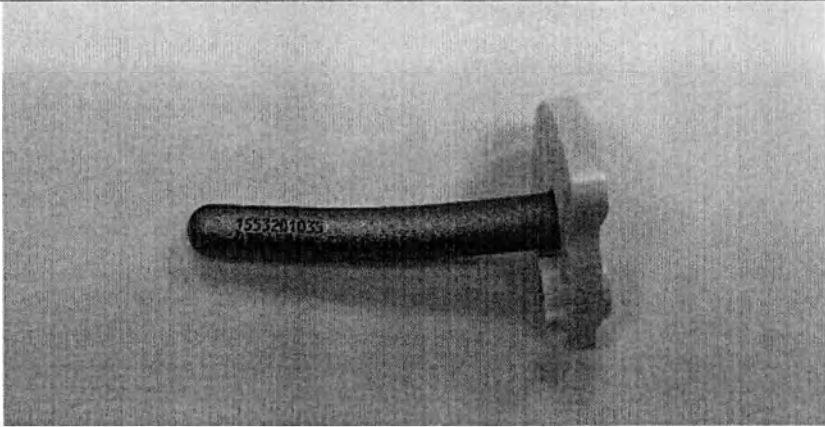
Предоставляется по требованию / Available upon request

	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 4.75 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 51 of 100

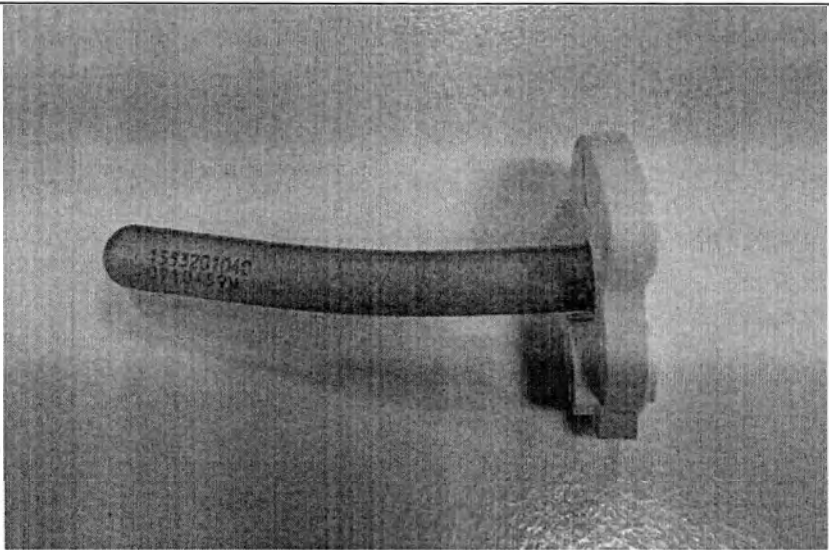
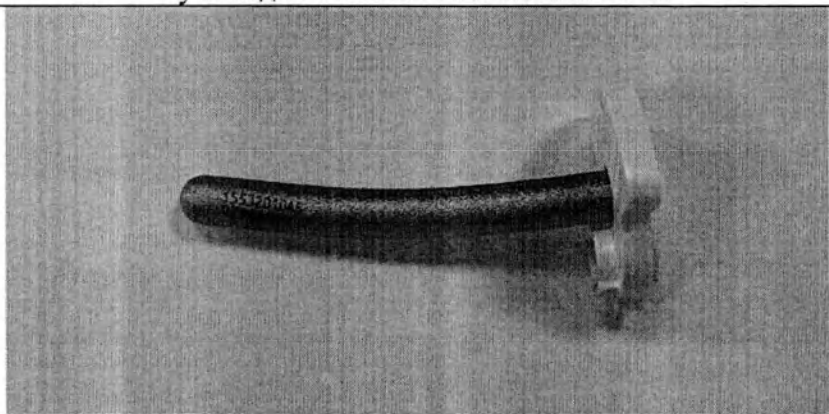
Страница 51 из 100

Стержень прямой ROD 4.75 MM TI ALLOY 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,75 мм ± 5% / 4,75 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 35 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

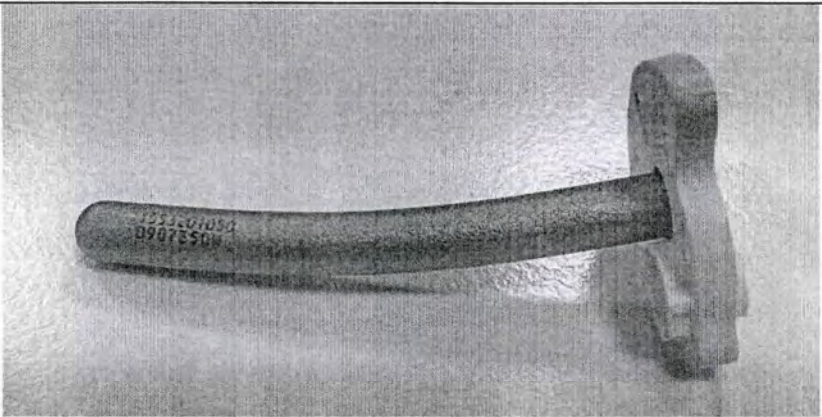
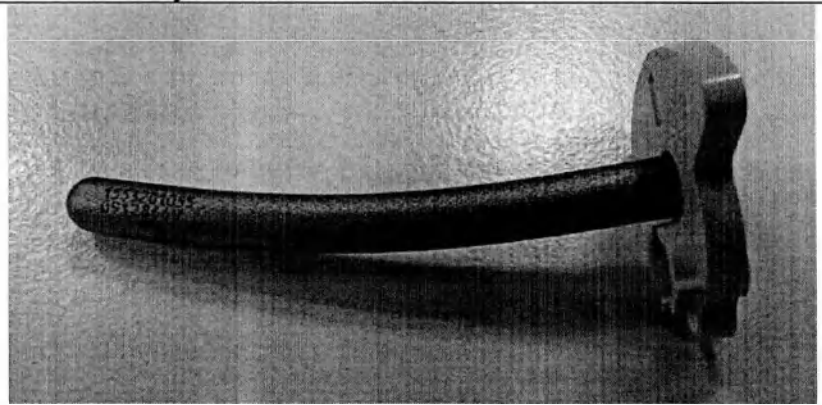
Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 52 of 100

Страница 52 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 40 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 45 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

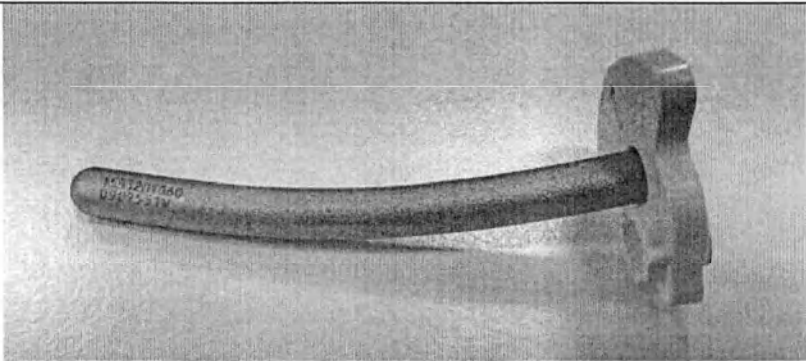
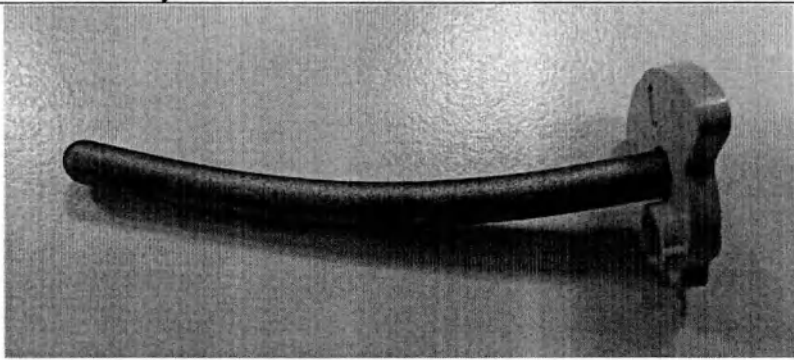
Предоставляется по требованию / Available upon request

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 50 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 55 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 54 of 100

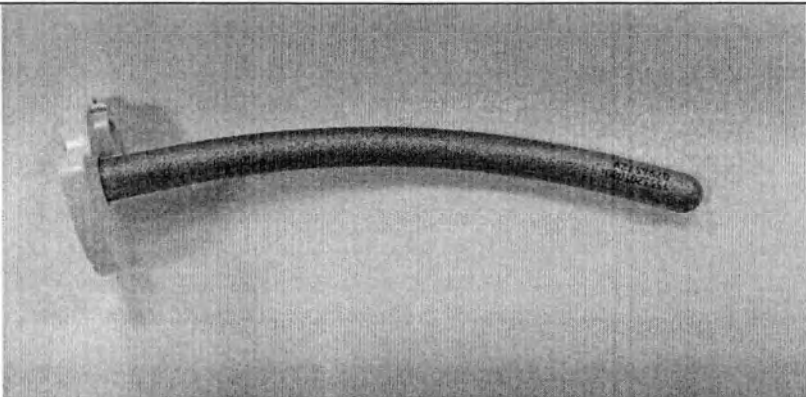
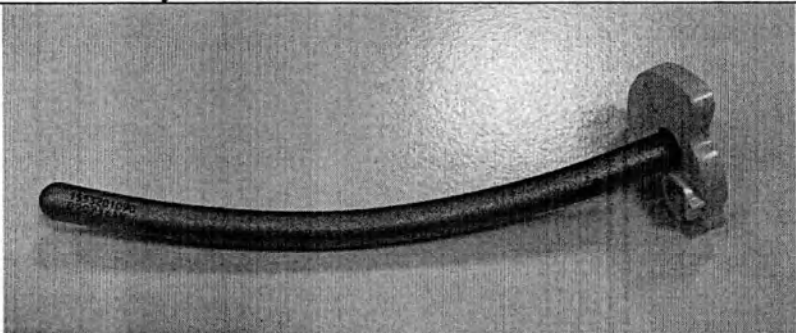
Страница 54 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 60 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 70 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 55 of 100

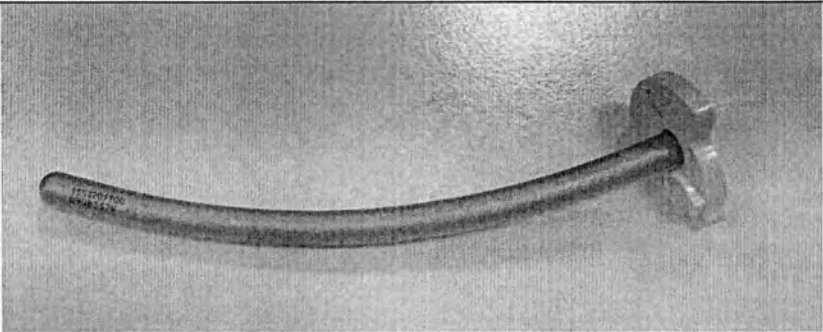
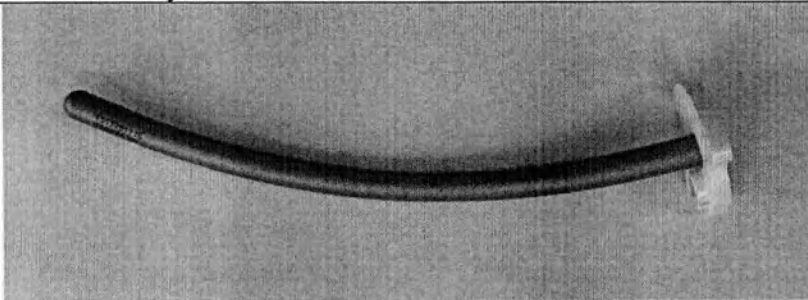
Страница 55 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 80 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 90 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 56 of 100

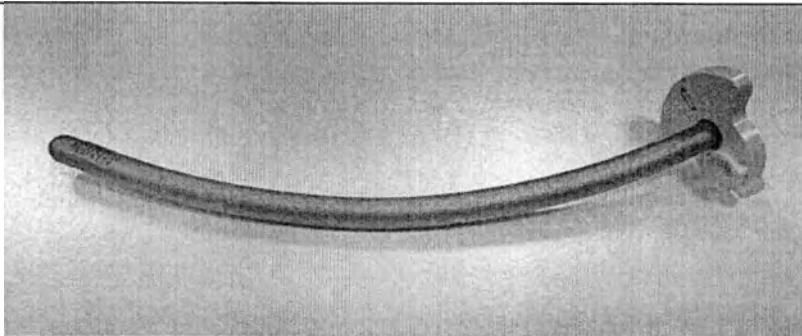
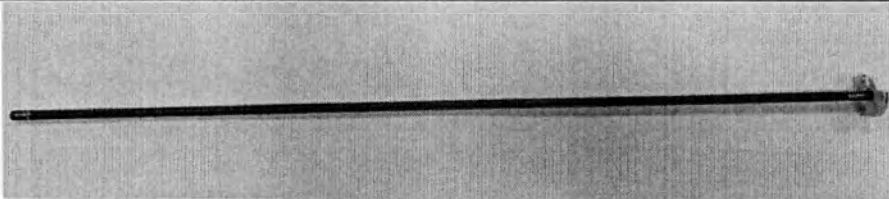
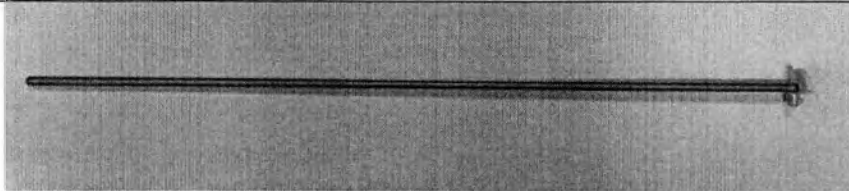
Страница 56 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 100 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 110 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 57 of 100

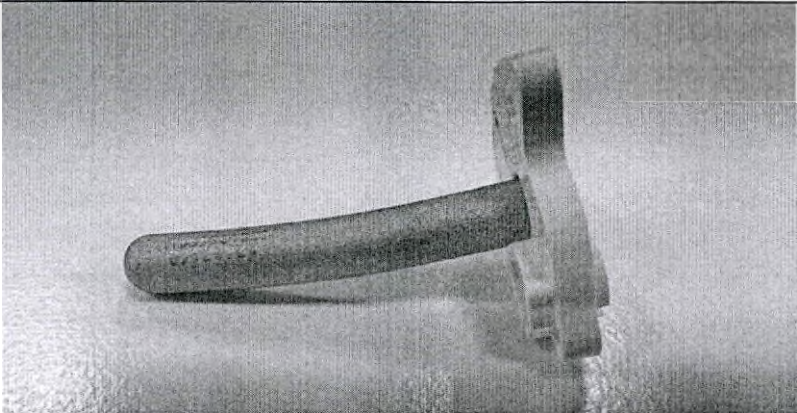
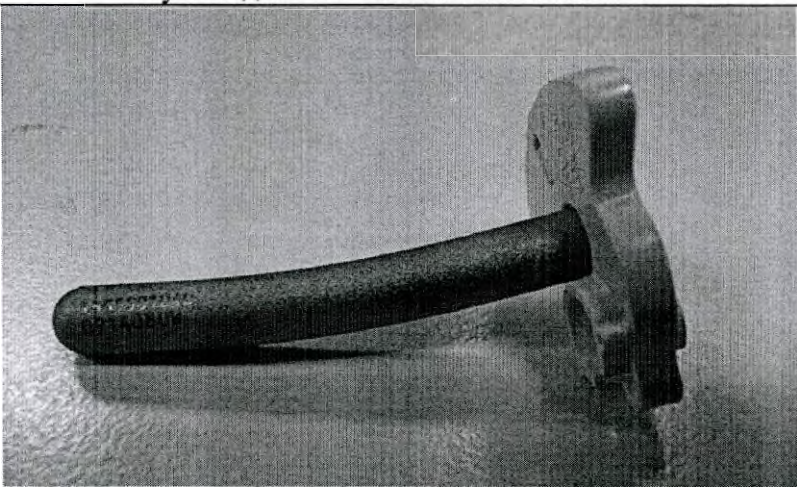
Страница 57 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM LINED PRE-BEND 120 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 120 мм ± 5% / 120 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень прямой ROD 5.5 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень прямой ROD 5.5 MM LINED STRAIGHT 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 58 of 100

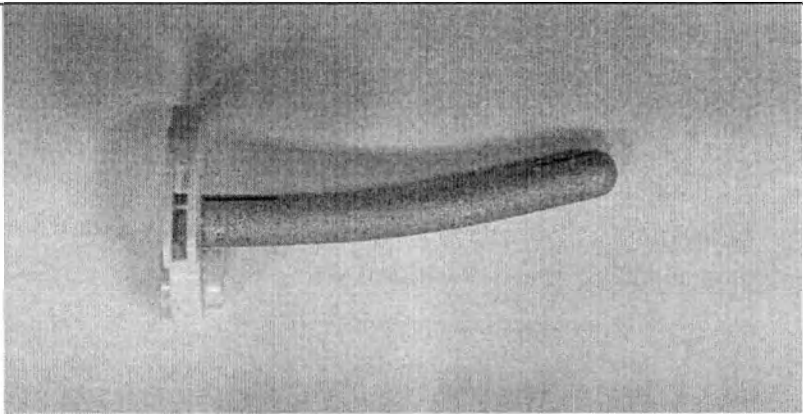
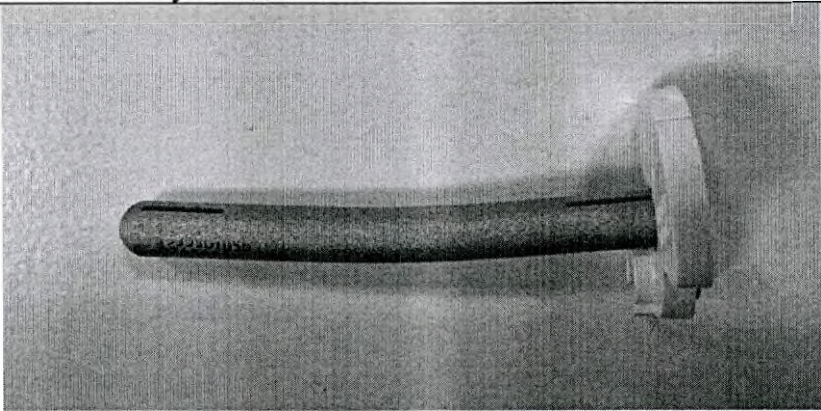
Страница 58 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 35 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 40 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 59 of 100

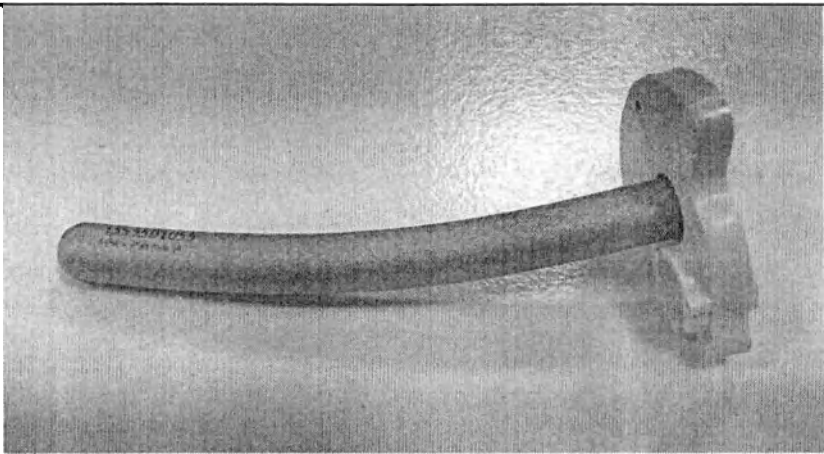
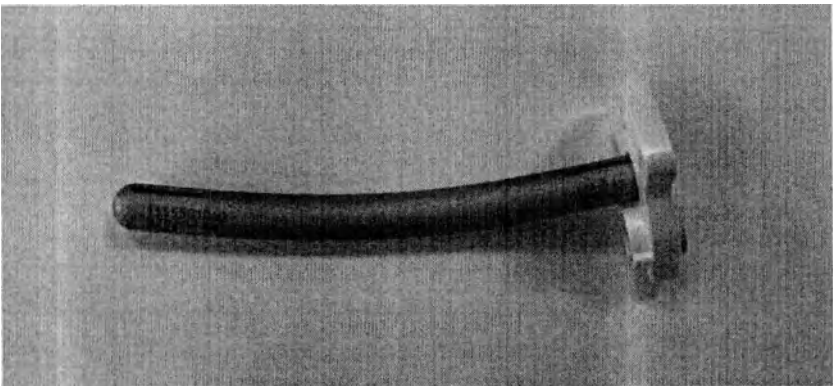
Страница 59 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 45 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 50 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 60 of 100

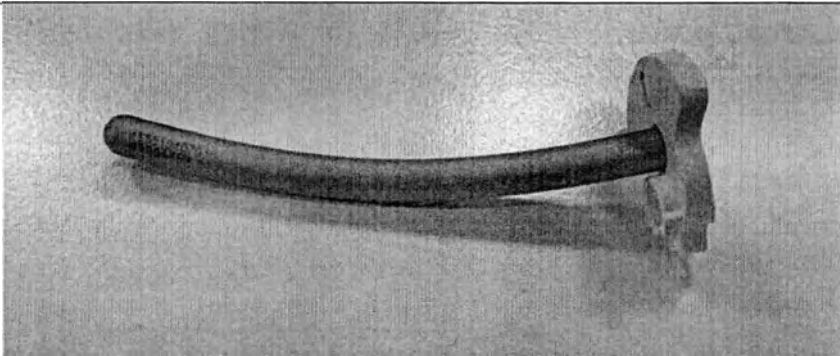
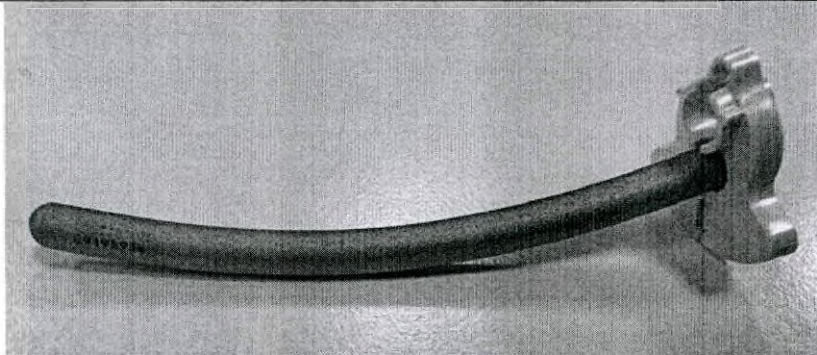
Страница 60 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 55 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 60 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

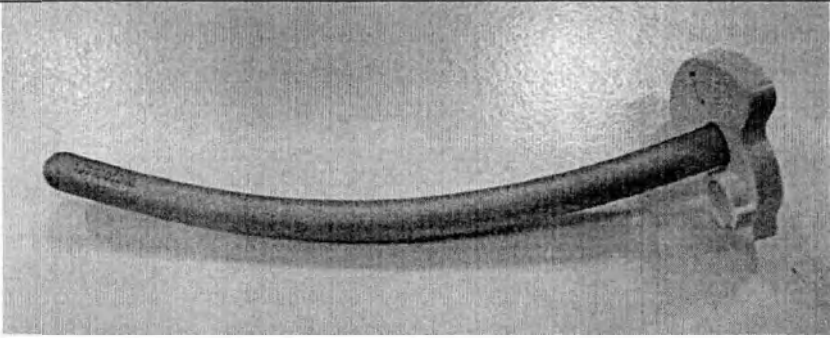
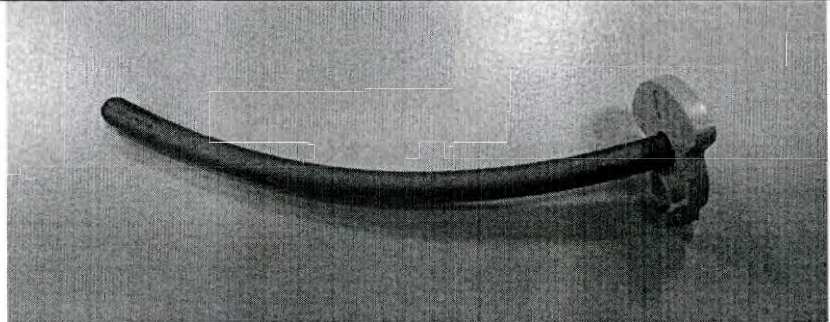
Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 61 of 100

Страница 61 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 70 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 80 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

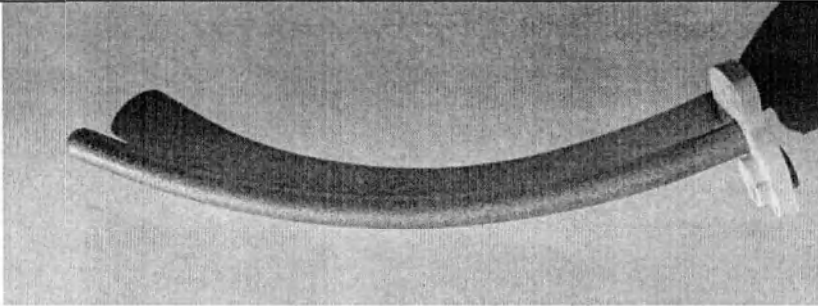
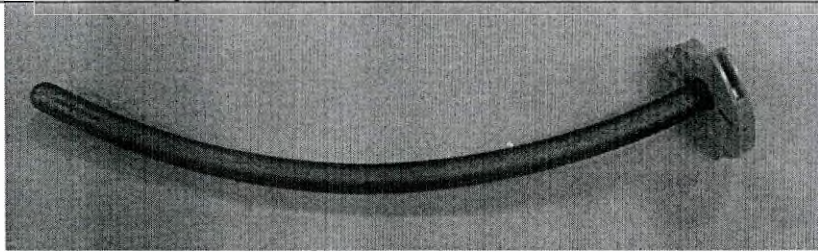
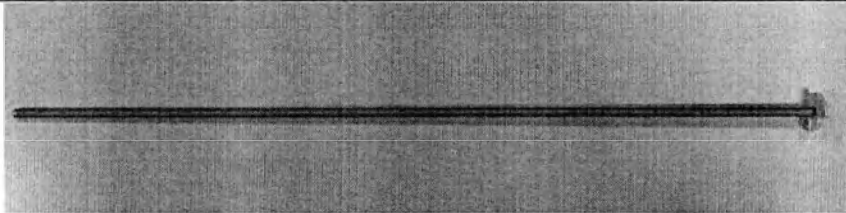
Предоставляется по требованию / Available upon request

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 90 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 100 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 63 of 100

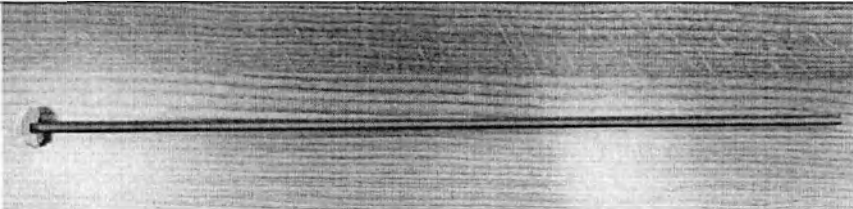
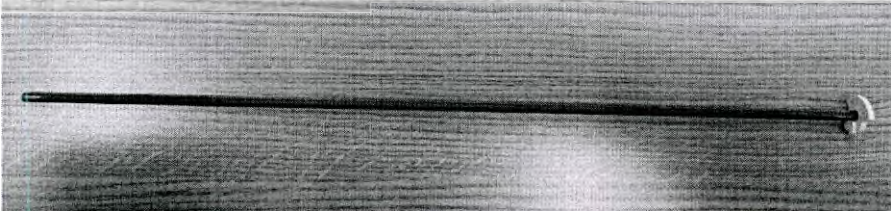
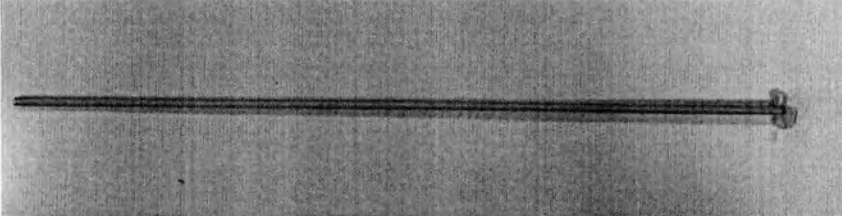
Страница 63 из 100

Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 110 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD 5.5 MM CHROMALOY PRE-BENT 120 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 120 мм ± 5% / 120 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень прямой ROD 5.5 MM CHROMALOY PLUS UNLINED 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 64 of 100

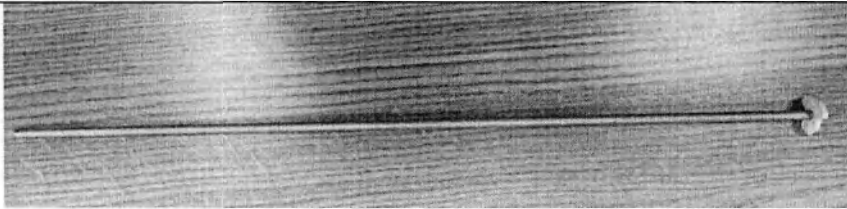
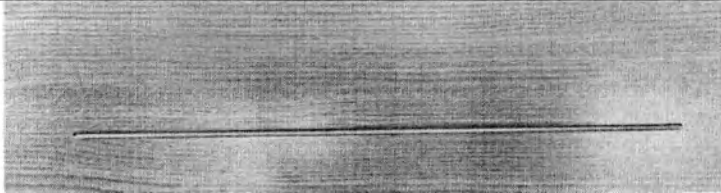
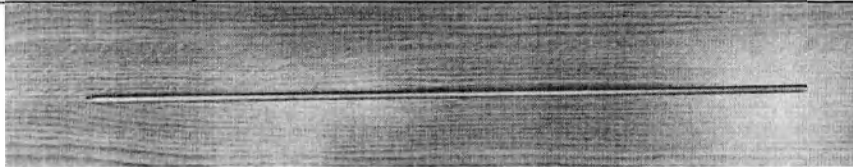
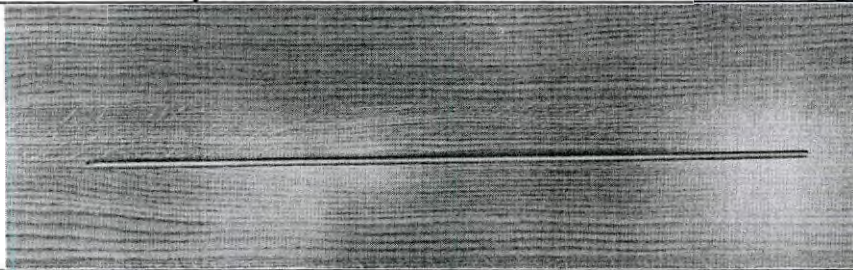
Страница 64 из 100

Стержень прямой ROD 6.0 MM LINED STRAIGHT 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 мм ± 5% / 6,0 mm ± 5%
Стержень прямой ROD 6.0 MM TITANIUM ALLOY LINED STRAIGHT 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 мм ± 5% / 6,0 mm ± 5%
Стержень прямой ROD 6.0 MM CHROMALOY 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 мм ± 5% / 6,0 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 65 of 100

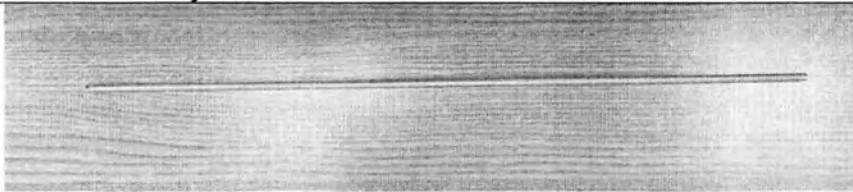
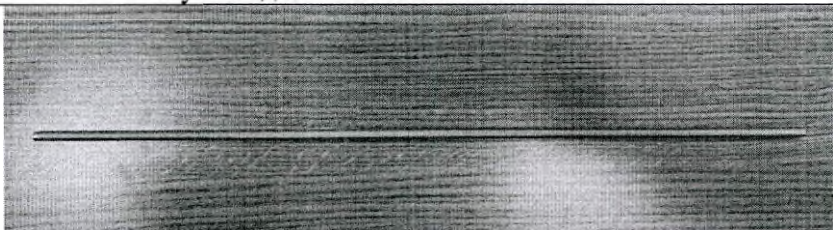
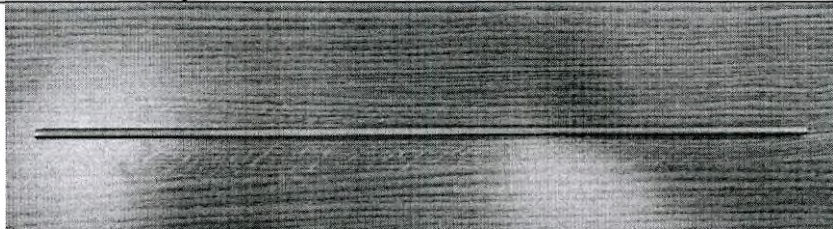
Страница 65 из 100

Стержень прямой ROD 6.0 MM CHROMALOY PLUS 500 MM		Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 мм ± 5% / 6,0 mm ± 5%
	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень прямой ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 600 MM		Длина / Length – 600 мм ± 5% / 600 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень прямой ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 500 MM		Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,00 мм ± 5% / 6,00 mm ± 5%
	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень прямой ROD 6.0 MM - 5.5 MM TAPERED 600 MM		Длина / Length – 600 мм ± 5% / 600 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 – 5,5 мм ± 5% / 6,0 – 5.5 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 66 of 100

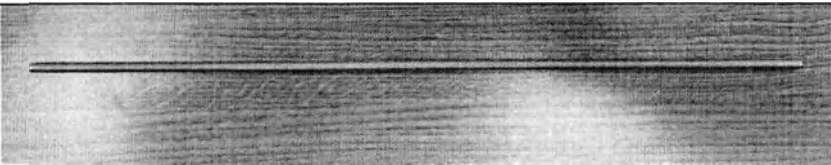
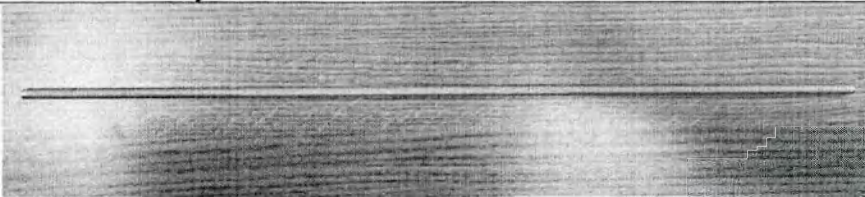
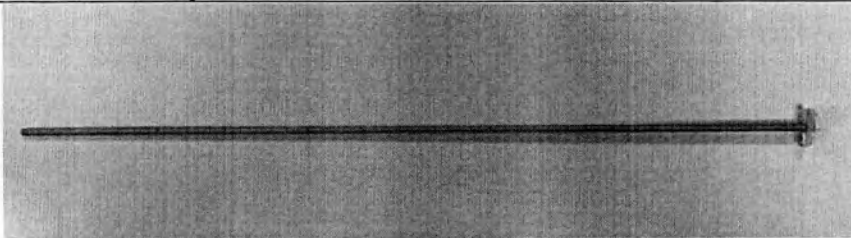
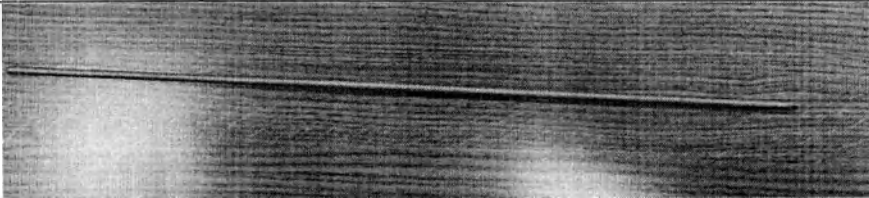
Страница 66 из 100

	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM - 6.30 MM - 5.5 MM APEX 600 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 600 мм ± 5% / 600 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 500 MM	 Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 - 6,27 мм ± 5% / 6,0 - 6,27 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 67 of 100

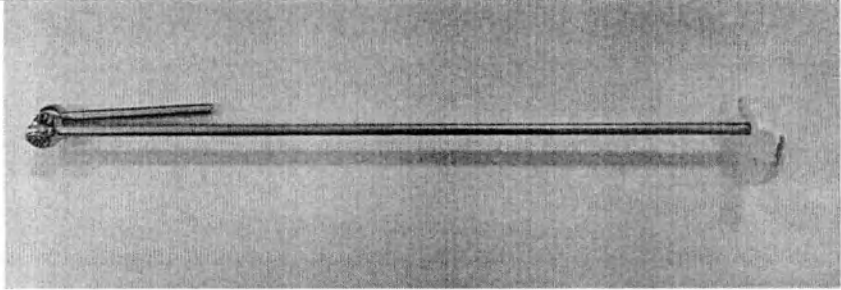
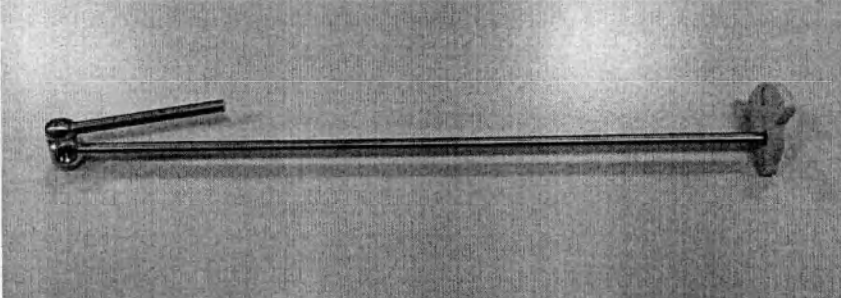
Страница 67 из 100

Стержень ROD 6.0 MM - 6.30 MM - 6.0 MM APEX 600 MM		Длина / Length – 600 мм ± 5% / 600 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 - 6,27 мм ± 5% / 6,0 - 6,27 mm ± 5%
	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 6.3 MM X 5.8 MM APEX 600 MM		Длина / Length – 600 мм ± 5% / 600 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 6,0 - 6,27 мм ± 5% / 6,0 - 6,27 mm ± 5%
	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень прямой ROD 5.5 MM TSRH Spinal System CHROMALOY PLUS 500 MM		Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень прямой ROD 5.5 MM - 4.75 MM TAPERED 500 MM		Длина / Length – 500 мм ± 5% / 500 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 68 of 100

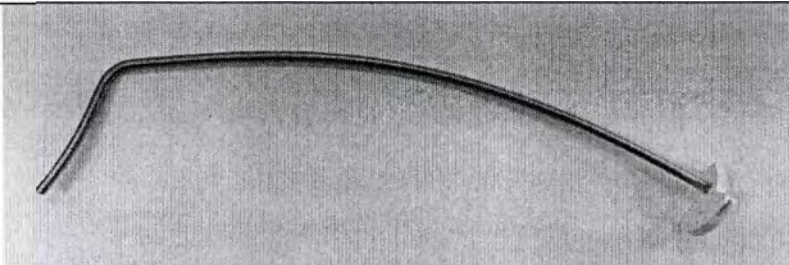
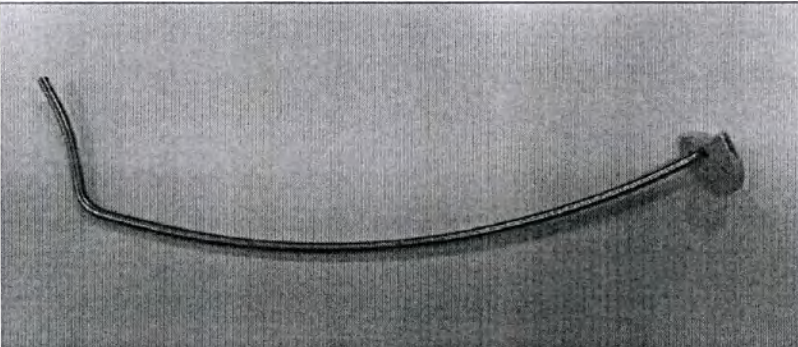
Страница 68 из 100

	Стержень прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE 3.5 MM X 200 MM	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 200 мм ± 5% / 200 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5%
Стержень ROD OCCIPITAL ADJUSTABLE CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 200 мм ± 5% / 200 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5%

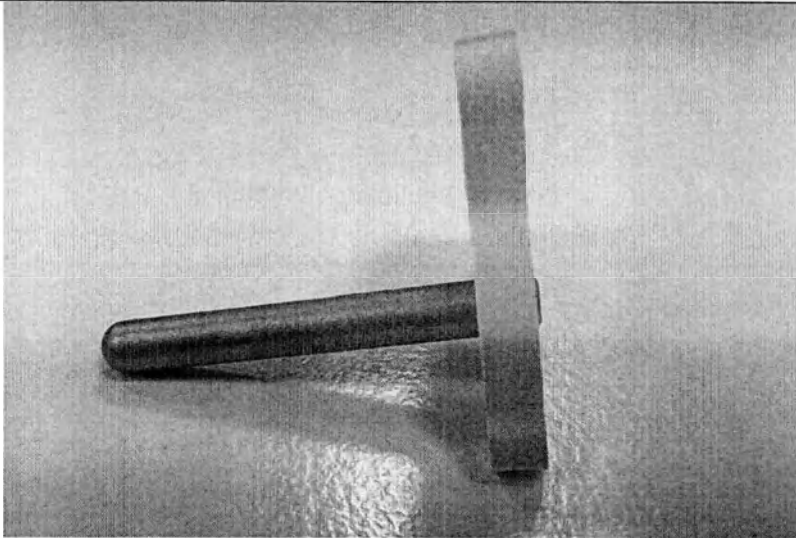
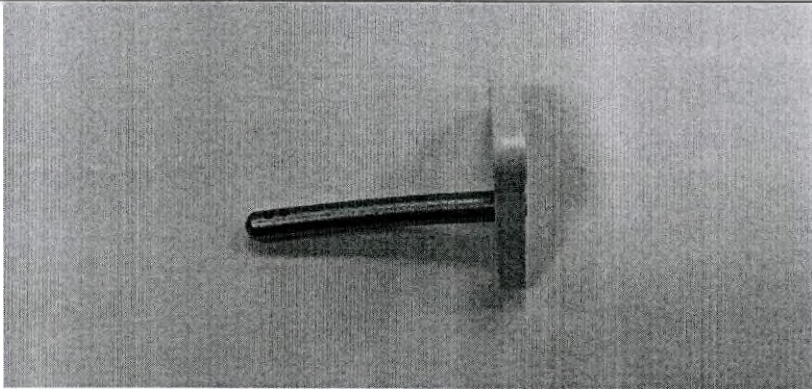
Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 69 of 100

Страница 69 из 100

Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL TITANIUM ALLOY 3.5 MM X 200 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 200 мм ± 5% / 200 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5%
Стержень изогнутый ROD PRECURVED OCCIPITAL CHROMALOY 3.5 MM X 200 MM	 Стержень изогнутый нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 200 мм ± 5% / 200 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,5 мм ± 5% / 3,5 mm ± 5%
Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM		Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,175 мм ± 5% / 3,175 mm ± 5%

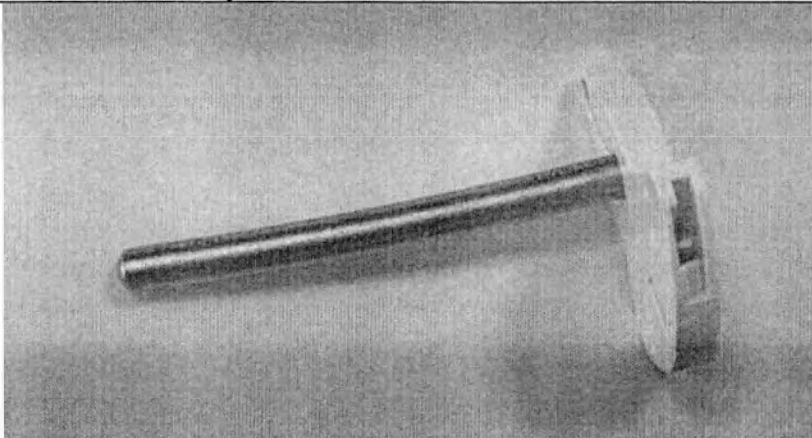
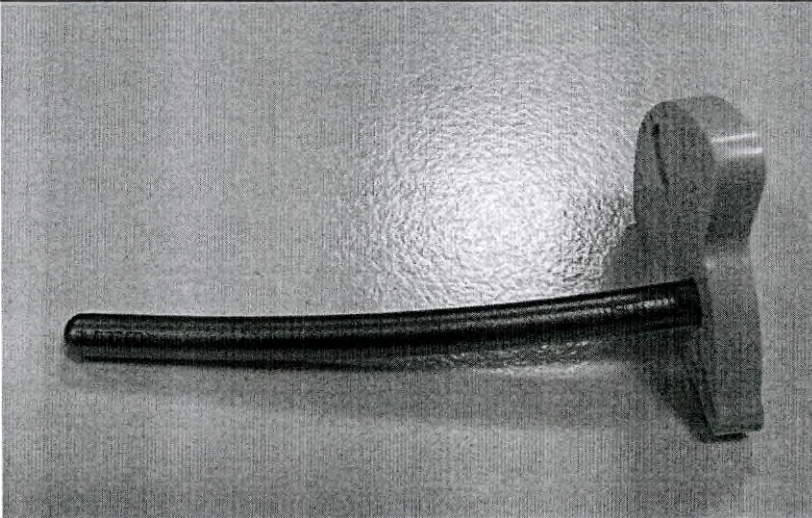
Предоставляется по требованию / Available upon request

Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника		
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 25 MM	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 25 мм ± 5% / 25 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 30 MM		Длина / Length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 71 of 100

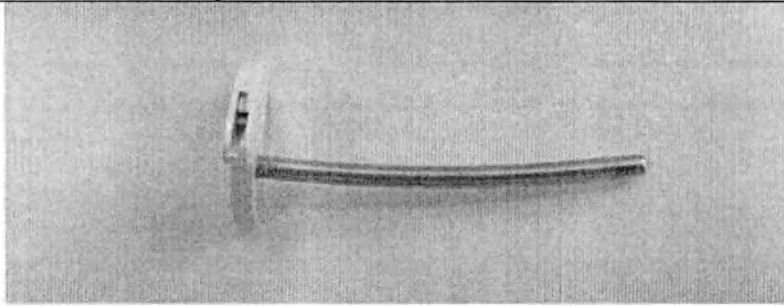
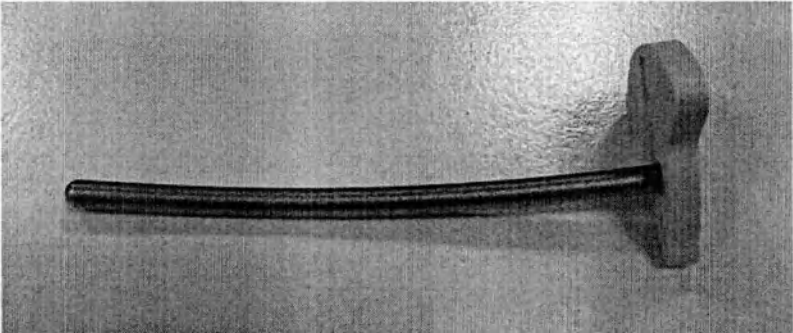
Страница 71 из 100

Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника		
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 40 MM		Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 50 MM		Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 72 of 100

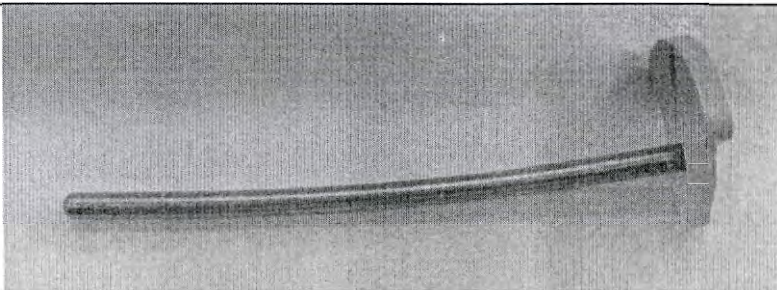
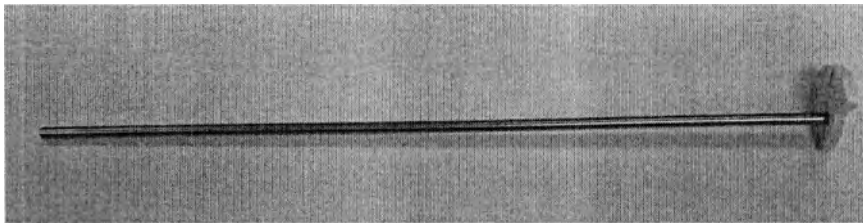
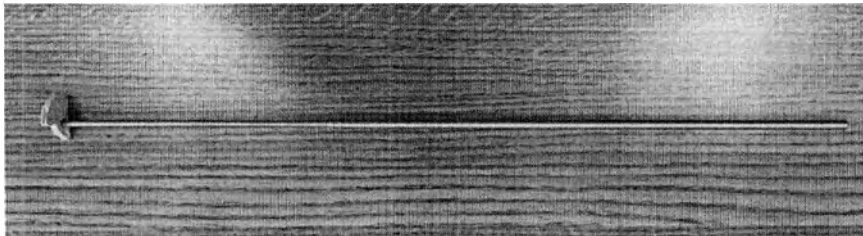
Страница 72 из 100

	Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 60 MM	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 70 MM	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD PRE-CUT/BENT TITANIUM 3.5 MM X 80 MM		Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 73 of 100

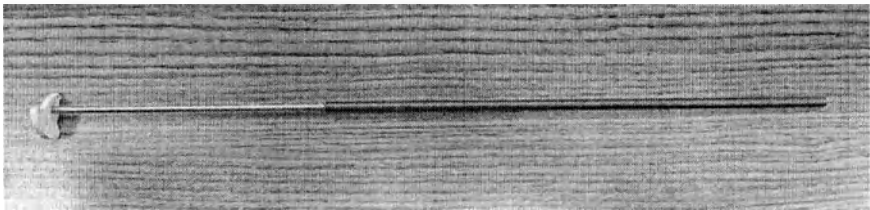
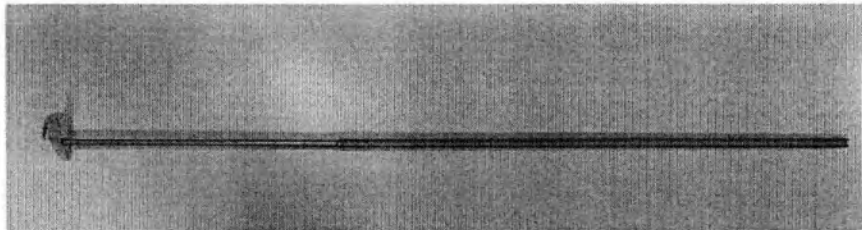
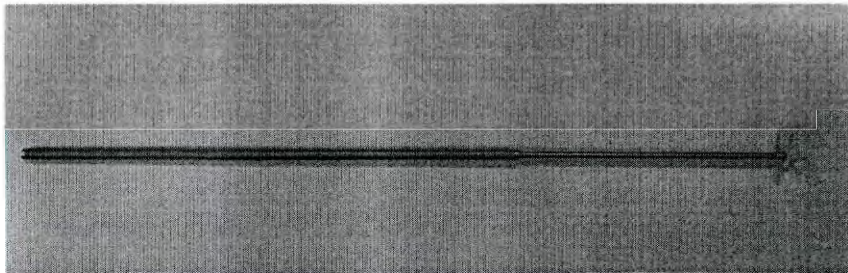
Страница 73 из 100

	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM	 Стержень нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень конический ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM	 Стержень конический нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 420 мм ± 5% / 420 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,785 мм ± 5% / 4,785 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 74 of 100

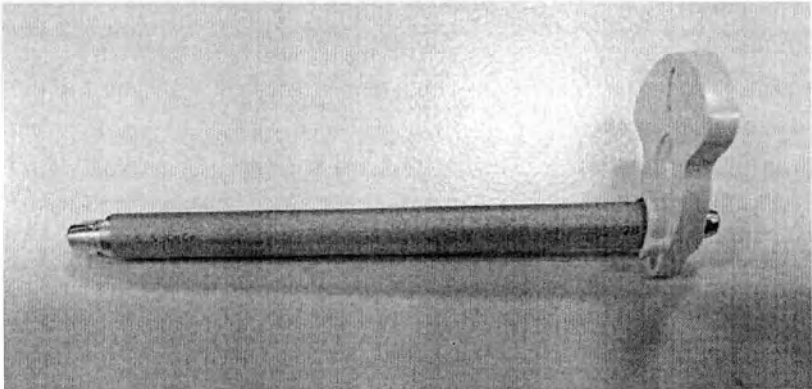
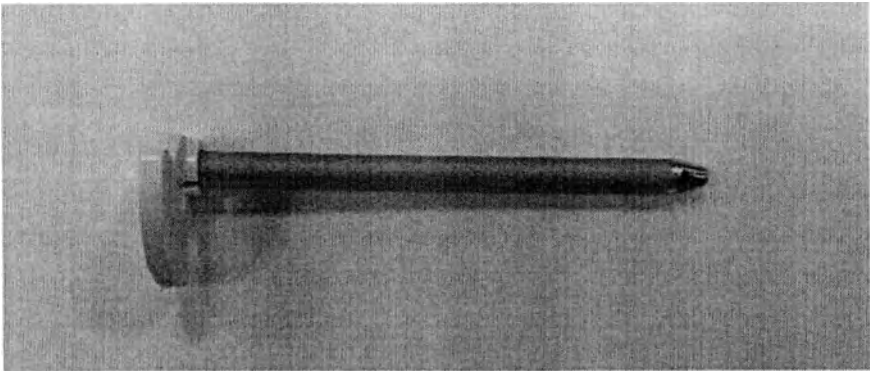
Страница 74 из 100

Стержень конический ROD TAPERED CHROMALOY PLUS 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM	 Стержень конический нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 420 мм ± 5% / 420 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень конический ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/4.75 MM X 420 MM	 Стержень конический нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 420 мм ± 5% / 420 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,785 мм ± 5% / 4,785 mm ± 5%
Стержень конический ROD TAPERED TITANIUM 3.5 MM/5.5 MM X 420 MM		Длина / Length – 420 мм ± 5% / 420 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 75 of 100

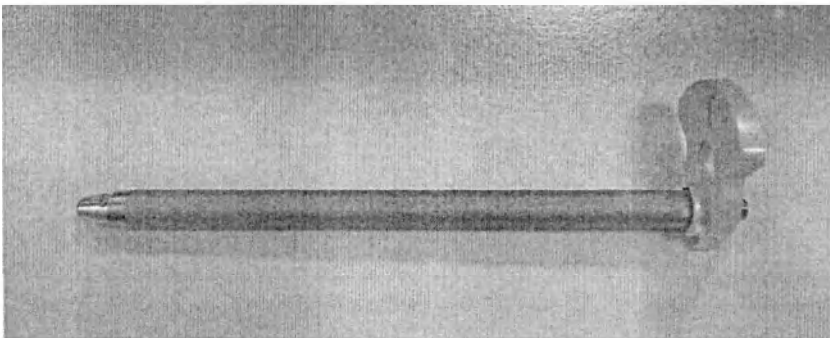
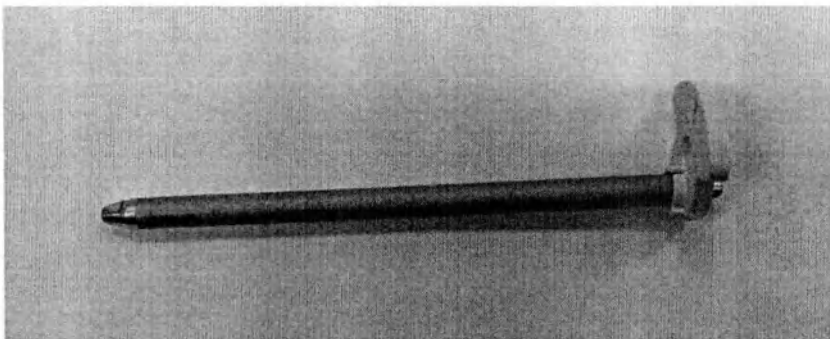
Страница 75 из 100

	Стержень конический нестерильный системы INFINITY Occipitocervical Upper Thoracic System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 70 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 80 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 76 of 100

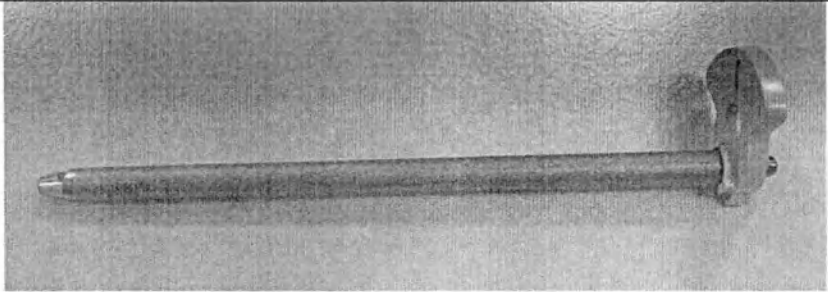
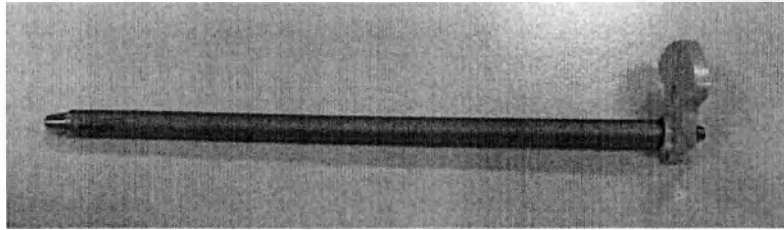
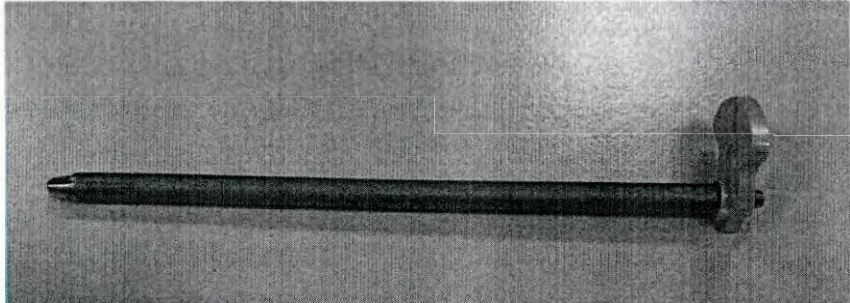
Страница 76 из 100

Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 90 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 100 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 110 MM		Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 77 of 100

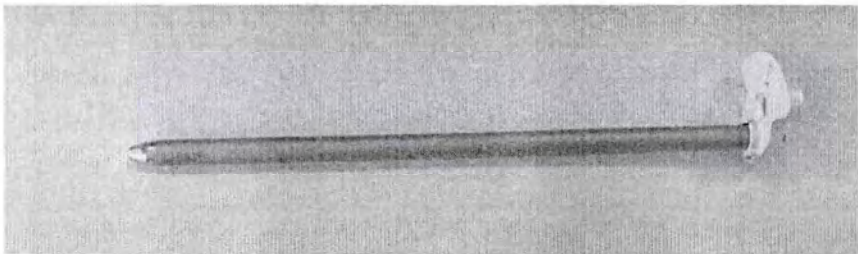
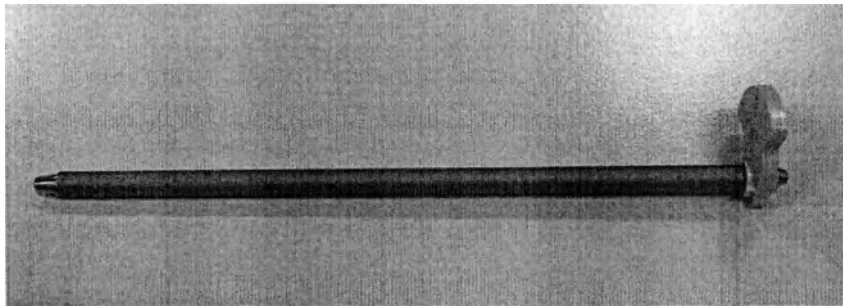
Страница 77 из 100

	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALLOY 120 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 120 мм ± 5% / 120 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALLOY 130 MM		Длина / Length – 130 мм ± 5% / 130 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 78 of 100

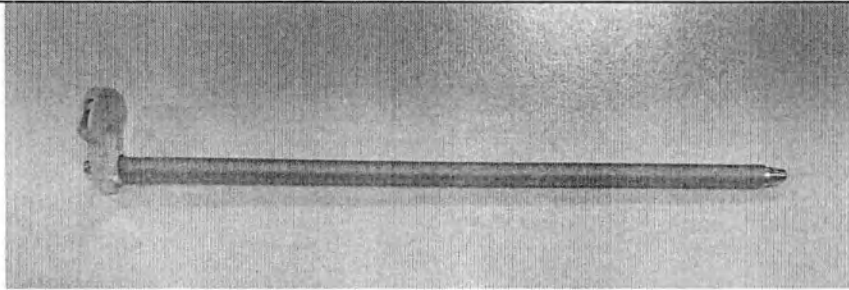
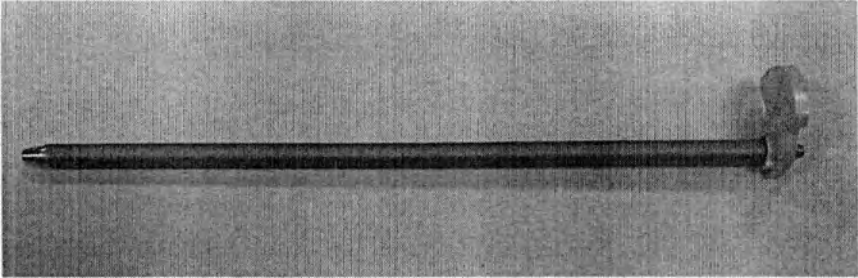
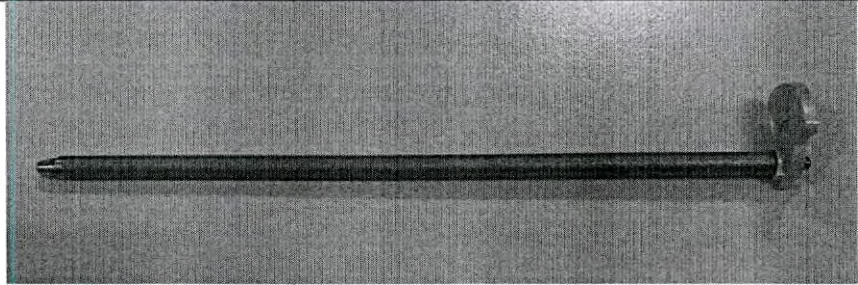
Страница 78 из 100

	Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 140 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 140 мм ± 5% / 140 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 150 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 150 мм ± 5% / 150 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 160 MM		Длина / Length – 160 мм ± 5% / 160 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 79 of 100

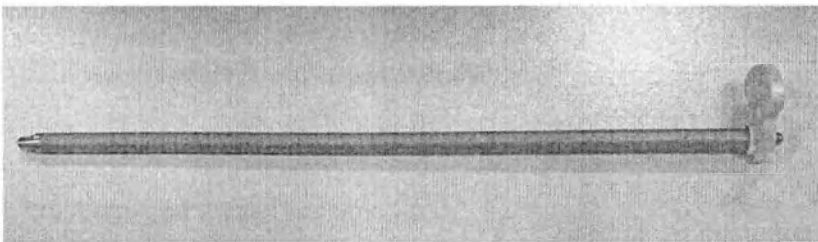
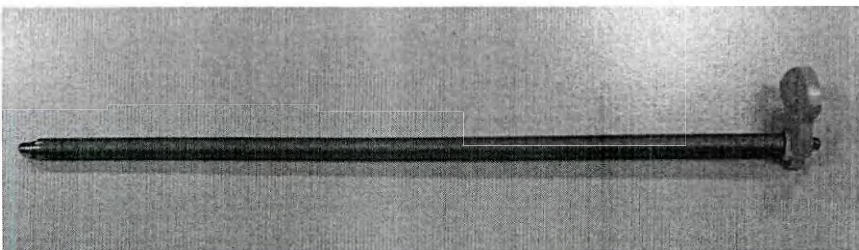
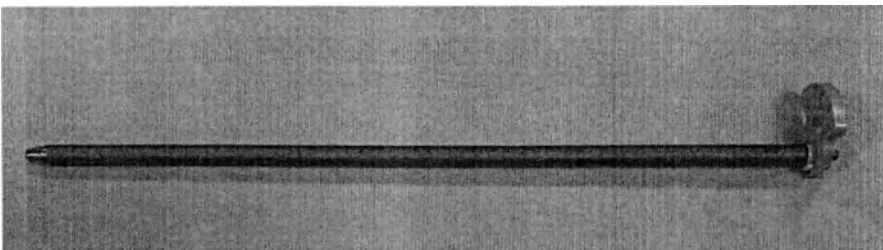
Страница 79 из 100

	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 170 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 170 мм ± 5% / 170 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 180 MM		Длина / Length – 180 мм ± 5% / 180 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

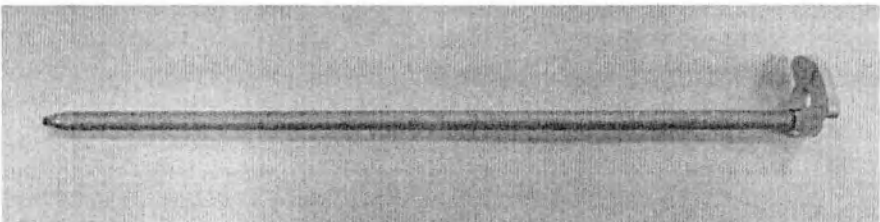
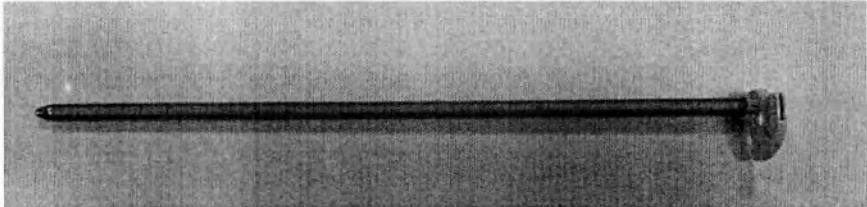
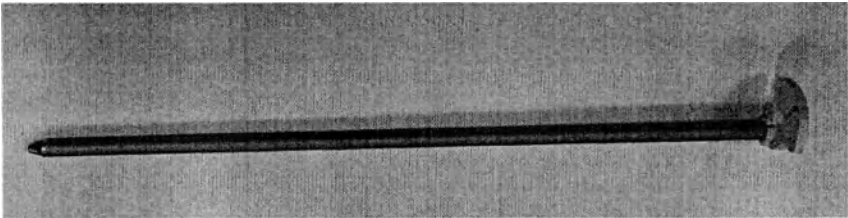
Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 80 of 100

Страница 80 из 100

	Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 190 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 190 мм ± 5% / 190 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 200 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 200 мм ± 5% / 200 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 210 MM		Длина / Length – 210 мм ± 5% / 210 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

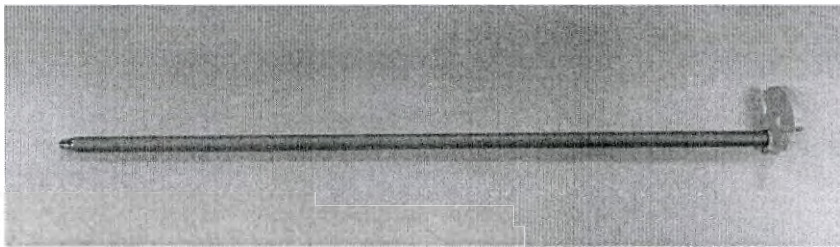
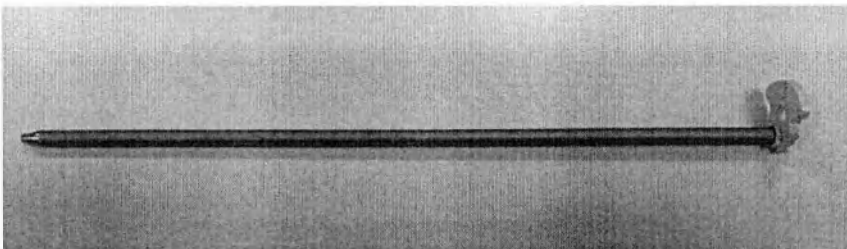
Предоставляется по требованию / Available upon request

	Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 220 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 220 мм ± 5% / 220 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 230 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 230 мм ± 5% / 230 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 240 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 82 of 100

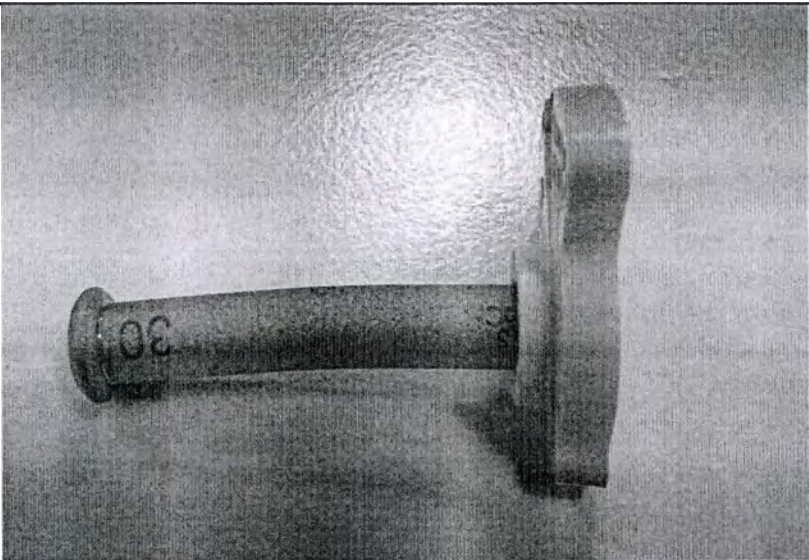
Страница 82 из 100

Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 250 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 250 мм ± 5% / 250 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный прямой ROD 5.5 MM LONGITUDE CHROMALOY 260 MM	 Стержень чрескожный прямой нестерильный системы CD HORIZON Spinal System LONGITUDE для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 260 мм ± 5% / 260 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 30 MM		Длина / Length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 83 of 100

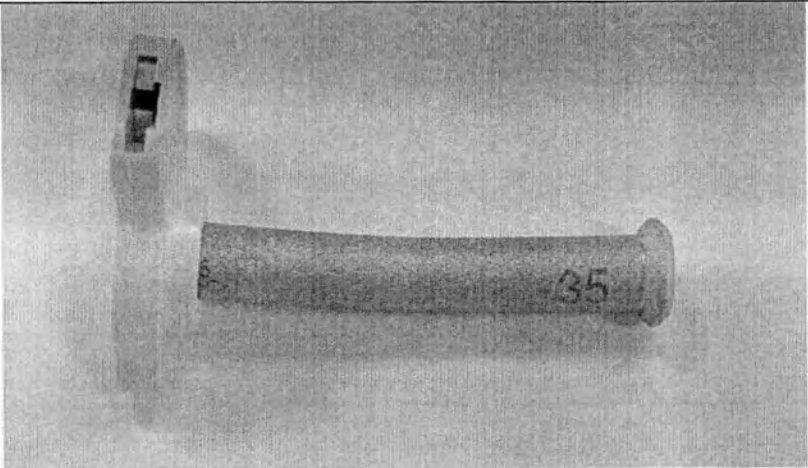
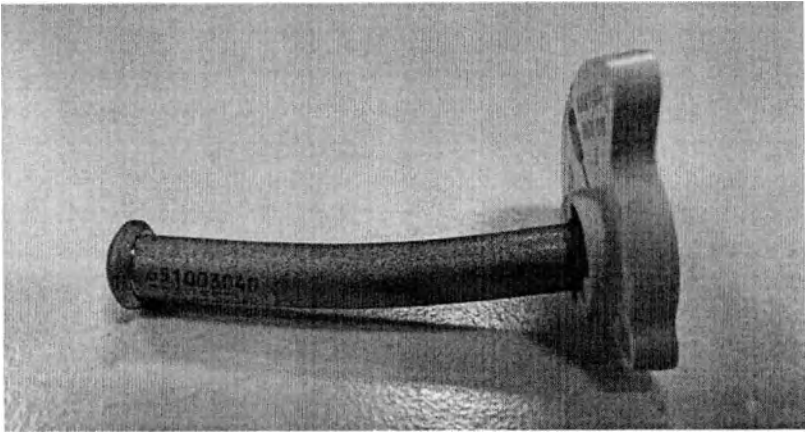
Страница 83 из 100

	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 35 MM		Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

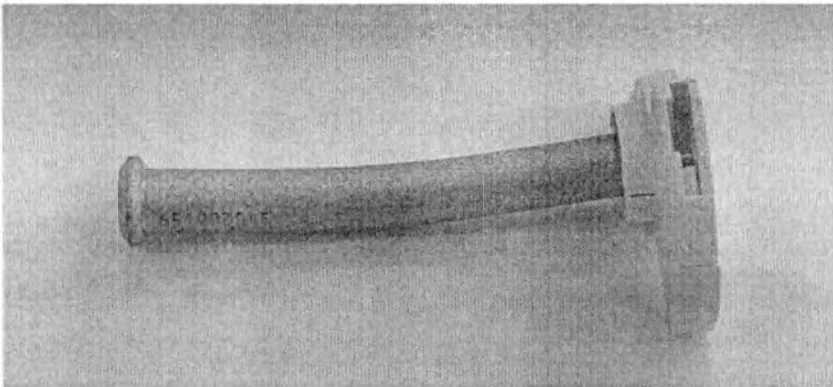
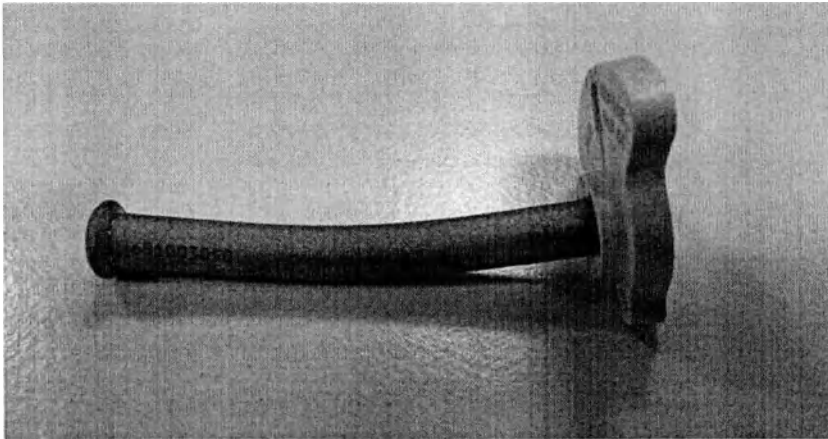
Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 84 of 100

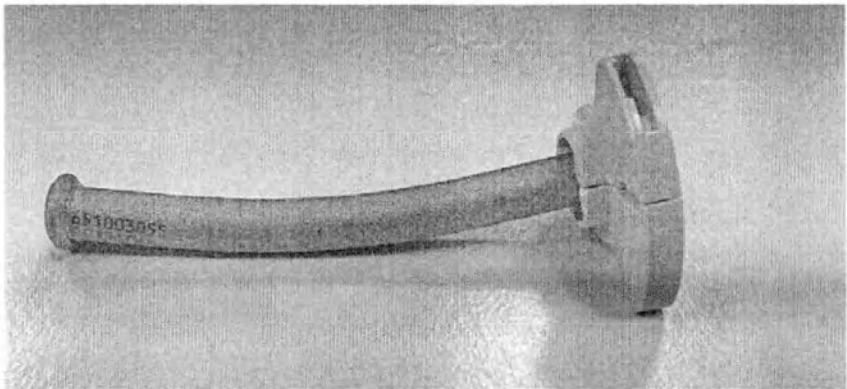
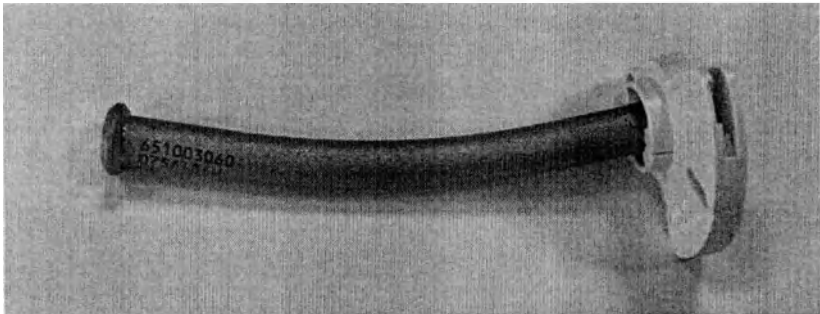
Страница 84 из 100

	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 40 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 45 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 50 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

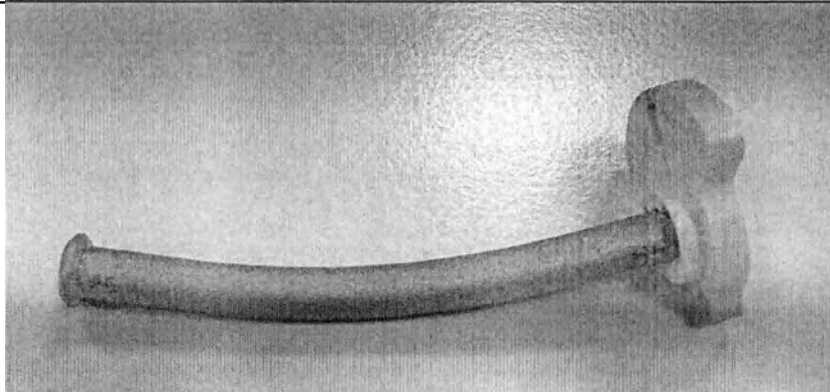
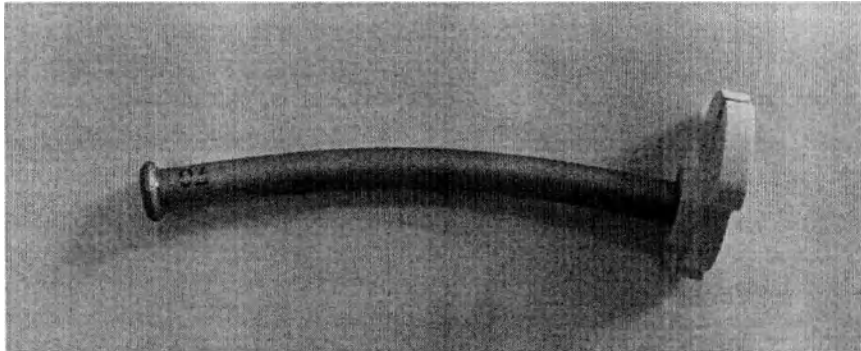
Предоставляется по требованию / Available upon request

Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 55 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 60 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 65 MM		Длина / Length – 65 мм ± 5% / 65 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 87 of 100

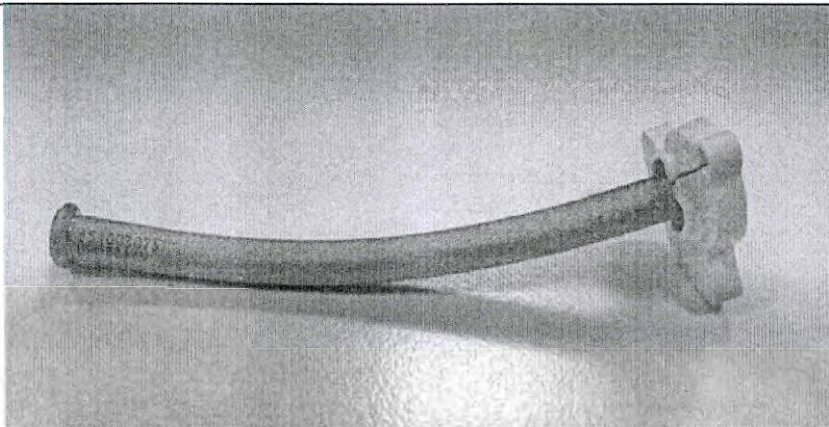
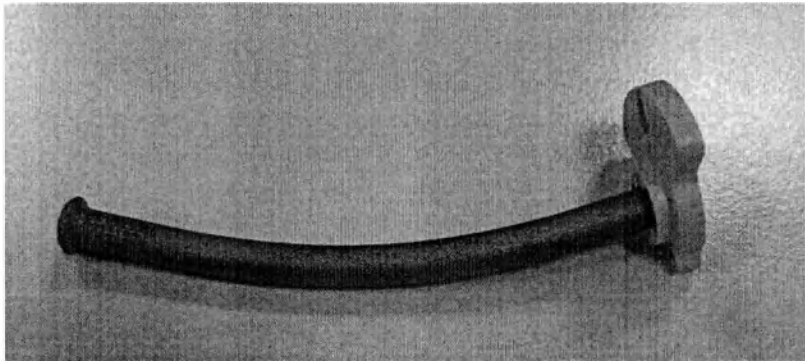
Страница 87 из 100

	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 70 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 75 MM		Длина / Length – 75 мм ± 5% / 75 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 88 of 100

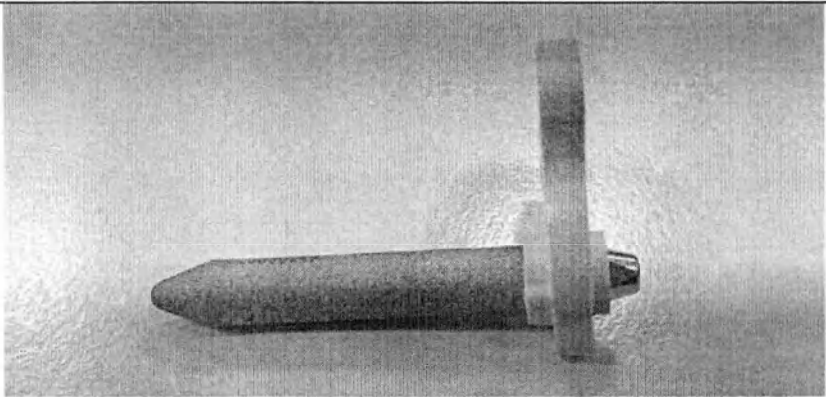
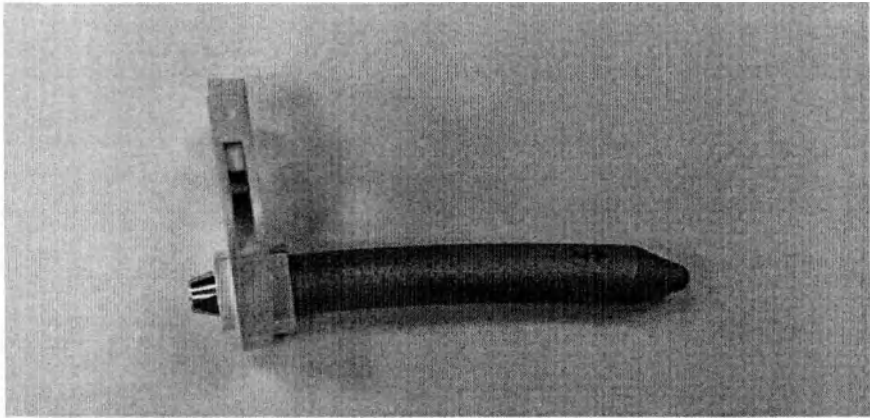
Страница 88 из 100

	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 5.5 MM CAPPED 80 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT		Длина / Length – 30 мм ± 5% / 30 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 89 of 100

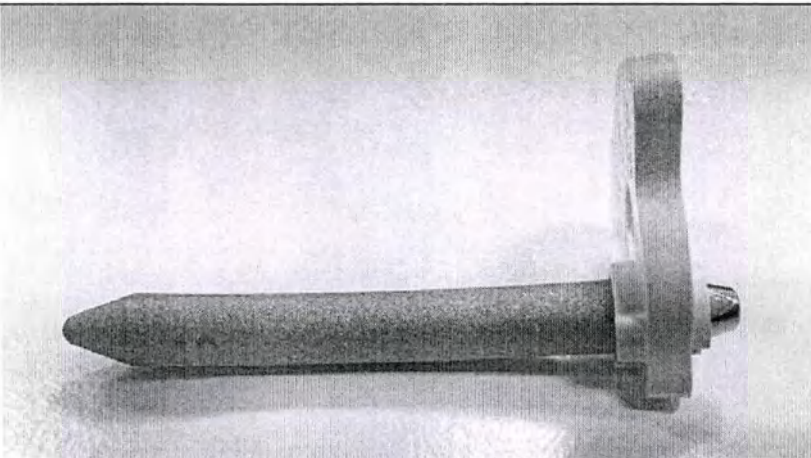
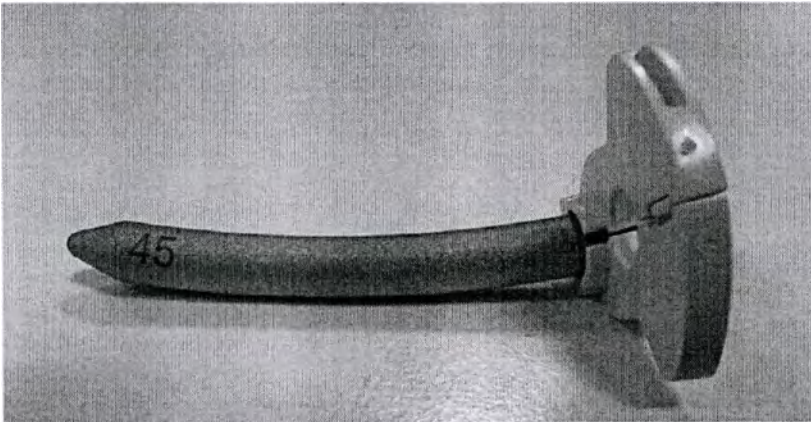
Страница 89 из 100

PERCUTANEOUS 30 MM	 Стержень чрескожный нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 35 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 35 мм ± 5% / 35 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 90 of 100

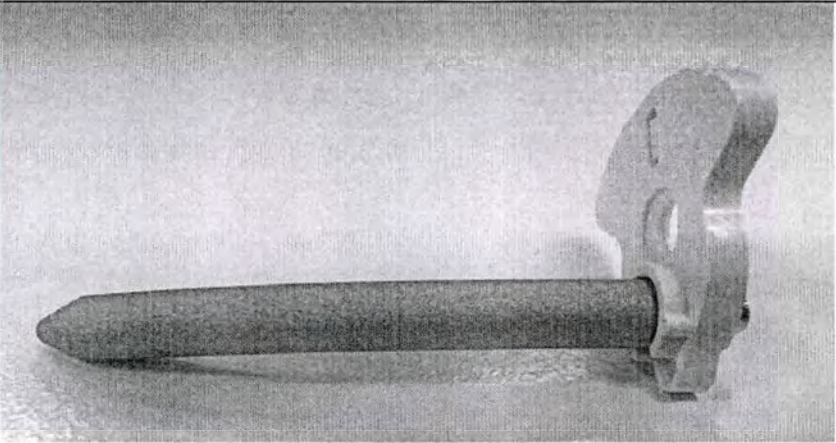
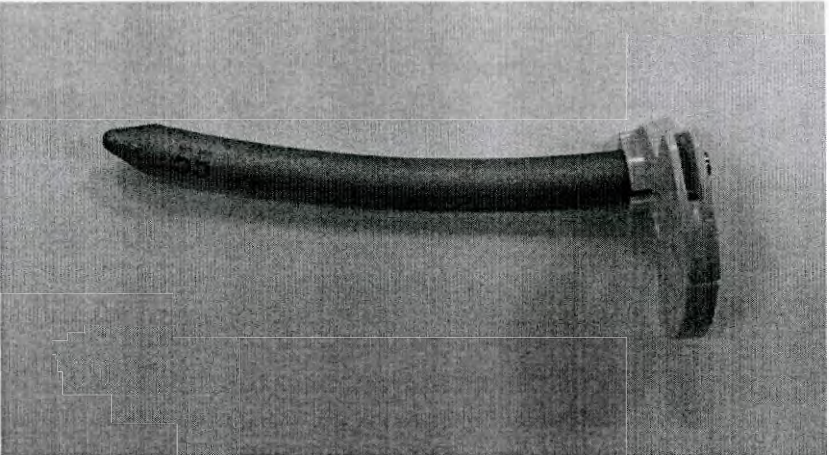
Страница 90 из 100

Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 40 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 40 мм ± 5% / 40 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 45 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 45 мм ± 5% / 45 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 91 of 100

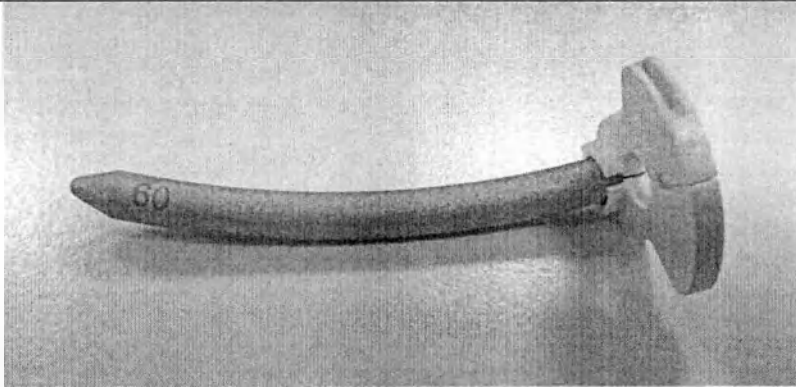
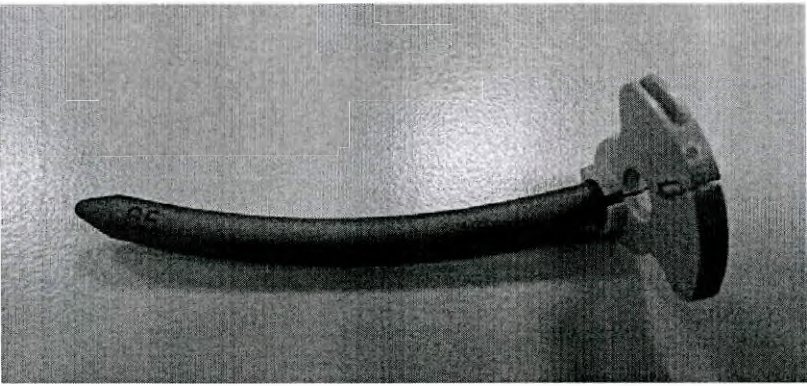
Страница 91 из 100

Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 50 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 50 мм ± 5% / 50 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 55 MM		Длина / Length – 55 мм ± 5% / 55 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 92 of 100

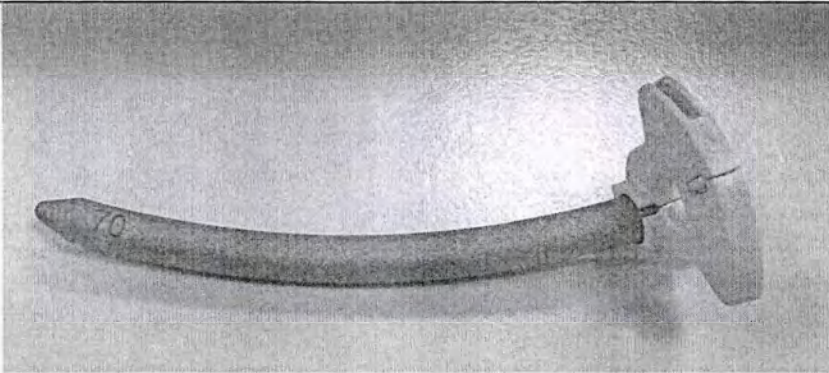
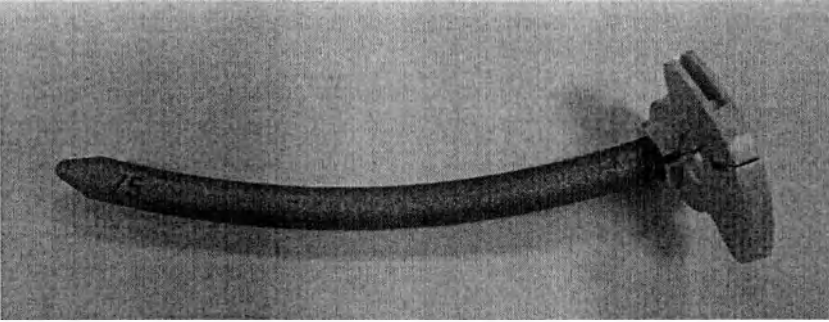
Страница 92 из 100

	Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 60 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 60 мм ± 5% / 60 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 65 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 65 мм ± 5% / 65 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD		Длина / Length – 70 мм ± 5% / 70 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 93 of 100

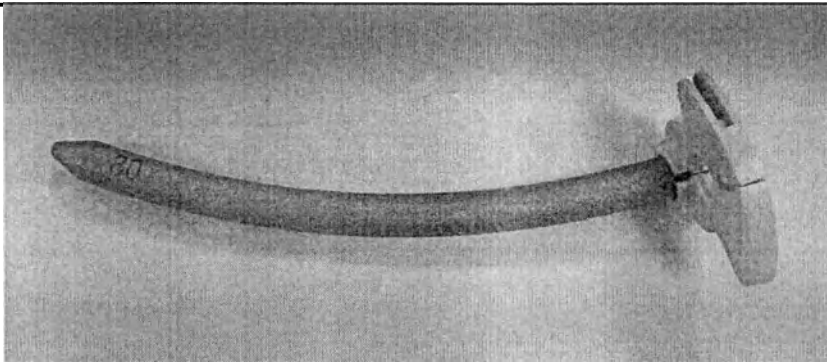
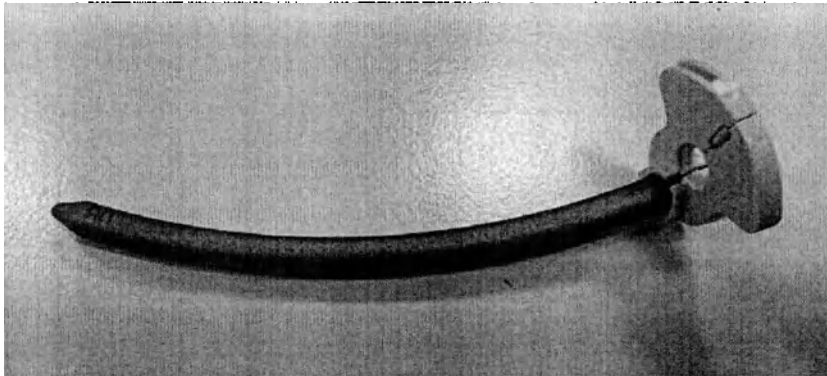
Страница 93 из 100

5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 70 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 75 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 75 мм ± 5% / 75 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 80 MM		Длина / Length – 80 мм ± 5% / 80 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 94 of 100

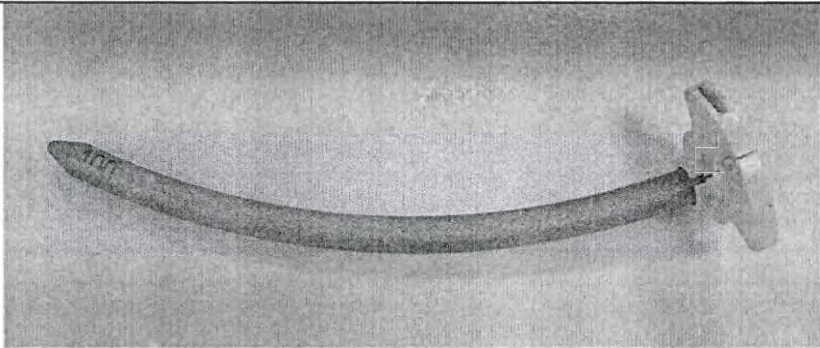
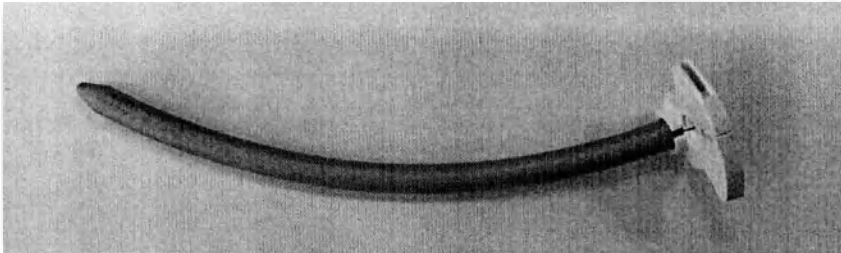
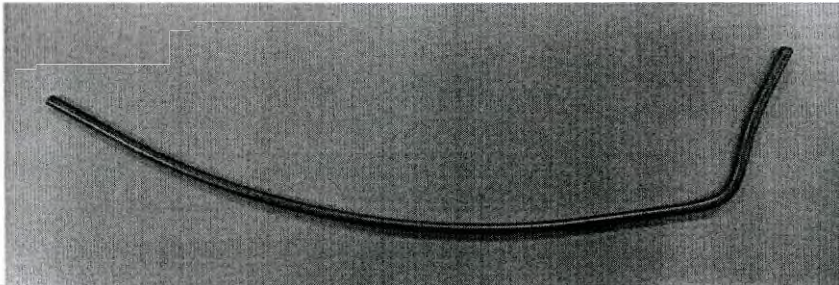
Страница 94 из 100

	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 90 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 90 мм ± 5% / 90 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 100 MM		Длина / Length – 100 мм ± 5% / 100 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 95 of 100

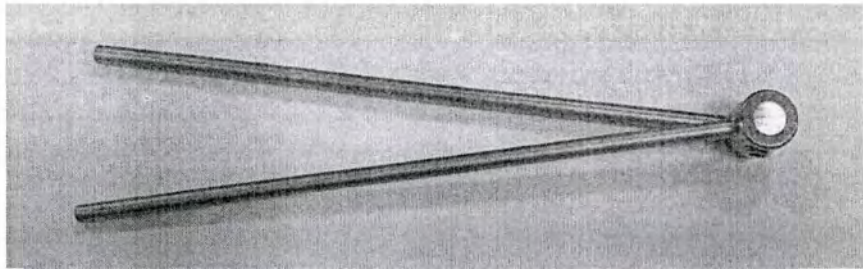
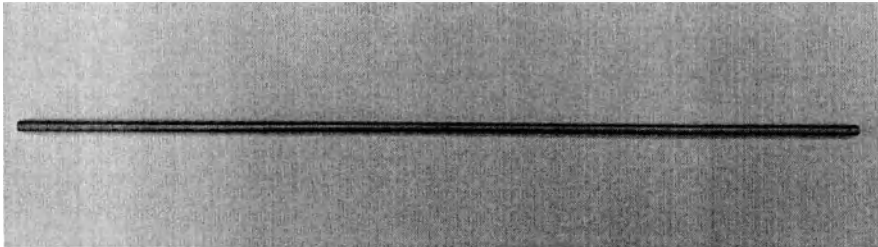
Страница 95 из 100

	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень чрескожный ROD 5.5 MM PREBENT PERCUTANEOUS 110 MM	 Стержень нестерильный системы CD HORIZON SOLERA Spinal System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 110 мм ± 5% / 110 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,54 мм ± 5% / 5,54 mm ± 5%
Стержень игзнутый ROD 3.2 MM X 200 MM PRECURVED TITANIUM ALLOY		Длина / Length – 200 мм ± 5% / 200 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,175 мм ± 5% / 3,175 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 96 of 100

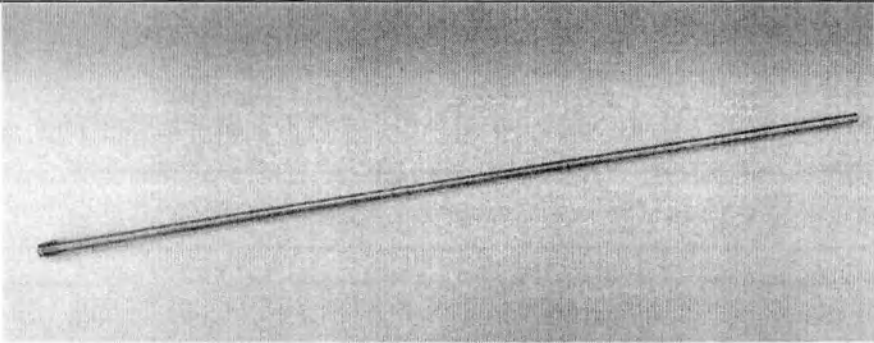
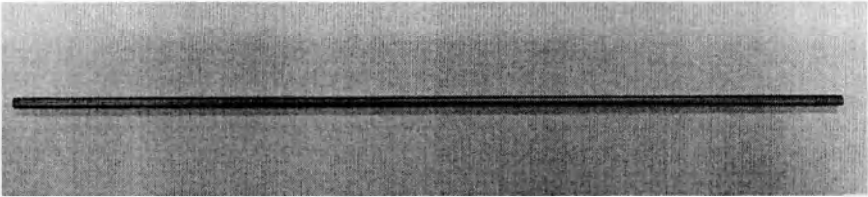
Страница 96 из 100

	Стержень изогнутый нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ADJUSTABLE ROD 3.2 MM/3.5 MM	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 125 мм ± 5% / 125 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,175 – 3,475 мм ± 5% / 3,175 – 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM TITANIUM ALLOY	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,175 мм ± 5% / 3,175 mm ± 5%
Стержень ROD 3.2 MM X 240 MM THREADED		Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,2 мм ± 5% / 3,2 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 97 of 100

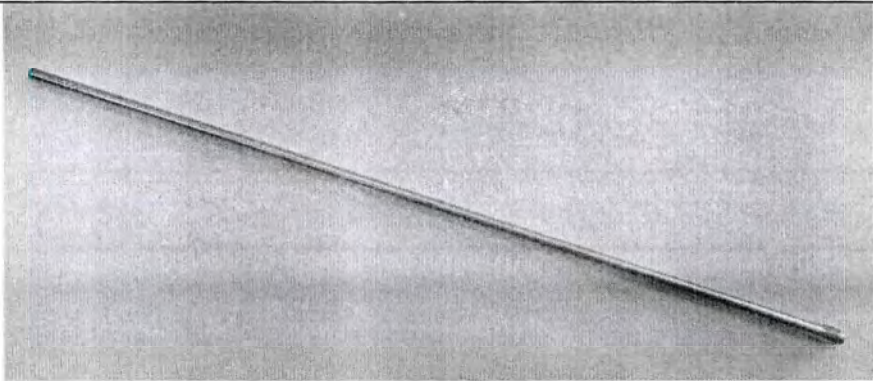
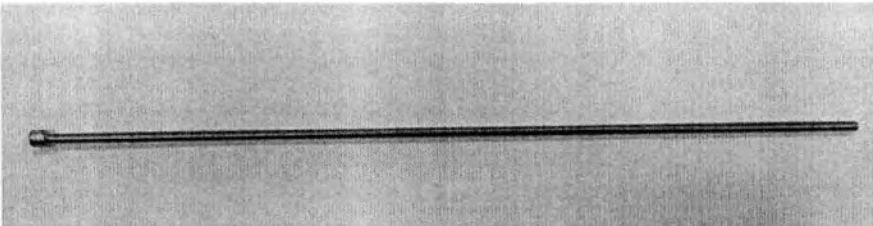
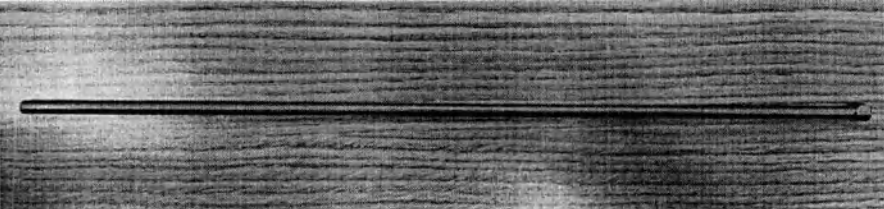
Страница 97 из 100

	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM THREADED		Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 98 of 100

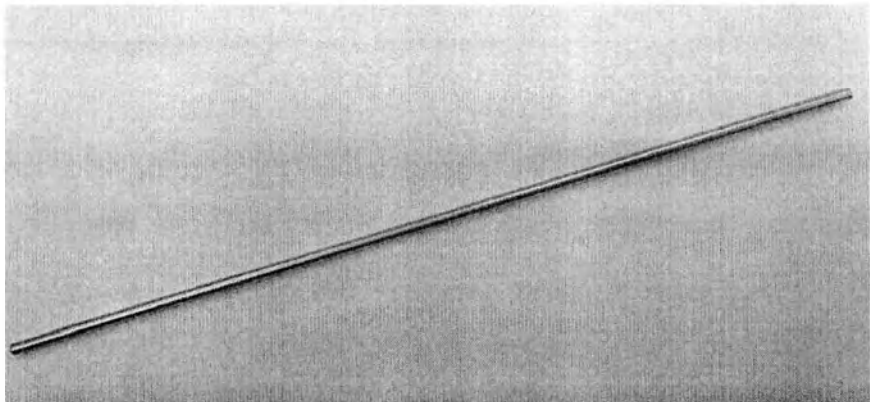
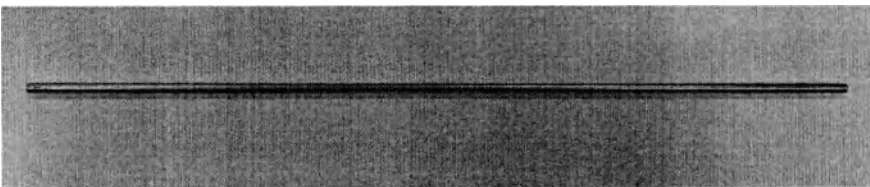
Страница 98 из 100

	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 4.5 MM X 360 MM THREADED	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 360 мм ± 5% / 360 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 4,5 мм ± 5% / 4,5 mm ± 5%
Стержень ROD 5.5 MM X 360 MM THREADED		Длина / Length – 360 мм ± 5% / 360 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 5,5 мм ± 5% / 5,5 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 99 of 100

Страница 99 из 100

	Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	
Стержень ROD 3.5 MM X 240 MM	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 240 мм ± 5% / 240 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%
Стержень ROD 3.5 MM X 300 MM	 Стержень нестерильный системы VERTEX Reconstruction System для остеосинтеза позвоночника	Длина / Length – 300 мм ± 5% / 300 mm ± 5% Диаметр / Diameter – 3,475 мм ± 5% / 3,475 mm ± 5%

Предоставляется по требованию / Available upon request

Page 100 of 100

Страница 100 из 100

«УТВЕРЖДАЮ»

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.), США

Ст. специалист отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Миа Уиггинс (Mia Wiggins)

(ФИО)

<подписано>

(подпись)

20 ноября 2023 г.

«день» месяц (цифрами)

Приложение к «Эксплуатационной документации на медицинское изделие» для регистрации на территории Российской Федерации

Стержень нестерильный для остеосинтеза позвоночника, в вариантах исполнения

Производитель:

«Медтроник Софамор Данек США, Инк.» (Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.),
1800 Пирамид Плейс, Мемфис, Теннесси 38132, США

ОКРУГ ШЕЛБИ
ШТАТ ТЕННЕССИ

ПОДПИСАНО И УДОСТОВЕРЕНО В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ 20 НОЯБРЯ 2023 ГОДА.

<подписано>

Видерия Л. Уиллис (Videria L. Willis)

<Круглая печать:

ВИДЕРИЯ Л. УИЛЛИС (VIDERIA L. WILLIS)

ОКРУГ ШЕЛБИ

НОТАРИУС, ШТАТ ТЕННЕССИ

Срок действия моих полномочий истекает

5 августа 2024 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-13-2531.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 102 лист(-а,-ов)

[Handwritten signature]