ORTHOBION®

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages

Orthobion® GmbH
Performance in Orthopaedics
Gottlieb-Daimler-Str. 5
D - 78467 Konstanz
www.orthobion.com
spine@orthobion.com

CE 0044

ORTHOBION®

Orthobion® GmbH
Performance in Orthopaedics
Gottlieb-Daimler-Str. 5
D - 78467 Konstanz
www.orthobion.com
spine@orthobion.com

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages
ACIF_12LANG_Rev.5, 11.03.2020, KA2

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages — DE

Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen darf ein Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Die Implantation von Halswirbelkörper-Implantate darf nur von einem Arzt mit einem umfassenden Kenntnisstand zum System, dessen beabsichtigtem Verwendungszweck, den benötigten Gerätschaften und der bei der Implantation anzuwendenden chirurgischen Techniken vorgenommen werden. Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion ist für die Anwendung bei Patienten mit voll ausgebildeter Halswirbelsäule vorgesehen. Weitere Informationen sind in den Abschnitten zu chirurgischen Techniken, Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen zu finden.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN OPERIERENDEN ARZT

Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion ist ein Implantat für die chirurgische Behandlung der Halswirbelsäule und wurde von der Orthobion GmbH entwickelt. Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion ist ein Fusionsimplantat für Halswirbelkörper, das unter Anwendung der FGOIC-Ti-Technik (Fine Grained Osseo-Integrative Coated – Titanium) entwickelt wurde und Tantalum Marker oder Titan Marker enthält.

Alle Cages wurden entwickelt, um eine geeignete biomechanische Umgebung für die Fusion zu unterstützen und können nach Wahl des Arztes mit autogenem Knochen- oder Beckenkammmaterial oder anderen Materialien verwendet werden.

Wirbelkörper-Fusionen dürfen nur von Ärzten mit ausreichendem praktischem Training in dieser Operationstechnik und mit einem umfassenden Kenntnisstand zur Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule vorgenommen werden. Patienten müssen vor dem Eingriff umfassend aufgeklärt werden, über Einschränkungen des Implantats und mögliche Nebenwirkungen des Eingriffs. Der Patient muss angewiesen werden, nach der Operation seine Aktivitäten einzuschränken, um das Risiko möglichst niedrig zu halten, dass sich Teile des Implantats lösen oder verformen oder brechen. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass sich auch trotz einer Einschränkung der Aktivität, Teile des Implantats lösen oder verformen oder brechen können. Eine postoperative Bewertung des Fusions- und Implantationsstatus ist unerlässlich.

Nach erfolgter Fusion wird das Implantat nicht entfernt.

BESCHREIBUNG

Der Cage für die Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion besteht aus einem PEEK-Optima-Cage mit Tantalum Marker oder Titan Marker und einer von Orthobion entwickelten FGOIC-Ti-Beschichtung. Er ist in verschiedenen Größen erhältlich und ist für anteriore oder ventrale Eingriffe vorgesehen. Die für die Implantation benötigten chirurgischen Instrumente sind als Spezialset für Halswirbelkörper-Eingriffe erhältlich. Eine Entfernung der Komponenten im Anschluss an eine anteriore Halswirbelkörper-Fusion sollte nicht in Betracht gezogen werden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Implantate der Orthobion GmbH werden an den Erstkäufer mit einer eingeschränkten Garantie verkauft, die Herstellungs- und Materialfehler abdeckt. Weitere ausdrückliche oder stillschweigende Garantien wie zu Marktgängigkeit oder Gebrauchstauglichkeit werden ausdrücklich ausgeschlossen.

STERILISIERUNG UND AUFBEWAHRUNG

STERILE R Die Cages für die Halswirbelkörper-Fusion werden steril und sauber geliefert. Die Lagerungsbedingungen müssen dazu geeignet sein, die Funktionsfähigkeit des Implantats und des Zubehörs sowie die Unversehrtheit der Verpackung nicht zu beeinträchtigen. Trocken lagern.

Die Funktionsfähigkeit des Implantats und der verwendeten Instrumente sind vor jeder einzelnen Verwendung zu überprüfen. Der Cage für Halswirbelkörper-Fusion darf weder Strahlung noch extremen Temperaturen ausgesetzt werden. Bei Nichtbefolgung können die mechanischen Eigenschaften beeinträchtigt werden, sodass Implantatversagen auftreten kann. Beschädigte Produkte dürfen auf keinen Fall verwendet werden und müssen an Orthobion zurückgesendet werden.

Der Cage für Halswirbelkörper-Fusion darf nicht implantiert werden, wenn die Sterilität durch Beschädigung, Perforation oder Verschlechterung der Qualität der Erst- oder Zweitblisterverpackung gelitten hat. Nicht wiederaufbereiten oder sterilisieren.

ANWENDUNGSGEBIETE

Das System „Orthobion ACIF Spacer Group" der Orthobion GmbH ist für die chirurgische Behandlung der Halswirbelsäule vorgesehen.

Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion ist für die Anwendung bei Patienten mit voll ausgebildeter Halswirbelsäule mit degenerativen Bandscheibenerkrankungen oder Instabilität der Wirbelsäule vorgesehen.

Kriterien degenerativer Bandscheibenerkrankungen sind:
- Radikulopathien und/oder
- Myelopathie und/oder
- Bandscheibenvorfall und/oder
- Osteophyten
- Nervenwurzel- oder Rückenmarkkompression

GEGENANZEIGEN

Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion ist kontraindiziert für die lumbale / posteriore (dorsaler) chirurgische Implantation.

Weitere Gegenanzeigen sind:
- Alle Anwendungsgebiete, die in den Anwendungsgebieten oben nicht ausdrücklich aufgeführt sind
- Vorliegen von Rückenmarktumoren
- angeborene Fehlbildungen
- erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die nicht durch Vorliegen weiterer Erkrankungen erklärt ist
- erhöhte Leukozytenzahl
- unzureichende Weichteilabdeckung über dem Operationsgebiet
- unzureichende Knochensubstanz, Knochenqualität oder Anatomie
- fehlende Bereitschaft von Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen
- Fieber oder Leukozytose.
- lokale Rückenmarkinfektionen auf Indexebene
- Vorliegen psychischer Störungen
- morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Krebs
- Rauchen
- Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch
- Wirbelsäulenfrakturen
- schnell verlaufende Gelenkerkrankungen, Knochenabsorption, Osteopenie und/oder Osteoporose. Osteoporose ist eine relative Gegenanzeige, weil diese den Grad der möglichen Korrektur und/oder der mechanischen Fixierung limitieren kann.
- Symptome lokaler Entzündungen.
- vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder - unverträglichkeit.
- eingeschränktes oder fehlendes Skelettwachstum im Fall von Kindern

Siehe ebenfalls die Abschnitte WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN und MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN dieser Gebrauchsanleitung.

Die im Folgenden aufgeführten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen müssen vom Arzt zur Kenntnis genommen und dem Patienten erläutert werden. Ebenso muss der Patient vor der Behandlung über allgemeine Risiken bei chirurgischen Eingriffen aufgeklärt werden.

WARNHINWEISE

Zu den möglichen Risiken, die im Zusammenhang mit diesem System erkannt wurden und die zu einem chirurgischen Folgeeingriff führen könnten, gehören:
- Zerbrechen von Teilen des Systems
- Nachlassen der Fixierung
- keine Fusion
- Frakturen der Wirbelkörper
- Schädigung von Nerven und/oder Gefäßen/Viszera

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Postoperative Migration des Implantats
- Schädigung der an die Arthrodese angrenzenden Wirbelkörper
- Materialunverträglichkeit

Für eine vollständige Liste der möglichen Gefahren siehe die Abschnitte WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN und MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN dieser Gebrauchsanleitung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanleitung. Bei Fragen ziehen Sie bitte die Surgical Technique hinzu.

INSTRUMENTE: Für die Implantation eines Cage von Orthobion werden spezielle Instrumente benötigt: 99.011 Test-Cage-Einsetzwerkzeug, 99.170 – 99.185 Test-Cages, 99.009 ACIF-Einsetzwerkzeug und 99.026 Führung für ACIF-Einsetzwerkzeug. Bei Fragen ziehen Sie bitte die Surgical Technique hinzu.

AUSWAHL DES GEEIGNETEN IMPLANTATS: Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion steht in verschiedenen Größen zur Verfügung, um die passende Größe der implantierten Komponenten zu gewährleisten. Die Wahl der passenden Implantatgröße ist ein ausschlaggebender Faktor für eine erfolgreiche Implantation. Ein zu großes oder zu kleines Implantat kann ein frühzeitiges Versagen der Komponente bewirken.

Bei einigen Produkten von Orthobion ist die Verpackung oder das Etikett mit einem Farbcode gekennzeichnet, der die Größe des ACIF-Cage kennzeichnet und der der Farbe der Test-Cages entspricht.

Farbe	Beschreibung	Größe Cage und Test-Cage)
Blau	Klein	14,5 mm
Grün	Mittelgroß	17 mm
Gelb	Groß	19 mm

KEINE ODER VERZÖGERTE FUSION: Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion ist dazu vorgesehen, die Schaffung einer geeigneten biomechanischen Umgebung für eine Fusion zu unterstützen. Wenn die Fusion sich verzögert oder nicht eintritt, ist es möglich, dass das Implantat wegen Materialermüdung versagt. Die Patienten müssen in vollem Umfang über das mögliche Risiko eines Implantatversagens aufgeklärt werden.

AUSWAHL GEEIGNETER PATIENTEN: Die Auswahl geeigneter Patienten ist eine entscheidende Voraussetzung für ein erfolgreiches chirurgisches Ergebnis. Für eine operative Wirbelkörperfusion unter Verwendung eines Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion von Orthobion dürfen ausschließlich Patienten ausgewählt werden, die den in dem im Abschnitt ANWENDUNGSGEBIETE aufgeführten Kriterien entsprechen UND bei denen keine der im Abschnitt GEGENANZEIGEN aufgeführten Gegenanzeigen vorliegen. Der Nutzen einer Halswirbelkörper-Fusion wurde bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule bisher nicht ausreichend belegt. Weiterhin ist bei Rauchern die Inzidenz von Pseudarthrose erhöht.

NUR ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG: Die Implantate sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt und dürfen nicht mehrfach verwendet, erneut sterilisiert oder erneut implantiert werden, auch dann nicht, wenn sie unbeschädigt und einwandfrei zu sein scheinen.

HANDHABUNG: Zum Implantat gehörende Teile müssen so gehandhabt und gelagert werden, dass sie nicht versehentlich beschädigt werden. Die Oberfläche des Cage darf nicht eingekerbt oder zerkratzt werden, weil dies zu vorzeitigem Versagen führen kann. Der Cage für die anteriore Halswirbelkörper-Fusion muss zur Vermeidung von Beschädigungen vorsichtig platziert werden.

AUFKLÄRUNG DER PATIENTEN: Es ist unerlässlich, die Patienten vor der Operation eingehend zu informieren. Dies gilt auch für die Limitierungen und möglichen Nebenwirkungen des Eingriffs. Die Patienten müssen angewiesen werden, nach der Operation ihre Aktivitäten einzuschränken, um das Risiko möglichst niedrig zu halten, dass sich Teile des Implantats lösen oder verformen oder brechen. Die Patienten müssen darüber aufgeklärt werden, dass sich auch trotz einer Einschränkung der Aktivität, Teile des Implantats lösen oder verformen oder brechen können.

MRT-KOMPATIBILITÄT:
a. Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass ein Implantat die Ergebnisse einer Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRT) beeinträchtigen kann.
b. Spacer von Orthobion wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität bezüglich MRT-Untersuchungen bewertet.
c. Spacer von Orthobion wurden nicht auf mögliche Erhitzung oder Migration bei MRT-Untersuchungen bewertet.
d. Bei Patienten, die bereits an dem zu behandelnden Wirbelsäulenabschnitt operiert wurden, fällt das klinische Ergebnis möglicherweise anders aus, als bei Patienten ohne vorangegangene Operation.
e. In Einzelfällen sind bei MRT-Untersuchungen keine Störungen aufgetreten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Systems auftreten können und eine weitere Operation erforderlich machen, sind unter anderem:
- Verbiegen, Brechen oder Ablösen (von Teilen) des Implantats
- Keine oder verzögerte Fusion
- Frakturen der Wirbelkörper
- Schädigung von Nerven und/oder Gefäßen/Viszera
- Permanete Dysphagie
- Allergische Fremdkörperreaktionen
- Infektionen
- Abnahme der Knochendichte aufgrund kontinuierlichen Knochenabbaus („Stress Shielding")
- Erkrankung der benachbarten Segmente
- Schmerz, Unbehagen oder anomale Empfindungen aufgrund der Präsenz des Systems
- Nervenschädigung aufgrund chirurgischer Traumata
- Bursitis
- Duraleck
- Paralyse
- Tod

REF KATALOGNUMMERN

ACIF-Cages von Orthobion sind erhältlich unter den folgenden Katalognummern:

Tantalum Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Titan Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLE

LOT	Chargencode	REF	Artikelnummer
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung		Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Qty.	Packungseinheit		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung! Begleitende Informations dokumente lesen	CE 0044	CE-Zulassung und Kennnummer der Benannten Stelle
	Bei beschädigter Blisterverpackung nicht verwenden	Rx only	Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf von Medizinprodukten durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Hersteller		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht wiederverwenden		Trocken aufbewahren

REKLAMATIONEN

Reklamationen sind an Orthobion oder einen lizensierten Händler zu richten. Sie müssen neben Katalog- und Chargennummer detaillierte Angaben zum Grund der Reklamation enthalten.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages — GB

Legal requirements restrict the cervical only to be sold to or on the order of a physician. The cervical implants should be implanted only by a physician who is fully trained with the devices, intended use, instrumentation and with knowledge of the surgical technique that is required to implant the cervical . The Orthobion cervical cage is intended for use, in cervical skeletally mature patients, for further information please consult the surgical technique, indications and contra indications.

IMPORTANT NOTE TO OPERATING SURGEON

The cervical interbody cage is an implant intended for the surgical treatment of the Cervical spine, designed by Orthobion GmbH. Orthobion's cervical interbody cage is a Fine Grained Osseo-Integrative Coated – Titanium (FGOIC-Ti technology) cervical inter-body fusion implant, with Tantalum Marker or Titanium Marker.

All cages are designed to assist in providing an adequate biomechanical environment for fusion and can be used with an autogenous source bone graft, iliac crest, or other chosen material at the preference of the physician.

Interbody fusion surgery should only be undertaken after the physician has had hands-on training in this technique, and has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and it's biomechanics. Pre-operative instructions to the patient are essential and the patient should be made aware of the limitations of the implant, as well as potential adverse effects of the surgery. The patient should be instructed to limit any post-operative activities as this ill reduce the risk of bent, broken or loose implant components. The patient must be made aware that implant components can bend, break or loosen even though restrictions in activity are followed. Post-operative evaluation of the fusion and the implant status are mandatory.

After a resulted fusion, the implant would not be removed.

DESCRIPTION

The Orthobion cervical interbody cage consists of one PEEK optima cage – with Tantalum Marker or Titanium Marker and an Orthobion owned FGOIC-Ti coating – in a variety of sizes and is designed to be available for a anterior/ ventral cervical approach. Instruments required to implant the device are available by way of a designated, cervical interbody instrument-set. The system's component should not be considered for removal following anterior cervical interbody fusion.

LIMITED WARRANTY

Orthobion GmbH implants are sold with a limited warranty to the original purchaser against defects in workmanship and materials. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.

STERILIZATION & STORAGE

STERILE R The cervical cage is supplied sterile and clean. The storage conditions must enable implants, their associated implants and the respective package integrity to be maintained. Store the Implant under dry conditions.

The good condition of the implants and the functionality of the instruments must be checked before use, at all time. Do not expose the cervical cage to radiations, nor extreme temperature. Should these requirements not be followed, reduced mechanical properties may occur, which could lead to implant failure. Damaged products must never be used and should be returned to Orthobion.

Do not implant the cervical cage if the sterile conditioning of the primary and/ or secondary blister package are damaged, pierced or deteriorated. Do not reprocess or sterilize.

INDICATIONS FOR USE

The device in question is the Orthobion ACIF Spacer Group by Orthobion GmbH. It is intended for surgical treatment of the cervical spine.

The Orthobion cervical interbody cage is intended for use, in skeletally mature patients, with degenerative disc diseases (DDD) or instabilities.

DDD defined by:
- Radiculopathy and/or
- Myelopathy and/or
- Disc herniation and/or
- Osteophytes
- Root or spinal cord compression

CONTRA-INDICATIONS

The Orthobion cervical interbody cage is contra-indicated for any lumbar / posterior (dorsal) surgical implantation.

Contra-indications include:
- Any case **not** described in the above indications
- Presence of Spinal Tumors
- Congenital abnormalities
- Elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases
- Elevation of white blood count
- Patients with inadequate tissue coverage over the operative site
- Patients having inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition
- Patients unwilling to follow postoperative instructions.
- Fever or leukocytosis.
- Local, Spinal Infections at index level
- Patients suffering from mental illness
- Morbid obesity.
- Pregnancy
- Cancer
- Smoking
- Alcoholism or drug abuse
- Spinal fractures
- Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction and/or the amount of mechanical fixation.
- Signs of local inflammation.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Pediatric patients, where the patient has limited to no skeletal growth

See also the WARNING, PRECAUTIONS and POSSIBLE ADVERSE AFFECTS sections of this IFU.

The following are specific warning, precautions and adverse effects, which should be understood by the surgeon and explained to the patient. General surgical risks should be explained to the patient, prior to surgery.

WARNINGS

Potential risks identified with the use of this system, which may require additional surgery, include:
- Device component fracture
- Loss of fixation
- Non-union
- Fracture of the vertebra
- Neurologic injury and/or vascular/ visceral injury

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Post-operative migration of the implant
- Damage to the vertebrae adjacent to the arthrodesis
- Intolerance to the material

See the WARNINGS, PRECAUTIONS and POTENTIAL ADVERSE EVENTS section of the package insert for a complete list of potential risks.

PRECAUTIONS

SURGICAL TECHNIQUE: Before Use, please consult the Orthobion Surgical Technique

INSTRUMENTS: To implant a Orthobion Cage, special Instruments are needed. 99.011 Trial Cage Inserter, 99.170 – 99.185 Trial Cages, 99.009 Inserter ACIF and 99.026 ACIF Inserter Thread. For further Information, please consult the Surgical Technique.

IMPLANT SELECTION: The Orthobion cervical interbody cage is available in a wide variety of sizes to insure appropriate sizing of the implanted components. The potential for success of the fusion is increased by way of selecting the correct size of implant. Under sizing, or over sizing the implant can lead to a premature failure of the component.

In some Cases, the Label or the packaging may be marked with a color. The color describes the width of the Orthobion ACIF Cage and is equal to the Orthobion Trial Cages

Color	Description	Width (Cage and Trial Cage)
Blue	SMALL	14,5 mm
Green	MEDIUM	17 mm
Yellow	LARGE	19 mm

DELAYED UNION OR NON-UNION: The Orthobion cervical interbody cage is designed to assist in providing an adequate biomechanical environment for fusion. If a delayed union or non-union occurs, the implant may fail due to component fatigue. Patients should be fully informed of the risk of implant failure.

PATIENT SELECTION: Appropriate patient selection is critical to the success of the surgical outcome. Only patients who satisfy the criteria set forth under the INDICATIONS section of this document AND who do not have any of the conditions set forth under the CONTRA-INDICATIONS section of this document should be considered for interbody fusion surgery using the Orthobion cervical interbody cage. The benefit of spinal fusions has not been adequately established in patients with stable spines. In addition, patients who smoke have been shown to have an increased incidence of pseudo-arthrosis.

SINGLE USE ONLY: These devices are provided as single use implants, only, and are not to be re-used, re-sterilized or re-implanted, regardless of any apparent un-damaged conditions.

HANDLING: Implant components should be handled and stored appropriately to protect them from un-intentional damage. The surgeon should avoid introducing notches or scratches into the cage surface, as these may induce premature failure of the component. Care must be taken when placing the cervical interbody cage to avoid damage.

PATIENT EDUCATION: Pre-operative instructions to the patient are essential. The patient should be made aware of the limitations and potential adverse effects of the surgery. The patient should be instructed to limit the post-operative activity as this will reduce the risk of bent, broken and/ or loose implant components. The patient must be made aware that implant components may bend, break and/ or loosen, even though restrictions in activity are followed.

MRI COMPATIBILTY:
a. The patient must be told that implants can affect the results of computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans.
b. The Orthobion Spacer Group has not been evaluated for safety or compatibility in the MR environment.
c. The Orthobion Spacer Group has not been tested for heating or migration in the MR environment.
d. Patients with previous spinal surgery at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.
e. During MRI scans no abnormalities had been observed in individual cases.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

Potential risks, identified with the use of this system, which may require any additional surgery include but are not limited to:
- Bending, Fracturing or loosening of the implant component(s)
- Non-union, or any delayed union
- Fracture of the vertebra
- Neurological, vascular or visceral injury
- Permanent dysphagia
- Allergic reactions to a foreign body
- Infection
- Decrease in bone density, due to stress shielding
- Adjacent segment disease
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device
- Nerve damage due to surgical trauma
- Bursitis
- Dural Leak
- Paralysis
- Death

REF REFERENCES

The Orthobion ACIF Cages is available in the following reference numbers:

Tantalum Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Titanium Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLS

LOT	Batch code	REF	Catalogue number
STERILE R	Radiation Sterilization		Expiry date (YYYY-MM-DD)
Qty.	Quantity		Consult Documents
	Caution, consult documents	CE 0044	CE Approval with Notified Body identification number
	Do not use when blister is damaged	Rx only	Federal law (USA) restricts medical devices to sale by or on the order of a physician
	Manufaturer		Do not re-sterelize
	Re-use is not allowed		Store under dry conditions

COMPLAINTS

Any complaints, together with the reference – and lot-number of the affected product, as well as a detailed description of the complaint, must be sent to Orthobion, or it's assigned representative.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages — FR
Cages de fusion intersomatique cervicale antérieure

Les exigences légales limitent l'implant à n'être vendu qu'à ou sur l'ordre d'un médecin. Les implants cervicaux ne devraient être implantés que par un médecin entièrement qualifié par rapport à ces dispositifs, leur utilisation, l'instrumentalisation et la connaissance de la technique chirurgicale qui est nécessaire pour implanter le cervical. La cage cervicale d'Orthobion est destinée à être utilisée chez les patients avec un squelette cervical mature, pour plus d'informations consulter la technique chirurgicale, les indications et contre-indications.

NOTE IMPORTANTE POUR LE CHIRURGIEN OPERANT

La cage intersomatique cervicale est un implant destiné au traitement chirurgical du rachis cervical, conçu par Orthobion GmbH. La cage intersomatique cervicale d'Orthobion est un implant de fusion intersomatique du col à grains fins, recouvert de titane ostéo-intégré (technologie FGOIC-Ti), avec des Marqueur de tantale ou Marqueur de titane. Toutes les cages sont conçues pour aider à fournir un environnement biomécanique adéquat pour la fusion et peuvent être utilisées avec une source autologue de greffe d'os, de la crête iliaque ou autre matériau choisi à la préférence du médecin.

La chirurgie de fusion intersomatique ne doit être entreprise qu'après que le médecin a bénéficié d'une formation pratique dans cette technique, et a été bien informé sur l'anatomie de la moelle et sa biomécanique. Les instructions pré-opératoires pour le patient sont essentielles et le patient doit être mis au courant des limites de l'implant, ainsi que des effets négatifs potentiels de la chirurgie. Le patient devrait se voir recommandé de limiter ses activités post-opératoires parce que cela réduit le risque de composants d'implants pliés, brisés ou lâches. Le patient doit être informé que les composants de l'implant peuvent se plier, se casser ou se desserrer même si les restrictions à l'activité sont suivies. L'évaluation post-opératoire de la fusion et le statut de l'implant sont obligatoires.

La fusion ayant eu lieu, l'implant ne pourra pas être retiré.

DESCRIPTION

La cage cervicale intersomatique d'Orthobion se compose d'une cage PEEK optima - avec des broches de Marqueur de tantale ou Marqueur de titane et un revêtement en FGOIC-Ti appartenant à Orthobion - en une variété de tailles conçue pour faciliter une approche cervicale antérieure/ ventrale. Les instruments nécessaires pour implanter le dispositif sont disponibles par le biais d'un ensemble d'instruments cervicaux intersomatiques spécifiques. La composante du système ne doit pas être retirée après la fusion intersomatique cervicale antérieure.

GARANTIE LIMITÉE

Les implants Orthobion GmbH sont vendus avec une garantie limitée à l'acheteur original contre les défauts de fabrication et de matériaux. Toute autre garantie expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande ou d'adéquation, sont déclinées.

STERILISATION & STOCKAGE

STERILE R La cage cervicale est fournie stérile et propre. Les conditions de stockage doivent permettre de maintenir les implants, leurs implants associés et l'intégrité de l'emballage respectif. Stockez l'implant dans des conditions sèches.

Le bon état des implants et la fonctionnalité des instruments doivent être vérifiés avant l'utilisation, en tout temps. N'exposez pas la cage cervicale à des radiations, ni à une température extrême. Si ces exigences ne sont pas suivies, une réduction des propriétés mécaniques peut se produire, ce qui pourrait conduire à l'échec de l'implant. Les produits endommagés ne doivent jamais être utilisés et doivent être retournés à Orthobion.

Ne pas implanter la cage cervicale si le conditionnement stérile de l'emballage en cloque primaire et/ ou secondaire sont endommagés, percés ou détériorés. Ne pas retraiter ou stériliser.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif en question est l'Orthobion ACIF Spacer Group par Orthobion GmbH. Il est prévu pour le traitement chirurgical du rachis cervical.

La cage intersomatique cervicale d'Orthobion est destinée à être utilisée chez les patients à squelette mature, présentant des maladies dégénératives du disque (DDD) ou des instabilités.

DDD définie par :
- Radiculopathie et/ ou
- Myélopathie et/ ou
- Hernie discale et/ ou
- Ostéophytes
- Compression de la racine ou de la moelle épinière

CONTRE-INDICATIONS

La cage intersomatique cervicale d'Orthobion est contre-indiquée pour toute implantation chirurgicale lombaire / postérieure (dorsale).

Les contre-indications comprennent :
- Tout cas non décrit dans les indications ci-dessus
- Présence de tumeurs de la colonne vertébrale
- Des anomalies congénitales
- Élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies
- Élévation du nombre de globules blancs
- Les patients ayant une couverture insuffisante des tissus sur le site opératoire
- Les patients ayant une insuffisance du capital osseux, de la qualité de l'os, ou de la définition anatomique
- Les patients qui ne veulent pas suivre les instructions postopératoires.
- La fièvre ou la leucocytose.
- Des infections locales de la moelle épinière au niveau de l'indice
- Les patients souffrant d'une maladie mentale
- Obésité morbide.
- Grossesse
- Cancer
- Fumeur
- Alcoolisme ou toxicomanie
- Des fractures vertébrales
- Une maladie articulaire rapide, la résorption osseuse, l'ostéopénie et / ou l'ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative puisque cette condition peut limiter le degré de correction obtenu et / ou le montant de la fixation mécanique.
- Des signes d'inflammation locale.
- Une allergie ou une intolérance aux métaux suspecte ou documentée.
- Les patients pédiatriques, chez lesquels le squelette présente une croissance limitée ou inexistante

Voir aussi les sections AVERTISSEMENT, PRÉCAUTIONS et EFFETS NOCIFS POSSIBLES de ce manuel d'utilisation.

Les éléments suivants sont des avertissements spécifiques, ses précautions et effets indésirables, qui devraient être comprises par le chirurgien et expliqués au patient. Les risques chirurgicaux généraux devraient être expliqués au patient, avant la chirurgie.

AVERTISSEMENTS

Les risques potentiels identifiés par l'utilisation de ce système, qui peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire, comprennent :
- La fracture d'une des composantes du dispositif
- Une perte de fixation
- Non-union
- Fracture de la vertèbre
- Blessure neurologique et/ou lésion vasculaire/viscérale

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES

- Migration post-opératoire de l'implant
- Dommages affectant les vertèbres adjacentes à l'arthrodèse
- Intolérance au matériau

Voir la section de la notice AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS pour une liste complète des risques potentiels.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

TECHNIQUE OPÉRATOIRE :veuillez consulter la technique chirurgicale d'Orthobion avant utilisation

INSTRUMENTS : des instruments spéciaux sont nécessaires pour implanter une Cage d'Orthobion. 99,011 Introducteur de Cage à Essai, 99,170 - 99,185 Cages à Essai, 99,009 Introducteur ACIF et 99,026 ACIF Fil d'Insertion. Veuillez consulter la Technique Chirurgicale pour de plus amples informations.

SELECTION D'IMPLANT : la cage intersomatique cervicale d'Orthobion est disponible en une grande variété de dimensions pour assurer le dimensionnement approprié des composants implantés. Le potentiel de succès de la fusion est augmenté par la sélection de la taille correcte de l'implant. Le sous-dimensionnement ou le surdimensionnement de l'implant peut conduire à une défaillance prématurée du composant.

Dans certains cas, l'étiquette ou l'emballage peuvent être marqués avec une couleur. La couleur décrit la largeur de la cage d'Orthobion ACIF et est égal aux Cages d'Essai d'Orthobion

Couleur	Description	Largeur (Cage et Cage d'Essai)
Bleu	PETIT	14,5 mm
Vert	MOYEN	17 mm
Jaune	GRAND	19 mm

RETARD D'UNION OU NON-UNION : la cage intersomatique cervicale d'Orthobion est conçue pour aider à fournir un environnement biomécanique adéquat pour la fusion. Si une union retardée ou non-union se produit, l'implant peut échouer en raison de la fatigue des composants. Les patients doivent être pleinement informés du risque de défaillance de l'implant.

SÉLECTION DES PATIENTS : la sélection des patients appropriés est essentielle à la réussite du résultat chirurgical. Seuls les patients qui satisfont les critères énoncés dans la section INDICATIONS de ce document et qui ne possèdent pas l'une des conditions énoncées dans la section CONTRE-INDICATIONS de ce document doivent être considérés pour la chirurgie de fusion intersomatique utilisant la cage intersomatique cervicale d'Orthobion. L'avantage de la fusion des vertèbres n'a pas été suffisamment établi chez les patients avec des colonnes vertébrales stables. En outre, les patients qui fument ont démontrés une incidence accrue de la pseudo-arthrose.

USAGE UNIQUE : ces appareils sont fournis comme implants à usage unique, seulement, et ne doivent pas être réutilisés, re-stérilisés ou réimplantés, quelles que soient les conditions de bon état apparentes.

MANIPULATION : les composants des implants doivent être manipulés et entreposés de manière appropriée afin de les protéger contre des dommages non intentionnels. Le chirurgien doit éviter d'introduire des entailles ou des rayures sur la surface de la cage, car ils peuvent provoquer une défaillance prématurée du composant. Des précautions doivent être prises lors du placement de la cage intersomatique cervicale pour éviter des dommages.

ÉDUCATION DU PATIENT : les instructions préopératoires pour le patient sont essentielles. Le patient doit être conscient des limites et des effets indésirables potentiels de la chirurgie. Le patient devrait être chargé de limiter l'activité post-opératoire, car cela permettra de réduire le risque de composants d'implants pliés, cassés et/ ou lâches. Le patient doit être informé que les composants de l'implant peuvent se plier, se casser ou se desserrer même si les restrictions en place sont suivies.

Compatibilité IRM :
a. Le patient doit être informé que les implants peuvent affecter les résultats de la tomographie par ordinateur (CT) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM).
b. Le Spacer Group d'Orthobion n'a pas été évalué pour la sécurité ou la compatibilité dans l'environnement MR.
c. Le Spacer Group d'Orthobion n'a pas été testé pour le chauffage ou la migration dans l'environnement MR.
d. Les patients ayant subi une chirurgie rachidienne précédente à l'endroit devant être traité peuvent avoir des résultats cliniques différents de ceux sans chirurgie antérieure.
e. Au cours de l'IRM aucune anomalie n'a été observée dans des cas individuels.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les risques potentiels identifiés par l'utilisation de ce système, ce qui peut nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire comprennent, mais ne se limitent pas à :
- Pliage, fracture ou relâchement de composants de l'implant
- Non-union, ou toute union retardée
- Fracture de la vertèbre
- Lésion neurologique, vasculaire ou viscérale
- Dysphagie permanente
- Réactions allergique à un corps étranger
- Infection
- Diminution de la densité osseuse, à cause du stress de blindage
- Maladie du segment adjacent
- Douleur, malaise ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical
- Hygroma
- Fuite durale
- Paralysie
- Décès

REF RÉFÉRENCES

Les Cages Orthobion ACIF sont disponibles dans les numéros de référence suivants :

Marqueur de tantale	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Marqueur de titane	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLES

LOT	Code du lot	REF	Numéro de catalogue
STERILE R	Stérilisation de Radiation		Date d'expiration (aaaa-mm-jj)
Qty.	Quantité		Consultez documents
	Attention, consulter les documents	CE 0044	Approbation de la CE avec notification du numéro d'identification du corps
	Ne pas utiliser lorsque l'emballage blister est endommagé	Rx only	La loi fédérale (USA) restreint la vente d'appareils médicaux par ou sur ordre d'un médecin
	Fabricant		Ne pas ré-stériliser
	La réutilisation est interdite		Stocker à sec

PLAINTES

Toute plainte, ainsi que la référence - et numéro de lot du produit concerné, ainsi qu'une description détaillée de la plainte, doivent être envoyées à Orthobion ou à son représentant désigné.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages — IT
Gabbie per fusione intersomatica cervicale anteriore

La legge limita la vendita del sistema cervicale esclusivamente a medici o su prescrizione medica. Gli impianti cervicali devono essere applicati soltanto da medici che conoscano perfettamente i dispositivi, l'utilizzo previsto, la strumentazione e abbiano buona conoscenza della tecnica chirurgica necessaria all'impianto. La gabbia cervicale Orthobion è destinata all'uso in pazienti scheletricamente maturi a livello cervicale; per ulteriori informazioni si prega di consultare la tecnica chirurgica, le indicazioni e le controindicazioni.

NOTA IMPORTANTE PER IL CHIRURGO OPERANTE

La gabbia intersomatica cervicale è un impianto destinato al trattamento chirurgico del tratto cervicale, progettato da Orthobion GmbH. La gabbia intersomatica cervicale Orthobion è un impianto di fusione intersomatica cervicale con un rivestimento osteo-integrante a grana fine – Titanio (tecnologia FGOIC-Ti) con Marcatore al tantalio o Marcatore al titanio.

Tutte le gabbie sono progettate in modo da fornire condizioni biomeccaniche adeguate per la fusione e per poter essere utilizzate con un innesto osseo di origine autogena, dalla cresta iliaca o altro materiale selezionato in base alle preferenze del medico.

La chirurgia di fusione intersomatica deve essere effettuata esclusivamente quando il medico è esperto in questa tecnica e dimostra un'ottima conoscenza dell'anatomia spinale e della relativa biomeccanica. Le istruzioni preoperatorie al paziente sono essenziali e si devono rendere noti i limiti dell'impianto e i possibili eventi avversi dell'intervento. Il paziente deve essere invitato a limitare qualsiasi attività postoperatoria per ridurre al minimo il rischio di flessione, rottura o mobilitazione dei componenti dell'impianto. Il paziente deve essere a conoscenza del fatto che i componenti dell'impianto possono essere soggetti a flessione, rottura o mobilitazione anche nel caso di limitazione delle attività. È d'obbligo una valutazione postoperatoria dello stato della fusione e dell'impianto.

A fusione avvenuta, l'impianto non va rimosso.

DESCRIZIONE

La gabbia cervicale Orthobion consiste in una gabbia PEEK optima – con Marcatore al tantalio o Marcatore al titanio e un rivestimento FGOIC-Ti proprietario di Orthobion – disponibile in varie dimensioni e progettata per un approccio di tipo anteriore / cervicale ventrale. Gli strumenti necessari all'impianto del dispositivo sono disponibili in un set dedicato al sistema cervicale. I componenti del sistema non devono essere rimossi dopo l'intervento di fusione intersomatica cervicale anteriore.

GARANZIA LIMITATA

Gli impianti Orthobion GmbH sono venduti con una garanzia limitata all'acquirente originale per difetti relativi a lavorazione e materiali. Qualsiasi altra garanzia espressa o implicita, inclusa qualsiasi garanzia di commerciabilità o di idoneità, non troverà applicazione.

STERILIZZAZIONE E CONSERVAZIONE

STERILE R La gabbia cervicale viene fornita sterile e pulita. Le condizioni di conservazione devono garantire l'integrità degli impianti, degli strumenti associati e dei relativi confezionamenti. Conservare l'impianto in un luogo asciutto.

È sempre necessario verificare le buone condizioni degli impianti e la funzionalità degli strumenti prima dell'uso. Non esporre la gabbia cervicale a radiazioni e temperature estreme. Nel caso in cui non si osservino tali disposizioni, si può verificare una riduzione delle proprietà meccaniche, con conseguente insuccesso dell'impianto. I prodotti danneggiati non devono assolutamente essere utilizzati e devono essere resi a Orthobion.

Non eseguire l'impianto della gabbia cervicale se il confezionamento sterile dell'imballaggio primario e/o secondario è danneggiato, perforato o deteriorato. Non sottoporre a ricondizionamento o sterilizzazione.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo in questione è il gruppo distanziatore PLIF Orthobion GmbH. È destinato al trattamento chirurgico della colonna cervicale.

La gabbia intersomatica cervicale Orthobion è destinata all'uso in pazienti scheletricamente maturi affetti da malattie degenerative del disco (DDD) o altre instabilità.

DDD definite tramite:
- Radicolopatia e/o
- Mielopatia e/o
- Ernia del disco e/o
- Osteofiti
- Compressione del midollo spinale o della radice nervosa

CONTROINDICAZIONI

La gabbia intersomatica cervicale Orthobion è controindicata in qualsiasi tipo di impianto chirurgico lombare / posteriore (dorsale).

Le controindicazioni comprendono:
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni precedenti
- Presenza di tumori spinali
- Malformazioni congenite
- Aumento del tasso di sedimentazione, non spiegabile in base alle altre patologie
- Aumento della conta leucocitaria
- Pazienti con copertura inadeguata dei tessuti operatori nel sito chirurgico.
- Pazienti con patrimonio/qualità ossei e definizione anatomica inadeguati
- Pazienti non disposti a seguire le istruzioni postoperatorie.
- Febbre o leucocitosi
- Infezioni locali, spinali a livello dell'indice
- Pazienti affetti da malattie mentali
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Cancro
- Fumo
- Alcolismo o abuso di droghe
- Fratture spinali
- Osteoartrite, riassorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione relativa dal momento che tale condizione può limitare il livello di correzione ottenibile e/o la quantità di fissaggio meccanico.
- Segni di infiammazione locale.
- Allergia sospetta o documentata o intolleranza ai metalli.
- Pazienti pediatrici, laddove il paziente ha una crescita scheletrica da limitata ad assente

Leggere anche i paragrafi relativi alle AVVERTENZE, PRECAUZIONI e POSSIBILI EVENTI AVVERSI di queste istruzioni per l'uso.

Di seguito troviamo avvertenze specifiche, precauzioni ed eventi avversi, che devono essere compresi dal chirurgo e spiegati al paziente. I rischi generali dell'intervento devono essere spiegati al paziente, prima dell'intervento.

AVVERTENZE:

I possibili rischi identificati con l'uso di tale sistema, che potrebbe richiedere ulteriori interventi chirurgici, comprendono:
- Frattura di un componente del dispositivo
- Perdita del fissaggio
- Pseudoartrosi
- Frattura della vertebra
- Lesione neurologica e/o vascolare/viscerale

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Migrazione postoperatoria dell'impianto
- Danno alle vertebre adiacenti all'artrodesi
- Intolleranza al materiale

Leggere i paragrafi relativi alle AVVERTENZE, PRECAUZIONI e POSSIBILI EVENTI AVVERSI del foglietto illustrativo per un elenco completo dei possibili rischi.

PRECAUZIONI

TECNICA CHIRURGICA: Prima dell'uso, si prega di consultare la Tecnica Chirurgica Orthobion

STRUMENTI: Per l'impianto di una gabbia Orthobion, sono necessari strumenti particolari. 99.011 Inseritore della gabbia di prova, 99.170 – 99.185 Gabbie di prova, 99.009 Inseritore dell'ACIF e 99.026 Filo dell'inseritore. Per maggiori informazioni, si prega di consultare La Tecnica chirurgica.

SCELTA DELL'IMPIANTO: La gabbia cervicale intersomatica Orthobion è disponibile in varie dimensioni per garantire la misura adatta dei componenti da impiantare. La percentuale di successo della fusione è maggiore se si seleziona la misura corretta dell'impianto. Un impianto di dimensioni troppo piccole o troppo grandi può causare una rottura prematura del componente.

In alcuni casi, l'etichetta o la confezione possono essere contrassegnate con un colore. Il colore descrive la larghezza della gabbia ACIF Orthobion e corrisponde alle gabbie di prova Orthobion

Colore	Descrizione	Larghezza (gabbia e gabbia di prova)
Blu	PICCOLA	14,5 mm
Verde	MEDIA	17 mm
Giallo	GRANDE	19 mm

RITARDO DI CONSOLIDAZIONE O PSEUDOARTROSI: La gabbia cervicale intersomatica Orthobion è progettata per fornire condizioni biomeccaniche adeguate per la fusione. Se si verifica ritardo di consolidazione o pseudoartrosi, l'impianto può rompersi per usura dei componenti. I pazienti devono essere adeguatamente informati dei rischi connessi alla rottura dell'impianto.

SCELTA DEI PAZIENTI: La scelta adeguata del paziente risulta critica ai fini del successo dell'intervento chirurgico. Soltanto i pazienti che soddisfano i criteri elencati nel paragrafo delle INDICAZIONI del presente documento E che non hanno alcuna condizione elencata nel paragrafo delle CONTROINDICAZIONI del presente documento devono essere presi in considerazione per la chirurgia di fusione intersomatica con l'uso della gabbia cervicale Orthobion. Il vantaggio delle fusioni spinali non è stato adeguatamente dimostrato in pazienti con colonna dorsale stabile. Inoltre, i fumatori hanno mostrato di presentare una maggiore incidenza di pseudoartrosi.

ESCLUSIVAMENTE MONOUSO: Questi dispositivi sono esclusivamente forniti come impianti monouso e non devono essere riutilizzati, ri-sterilizzati o ri-impiantati, nonostante si presentino in condizioni apparentemente integre.

GESTIONE: I componenti dell'impianto devono essere gestiti e conservati in maniera adeguata per proteggerli da danni involontari. Il chirurgo deve evitare di perforare o graffiare la superficie della gabbia, per prevenire la rottura prematura del componente. Bisogna prestare attenzione durante il posizionamento della gabbia cervicale intersomatica per evitarne il danneggiamento.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI: Le istruzioni preoperatorie al paziente risultano essenziali. Il paziente deve essere messo a conoscenza dei limiti e dei possibili eventi avversi dell'intervento. Il paziente deve essere invitato a limitare qualsiasi attività postoperatoria per ridurre al minimo il rischio di flessione, rottura o mobilitazione dei componenti dell'impianto. Il paziente deve essere a conoscenza del fatto che i componenti dell'impianto possono essere soggetti a flessione, rottura o mobilitazione anche nel caso di limitazione delle attività.

COMPATIBILITÀ CON RM:
a. Il paziente deve essere informato sulla possibile influenza degli impianti sui risultati della tomografia computerizzata (TAC) o dell'imaging di risonanza magnetica (RM).
b. La sicurezza e la compatibilità del gruppo distanziatore Orthobion nell'ambito dell'imaging a risonanza magnetica non sono state valutate.
c. Il gruppo distanziatore Orthobion non è stato testato per quanto riguarda il surriscaldamento o la migrazione in ambiente RM.
d. I pazienti con precedente chirurgia spinale a(i) livello(i) da trattare possono ottenere risultati clinici diversi da quelli dei pazienti non sottoposti a interventi precedenti.
e. Durante le scansioni RM non sono state osservate anomalie nei singoli casi.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili rischi identificati con l'uso di tale sistema, che potrebbe richiedere ulteriori interventi chirurgici, comprendono a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- Flessione, frattura o mobilitazione del(i) componente(i) dell'impianto
- Pseudoartrosi, o qualsiasi ritardo di consolidazione
- Frattura della vertebra
- Lesione neurologica, vascolare o viscerale
- Disfagia permanente
- Reazioni allergiche a corpo estraneo
- Infezione
- Riduzione della densità ossea dovuta a modificazione dello stato tensionale
- Malattia del segmento adiacente
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo.
- Danno ai nervi per trauma chirurgico
- Borsite
- Perdite dal sacco durale
- Paralisi
- Decesso

REF BIBLIOGRAFIA

Le gabbie ACIF Orthobion sono disponibili con i seguenti numeri di riferimento:

Marcatore al tantalio	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Marcatore al titanio	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SIMBOLI

LOT	Codice di lotto	REF	Numero di catalogo
STERILE R	Sterilizzazione tramite radiazioni		Data di scadenza <GG-MM-AAAA>
Qty.	Quantità		Consultare la documentazione allegata
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	CE 0044	Approvazione CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Non utilizzare se il blister è danneggiato	Rx only	La legge federale (USA) limita la vendita dei dispositivi medici da parte o su prescrizione medica
	Produttore		Non sottoporre a seconda sterilizzazione
	Non è consentito il riutilizzo		Conservare in luogo asciutto

RECLAMI

Qualsiasi reclamo, con incluso il numero di riferimento, il numero di lotto del prodotto in questione e una descrizione dettagliata della motivazione, deve essere inviato a Orthobion o al rappresentante assegnato.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages — ES
Caja de fusión intersomática a nivel cervical por vía anterior

Los requisitos legales restringen la venta de implantes cervicales exclusivamente a profesionales médicos o por orden de un médico. Los implantes cervicales deben ser implantados únicamente por un médico que posea una formación exhaustiva sobre el uso de los dispositivos, el uso previsto y la instrumentación y que conozca la técnica quirúrgica que se requiere para implantar la caja cervical. La caja cervical de Orthobion está concebida para su uso en pacientes con esqueleto cervical maduro. Para obtener más información, consulte la técnica quirúrgica, las indicaciones y las contraindicaciones.

NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

La caja intersomática cervical es un implante destinado al tratamiento quirúrgico de la columna cervical y diseñado por Orthobion GmbH. La caja intersomática cervical de Orthobion es un implante de fusión intersomática cervical de titanio recubierto y textura fina de integración ósea (tecnología FGOIC-Ti), con Marcador de tantalio o Marcador de titanio.

Todas las cajas están diseñadas para ayudar a proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión y se pueden utilizar con un injerto óseo autógeno de cresta ilíaca u otro material a elección del médico según sus preferencias.

La cirugía de fusión intersomática debe realizarse únicamente después de que el médico haya recibido una formación práctica de esta técnica y haya adquirido un conocimiento profundo de la anatomía vertebral y su biomecánica. Son primordiales las indicaciones preoperatorias al paciente, quien debe ser consciente de las limitaciones del implante, así como de los posibles efectos adversos de la cirugía. Debe indicarse al paciente que limite las actividades posoperatorias, lo cual reducirá el riesgo de doblado, rotura o desprendimiento de los componentes del implante. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o soltarse, incluso cuando se siguen las restricciones de actividad. Se requiere una evaluación posoperatoria de la fusión y el estado del implante.

Si la fusión ha sido satisfactoria, el implante no se retirará.

DESCRIPCIÓN

La caja intersomática cervical de Orthobion consiste en una caja de PEEK-Optima, con pernos Marcador de tantalio o Marcador de titanio y un revestimiento FGOIC-Ti patentado de Orthobion, de varios tamaños y diseñada para estar disponible en un enfoque cervical anterior/ventral. Los instrumentos necesarios para implantar el dispositivo están disponibles en un set específico de instrumentos intersomáticos cervicales. No se debe considerar la retirada del componente del sistema después de la fusión intersomática cervical anterior.

GARANTÍA LIMITADA

Los implantes de Orthobion GmbH se venden al comprador original con una garantía limitada con respecto a defectos de fabricación y materiales. Por la presente, se excluye cualquier otra garantía expresa o implícita, incluidas las garantías de comercialización o idoneidad.

ESTERILIZACIÓN Y ALMACENAMIENTO

STERILE R La caja cervical se suministra estéril y limpia. Las condiciones de almacenamiento deben permitir que se mantenga la integridad de los implantes, los implantes asociados y el envase respectivo. Se debe almacenar el implante en condiciones secas.

Debe comprobarse siempre el buen estado de los implantes y la funcionalidad de los instrumentos antes de su uso. No exponga la caja cervical a radiaciones ni a temperaturas extremas. En caso de no seguir estos requisitos, pueden reducirse las propiedades mecánicas, lo que podría causar un fallo del implante. No deben utilizarse nunca los productos dañados y deben devolverse a Orthobion.

No implante la caja cervical si el acondicionamiento estéril del envase tipo blíster primario o secundario está dañado, perforado o deteriorado. No vuelva a utilizar o esterilizar.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo mencionado es el grupo espaciador ACIF de Orthobion por Orthobion GmbH. Está destinado al tratamiento quirúrgico de la columna cervical.

La caja intersomática cervical de Orthobion está concebida para su uso en pacientes con esqueleto maduro que padezcan una enfermedad degenerativa discal (EDD) o inestabilidades.

EDD definida por:
- Radiculopatía y/o
- Mielopatía y/o
- Hernia de disco y/o
- Osteofitos
- Compresión de la raíz o la médula espinal

CONTRAINDICACIONES

La caja intersomática cervical de Orthobion está contraindicada en implantaciones quirúrgicas lumbares/posteriores (dorsales).

Las contraindicaciones incluyen:
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones anteriores
- Presencia de tumores espinales
- Anomalías congénitas
- Aumento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades
- Aumento del recuento de leucocitos
- Pacientes con cobertura tisular inadecuada sobre el lugar de la operación
- Pacientes con reserva o calidad ósea insuficiente, o definición anatómica inadecuada
- Pacientes sin buena predisposición a seguir las instrucciones posoperatorias
- Fiebre o leucocitosis
- Infecciones medulares y locales en el nivel donde se va a intervenir
- Pacientes que padecen enfermedades mentales
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Cáncer
- Consumo de tabaco
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Fracturas de columna
- Enfermedad articular de progresión rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis. La osteoporosis es una contraindicación relativa ya que esta enfermedad puede limitar el grado de corrección o la magnitud de fijación mecánica que se obtenga
- Indicios de inflamación local
- Sospecha o documentación de alergia o intolerancia a los metales
- Pacientes pediátricos, que presentan un crecimiento del esqueleto limitado o inexistente

Véanse también las secciones de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS de estas instrucciones de uso.

A continuación, se describen las advertencias, precauciones y efectos adversos específicos, que el cirujano debe entender y explicar al paciente. Se deben explicar al paciente los riesgos quirúrgicos generales antes de la cirugía.

ADVERTENCIAS

Los riesgos potenciales identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir cirugía adicional, incluyen:
- Rotura de un componente del dispositivo
- Pérdida de la fijación
- Pseudoartrosis
- Fractura vertebral
- Lesiones neurológicas, vasculares o viscerales

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Migración posoperatoria del implante
- Daño a las vértebras adyacentes a la artrodesis
- Intolerancia al material

Véanse las secciones de ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES y POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS del prospecto para obtener una lista completa de los riesgos potenciales.

PRECAUCIONES

TÉCNICA QUIRÚRGICA: Antes de usar, consulte la técnica quirúrgica de Orthobion.

INSTRUMENTOS: Para implantar una caja de Orthobion, se necesitan instrumentos especiales. 99.011 Introductor de la caja de prueba, 99.170 - 99.185 Cajas de prueba, 99.009 Introductor ACIF y 99.026 Rosca del introductor ACIF. Para más información, consulte la técnica quirúrgica.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE: La caja intersomática cervical de Orthobion está disponible en una amplia variedad de tamaños para asegurar el tamaño adecuado de los componentes implantados. Las probabilidades de éxito de la fusión aumentan si se selecciona un tamaño de implante correcto. Un implante demasiado pequeño o demasiado grande puede causar un fallo prematuro del componente.

En algunos casos, la etiqueta o el envase pueden estar marcados con un color. El color describe la anchura de la caja ACIF de Orthobion y es igual a las cajas de prueba de Orthobion.

Color	Descripción	Anchura (caja y caja de prueba)
Azul	PEQUEÑA	14,5 mm
Verde	MEDIA	17 mm
Amarillo	GRANDE	19 mm

RETRASO DE CONSOLIDACIÓN O PSEUDOARTROSIS: La caja intersomática cervical de Orthobion está diseñada para ayudar a proporcionar un entorno biomecánico adecuado para la fusión. Si se produce un retraso de consolidación o una pseudoartrosis, el implante puede fallar debido a la sobrecarga de los componentes. Los pacientes deben estar plenamente informados de los riesgos de fallo del implante.

SELECCIÓN DEL PACIENTE: La selección adecuada de los pacientes es fundamental para el éxito del resultado quirúrgico. Únicamente los pacientes que cumplen los criterios descritos en la sección INDICACIONES de este documento Y que no cumplen ninguna de las condiciones que se establecen en la sección CONTRAINDICACIONES de este documento deben ser considerados para la cirugía de fusión intersomática mediante la caja intersomática cervical de Orthobion. No se ha establecido de manera adecuada el beneficio de fusiones vertebrales en pacientes con columnas estables. Además, se ha demostrado que los pacientes que fuman tienen una mayor incidencia de pseudoartrosis.

DE UN SOLO USO: Estos dispositivos se ofrecen como implantes de un solo uso, únicamente, y no deben volver a utilizarse, esterilizarse o implantarse, a pesar de que no presenten ningún dañado aparente.

MANEJO: Los componentes de los implantes deben manipularse y almacenarse de forma apropiada para protegerlos de daños accidentales. El cirujano debe evitar realizar muescas o arañazos en la superficie de la caja, ya que pueden inducir un fallo prematuro del componente. Debe tenerse cuidado al colocar la caja intersomática cervical para evitar daños.

INDICACIONES AL PACIENTE: Las indicaciones preoperatorias al paciente son esenciales. El paciente debe ser consciente de las limitaciones y los posibles efectos adversos de la cirugía. El paciente debe recibir indicaciones para limitar la actividad posoperatoria, ya que esto reducirá el riesgo de que los componentes del implante se doblen, rompan o aflojen o suelten. El paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o soltarse, incluso cuando se cumplen las restricciones de actividad.

COMPATIBILIDAD CON RM:
a. Debe informarse al paciente de que los implantes pueden afectar los resultados de las imágenes de tomografía computarizada (TC) o de resonancia magnética (RM).
b. No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del grupo espaciador de Orthobion en el entorno de RM.
c. No se ha evaluado el calentamiento ni la migración del grupo espaciador de Orthobion en el entorno de RM.
d. Los pacientes que se hayan sometido previamente a una cirugía de columna en el mismo nivel donde van a ser tratados pueden tener diferentes resultados clínicos en comparación con aquellos sin una cirugía previa.
e. Durante la RM, no se han observado anomalías en casos concretos.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los riesgos potenciales, identificados con el uso de este sistema, que pueden requerir una cirugía adicional, incluyen, entre otros:
- Doblado, rotura o aflojamiento (desprendimiento) de los componentes de implante
- Pseudoartrosis o un retraso de consolidación
- Fractura vertebral
- Lesiones neurológicas, vasculares o viscerales
- Disfagia permanente
- Reacciones alérgicas a un cuerpo extraño
- Infección
- Disminución de la densidad ósea, asociada al uso de implantes protésicos
- Enfermedad del segmento adyacente
- Dolor, molestias o sensaciones atípicas por la presencia del dispositivo
- Daño nervioso debido al trauma quirúrgico
- Bursitis
- Pérdida de duramadre
- Parálisis
- Muerte

REF REFERENCIAS

Las cajas ACIF de Orthobion se encuentran disponibles en los siguientes números de referencia:

Marcador de tantalio	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Marcador de titanio	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	REF	Número de catalogo
STERILE R	Esterilización por radiación		Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
Qty.	Cantidad		Consultar los documentos
	Precaución: consulte los documentos	CE 0044	Aprobación CE con el número de identificación del organismo notificado
	No utilizar si el blíster está dañado	Rx only	La ley federal (EE. UU.) Restringe la venta de dispositivos médicos por orden de un médico
	Fabricante		No volver a esterilizar
	No se permite volver a utilizar		Almacenar en condiciones secas

RECLAMACIONES

Las reclamaciones deben enviarse a Orthobion o a su representante asignado, junto con la referencia y el número de lote del producto afectado, así como una descripción detallada de la reclamación.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages — PT
Gaiolas de Fusão Intercorporal Anterior Cervical

Exigências legais restringem a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes. Os implantes cervicais devem ser implantados somente por um médico devidamente capacitado e credenciado para este dispositivo, com o uso pretendido, instrumentação e com conhecimento das técnicas cirúrgicas necessárias ao implante do dispositivo. O Orthobion cervical Cage é destinado a pacientes com maturidade esquelética. Para informações adicionais, favor consulte a técnicas cirúrgica, indicações e contraindicações.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE PARA O CIRURGIÃO

A intra-corporal cervical Cage é um implante destinado `intervencao cirúrgica da coluna cervical, projetado pela Orthobion GmbH. Orthobion's intracorporal cervical cage é um revestimento de textura fina ósseo-integrativo – um implante cervical de fusão intracorporal de titânio (tecnologia FGOIC – TI), com Marcador de tântalo ou Marcador de titânio. Todos os dispositivos são projetados para dar assistência proporcionando um adequado ambiente biomecânico para a fusão e podem ser usados com um enxerto autógeno ósseo do ilíaco, da crista ilíaca, ou outros materiais de preferência do médico.

A cirurgia de fusão intracorporal deve ser conduzida somente após o médico ter tido um treinamento prático nesta técnica, e tenha se tornado experiente na anatomia espinhal e sua biomecânica. Instruções pré-operatórias para o paciente são essenciais e o paciente deve estar ciente das limitações do implante, assim como dos efeitos adversos potenciais da cirurgia. O paciente deve estar ciente da limitação de atividades pós-operatórias uma vez que irão reduzir o risco de dobra, quebra ou soltura componentes do implante. O paciente deve estar ciente de que componentes do implante podem dobrar, quebrar ou soltar mesmo quando as restrições nas atividades são respeitadas. Avaliação da fusão e do status do implante pós-operatório são obrigatórios.

Após a ocorrência da fusão, o implante não será retirado.

DESCRIÇÃO

O Orthobion intracorporal cervical Cage consiste de um PEEK optima Cage – com pinos Marcador de tântalo ou Marcador de titânio e um revestimento próprio Orthobion FGOIC-Ti – em vários tamanhos e é projetado para intervenções cervical anterior / ventral. Os instrumentos necessários para implantar o dispositivo estão disponíveis por meio de designado set de instrumentos intracorporal cervical. Os componentes do Sistema não deverão ser removidos após a fusão intracorporal anterior cervical.

GARANTIA LIMITADA

Os implantes Orthobion GmbH são vendidos com uma garantia limitada para o comprador original contra defeitos de fabricação e materiais. Quaisquer outras garantias expressas ou implícitas, incluindo garantias de comercialidade e adequação estão pelo presente instrumento recusadas.

ESTERELIZAÇÃO E ESTOCAGEM

STERILE R O cervical Cage é fornecido estéril e limpo. As condições de estocagem devem possibilitar aos implantes, seus implantes associados e a respectiva integralidade da embalagem de ser mantida. Estoque o implante em ambiente seco.

A boa condição dos implantes e a funcionalidade dos instrumentos deve ser checada antes do uso, todas as vezes. Não exponha o cervical Cage a radiações e a temperaturas extremas. Caso estes requerimentos não sejam seguidos, pode ocorrer a redução das propriedades mecânicas, o que pode levar a um dano no implante. Produtos danificados nunca devem ser usados e devem ser retornados a Orthobion.

Não implante o cervical Cage se as condições estéreis da embalagem do blister primária e/ ou secundária estiverem danificadas, perfuradas ou deterioradas. Não reprocesse ou esterilize.

INDICAÇÕES DE USO

O dispositivo em questão pertence ao Grupo Orthobion ACIF Spacer produzido pela Orthobion GmbH É destinado ao tratamento cirúrgico da coluna cervical.

A Orthobion intracorporal cervical Cage é destinado ao uso, em pacientes com maturidade esquelética, com doenças degenerativas do disco ou instabilidades.

DDD são definidas como:
- Radiculopatia e/ou
- Mielopatia e/ou
- Hérnia de disco e/ou
- Osteófilos
- Raiz ou compressão da medula espinhal

CONTRA-INDICACOES

A Orthobion intracorporal cervical Cage é contraindicada para qualquer implantação cirúrgica lombar / posterior (dorsal).

AS contraindicações incluem:
- Todo e qualquer caso não descrito nas indicações acima
- Presença de tumores na espinha
- Anomalias congênitas
- Elevação de taxa de sedimentação inexplicável por outras doenças
- Elevação de contagem de glóbulos brancos no sangue
- Pacientes com insuficiência de cobertura de tecidos sobre o local da operação
- Pacientes com insuficiente soque ósseo, qualidade óssea, ou definição anatômica
- Pacientes não disposto a seguir as instruções pós-operatórias
- Febre ou leucocitose.
- Infeções no nível índex local, espinhal
- Pacientes que sofrem de doenças mentais
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Câncer
- Fumantes
- Alcolismo ou abuso de drogas
- Fraturas na espinha
- Doenças articulares, absorção óssea, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose tem contraindicação relativa uma vez que pode limitar o grau de correção obtido e/ou a quantidade da fixação mecânica
- Sinais de inflamação local
- Suspeita, ou presença de alergia a metal ou intolerância
- Pacientes pediátricos, com limitado ou nenhum crescimento do esqueleto.

Veja também as seções desta Instrução de Uso AVISO PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS.

A seguir estão avisos específicos, precauções e efeitos adversos, que devem ser compreendidos pelo cirurgião e explicados ao paciente. Riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao paciente, antes da cirurgia.

AVISOS

Riscos potenciais identificados com o uso deste Sistema, que podem requerer cirurgia adicional, incluem:
- Fratura em componente do dispositivo
- Perda de fixação
- Ausência de consolidação
- Fratura na vertebra
- Lesão neurológica e/ou vascular/ visceral

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- Migração pós-operatória do implante
- danos às vértebras adjacente à artrodese
- Intolerância ao material

Veja a seção do folheto informativo inserido AVISOS, PRECAUÇÕES e POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS para ter uma completa lista de riscos potenciais.

PRECAUÇÕES

TÉCNICA CIRÚRGICA: Antes de usar, por favor consulte a Técnica Cirúrgica Orthobion

INSTRUMENTOS: Para implantar a Orthobion Cage, instrumentos especiais são necessários. O 99.011 Trial Cage Inserter, o 99.170 – 99.185 Trial Cages, o 99.009 Inserter ACIF e o 99.026 ACIF Inserter Thread. Para maiores informações, por favor consulte as Técnicas Cirúrgicas.

SELEÇÃO DO IMPLANTE: A Orthobion intracorporal cervical Cage está disponível em uma ampla variedade de tamanhos visando assegurar o tamanho apropriado dos componentes implantados. O potencial de sucesso de uma fusão aumenta com a seleção correta do tamanho do implante. Tamanhos de implante inferior ou superior pode conduzir a uma falha prematura do componente.

Em alguns casos, a etiqueta ou a embalagem devem ser evidenciadas com uma cor. A cor descreve a largura do Orthobion ACIF Cage e é igual ao Orthobion Trial Cages

Cor	Descrição	Largura (Cage e Trial Cage)
Azul	Pequeno	14,5 mm
Verdde	Médio	17 mm
Amarelo	Grande	19 mm

ADESÃO RETARDADA OU NÃO ADESÃO: A Orthobion intracorporal cervical Cage está projetada para promover um adequado ambiente de fusão biomecânica. Se ocorre um retardo na adesão ou se a adesão não ocorre, o implante deve falhar devido a uma fatiga no componente. Os pacientes devem ser totalmente informados a quanto ao risco de falha no implante.

SELEÇÃO DO PACIENTE: Uma seleção apropriada do paciente é determinante do sucesso do resultado da cirurgia. Somente os pacientes que satisfazem o conjunto de critérios no âmbito da seção INDICAÇÕES a seguir, E que não apresentem nenhuma das condições da seção de CONTRA-INDICAÇÃO deste documento devem ser considerados para a cirurgia de fusão intracorporal usando o Orthobion intracorporal cervical Cage. O benefício das fusões espinhais não tem sido adequadamente estabelecido em pacientes com coluna estável. Além disto, pacientes que fumam têm apresentado uma incidência aumentada de pseudo-artrose.

USO ÚNICO: Estes dispositivos são fornecidos como implantes de uso único, não devem ser reutilizados, reesterilizados ou reimplantados, independentemente de apresentarem aparência de não danificados.

MANUSEIO: Os componentes do implante devem ser manuseados e estocados apropriadamente para protegê-los de danos não intencionais. O cirurgião deve evitar a introdução de cortes ou arranhões na superfície do Cage, uma vez que isto pode induzir a falhas prematuras no componente. Deve-se tomar cuidado ao introduzir o intracorporal Cage a fim de evitar danos.

EDUCAÇÃO DO PACIENTE: Instruções pré-operatórias ao paciente são essenciais. O paciente deve estar ciente das limitações e potencial efeitos adversos da cirurgia. O paciente deve estar ciente da limitação de atividades pós-operatórias uma vez que irão reduzir o risco de dobrar, quebrar ou soltar componentes do implante. O paciente deve estar ciente de que componentes do implante podem dobrar, quebrar ou soltar mesmo quando as restrições nas atividades são respeitadas.

COMPATIBILIDADE IRM:
a. O paciente deve ser informado que os implantes podem afetar os resultados da tomografia computadorizada (TC) ou das imagens da ressonância magnética (IRM)
b. O Grupo Orthobion Spacer não foi avaliado quanto a segurança ou compatibilidade no ambiente de RM.
c. O Grupo Orthobion Spacer não foi testado quanto ao aquecimento ou migração em ambiente da RM
d. Pacientes com cirurgias vertebral antecedentes no nível(eis) a ser(em) tratado(s) devem apresentar respostas clínicas diferentes quando comparados com os que não tiveram cirurgias antecedentes.
e. Durante os exames de IRM nenhuma anormalidade foi observada em casos individuais.

EFEITOS ADVERSOS POSSÍVEIS

Riscos potenciais, identificados com o uso deste Sistema, os quais podem requer cirurgia adicional incluem, mas não estão limitados a:
- Dobradura, fratura ou afrouxamento de componentes do implante
- Não adesão ou qualquer adesão retardada
- Fratura na vertebra
- Lesão neurológica, vascular ou visceral
- Disfagia permanente
- Reações alérgicas a corpo estranho
- Infecção
- Decréscimo da densidade óssea, devido ao, devido ao stress shielding
- Doenças no segmento adjacente
- Dor, desconforto, ou sensações anormais devido a presença do dispositivo
- Lesão no nervo devido ao trauma cirúrgico
- Bursite
- Vazamento dural
- Paralisia
- Morte

REF REFERENCIAS

O Orthobion ACIF Cages está disponível com os seguintes números de referência:

Marcador de tântalo	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Marcador de titânio	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SIMBOLOS

LOT	Código do Lote	REF	Número do Catálogo
STERILE R	Radiação Esterilização		Data de vencimento (YYYY-MM-DD)
Qty.	Quantidade		Consulta de domentos
	Cuidado, consulte documentos	CE 0044	CE Homologação com número de identificação do organismo
	Nao use se o blister estiver danificado	Rx only	A lei federal dos EUA restringe a venda de dispositivos médicos por ou sob a ordem de um médico
	Fabricante		Nao reesterelize
	Reuso nao é permitido		Estocagem a seco

RECLAMAÇÕES

Quaisquer reclamações, juntamente com a referência – o número do lote do produto afetado, assim como uma descrição detalhada da reclamação, deve ser enviada a Orthobion, ou seu representante designado.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages
Anterieure cervicale interne fusiekooien

NL

Wettelijke voorschriften beperken de verkoop van kooien voor cervicale interbody fusie tot een arts of op voorschrift van een arts. De cervicale implantaten mogen alleen worden geïmplanteerd door een arts die volledig vertrouwd is gemaakt met de apparatuur, het beoogde gebruik, de instrumentatie en met kennis van de chirurgische techniek die vereist is om de cervicale kooi te implanteren. De Orthobion cervicale kooi is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid cervicaal skelet, raadpleeg voor meer informatie de chirurgische techniek, indicaties en contra-indicaties.

BELANGRIJKE OPMERKING VOOR DE CHIRURG DIE DE OPERATIE UITVOERT

De cervicale kooi is een implantaat bestemd voor de chirurgische behandeling van de cervicale wervelkolom, en is ontworpen door Orthobion GmbH. Orthobion's cervicale interbody kooi is een Fine Grained Osseo-Integrative Coated - Titanium (FGOIC-Ti technologie) implantaat met Tantaal Marker of Titanium Marker voor cervicale interbody fusie.

Alle kooien zijn ontworpen om te helpen bij het verschaffen van een adequate biomechanische omgeving voor fusie en kunnen worden gebruikt met bottransplantaat uit autogene bron, iliac crest of een andere materiaal dat de voorkeur van de arts wegdraagt.

Een interbody fusie-operatie mag alleen worden uitgevoerd nadat de arts is getraind in deze techniek, en grondige kennis heeft opgebouwd over de anatomie en de biomechanica van de wervelkolom. Pre-operatieve instructies voor de patiënt zijn essentieel en de patiënt moet worden ingelicht over de beperkingen van het implantaat, en over de mogelijke bijwerkingen van de operatie. De patiënt moet worden geïnstrueerd om zijn/haar postoperatieve activiteiten te beperken, aangezien dit het risico op buigen, breken of loskomen van implantaatcomponenten zal beperken. De patiënt moet erop worden gewezen dat implantaatcomponenten kunnen buigen, breken of loskomen, ook als het beperken van de activiteit wordt opgevolgd. Postoperatieve evaluatie van de fusie en van de status van het implantaat is verplicht.

Na een resulterende fusie, wordt het implantaat niet verwijderd.

BESCHRIJVING

De Orthobion cervicale interbody kooi bestaat uit een PEEK optima kooi – met Tantaal Marker of Titanium Marker en een eigen Orthobion FGOIC Ti-coating – in verschillende maten en is ontworpen om beschikbaar te zijn voor een anteriore/ventraal cervicale benadering. Instrumenten die nodig zijn om het apparaat te implanteren zijn verkrijgbaar in de vorm van een specifieke cervicale interbody instrumentenset. De componenten van het systeem hoeven niet te worden verwijderd na de anterieure cervicale interbody fusie-operatie.

BEPERKTE GARANTIE

Orthobion GmbH implantaten worden verkocht met een beperkte garantie aan de oorspronkelijke koper voor productie- en materiaalfouten. Alle andere expliciete of impliciete garanties, met inbegrip van garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, worden hierbij afgewezen.

STERILISATIE & OPSLAG

STERILE R De cervicale kooi wordt steriel en schoon geleverd. De opslagvoorwaarden moeten ervoor zorgen dat de integriteit van de implantaten, de bijbehorende implantaten en de respectievelijke verpakkingen gehandhaafd blijft. Bewaar het implantaat onder droge omstandigheden.

De goede staat van de implantaten en de functionaliteit van de instrumenten moet altijd worden gecontroleerd voor gebruik. Stel de cervicale kooi niet bloot aan straling of extreme temperaturen. Indien deze voorwaarden niet worden gevolgd, kan een vermindering van de mechanische eigenschappen optreden, wat kan leiden tot falen van het implantaat. Beschadigde producten mogen nooit worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Orthobion.

Implanteer de cervicale kooi niet indien de steriele toestand niet is gewaarborgd doordat de primaire en/of secundaire blisterverpakking is beschadigd, doorboord of versleten. Niet opnieuw verwerken of steriliseren.

GEBRUIKSINDICATIES

Het apparaat in kwestie is de Orthobion ACIF Spacer Group van Orthobion GmbH. Het is bedoeld voor de chirurgische behandeling van de cervicale wervelkolom.

De Orthobion cervicale interbody kooi is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet met degeneratieve schijfziekte (DDD) of instabiliteiten.

DDD gedefinieerd door:
- Radiculopathie en/of
- Myelopathie en/of
- Hernia en/of
- Osteofyten
- Wortel- of ruggenmergcompressie

CONTRA-INDICATIES

De Orthobion cervicale interbody kooi is gecontra-indiceerd voor een lumbale/posterieure (dorsale) chirurgische implantatie.

Contra-indicaties zijn onder meer:
- Elk geval dat niet staat beschreven onder de hierboven vermelde indicaties
- Aanwezigheid van spinale tumoren
- Aangeboren afwijkingen
- Verhoging van de sedimentatiesnelheid niet verklaard door andere ziekten
- Verhoging van aantal witte bloedcellen
- Patiënten met ontoereikende weefseldekking op de operatieplaats
- Patiënten met ontoereikende botmassa, botkwaliteit of anatomische definitie
- Patiënten die niet bereid zijn om postoperatieve aanwijzingen op te volgen.
- Koorts of leukocytose
- Lokale, spinale infecties op indexniveau
- Patiënten die lijden aan een psychische aandoening
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Kanker
- Roken
- Alcoholisme of drugsmisbruik
- Wervelfracturen
- Snelle gewrichtsziekte, botabsorptie, osteopenie, en/of osteoporose. Osteoporose is een relatieve contra-indicatie, aangezien deze aandoening de mate van correctie die kan worden verkregen en/of de hoeveelheid mechanische fixatie kan beperken.
- Tekenen van lokale ontsteking
- Vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of -intolerantie.
- Pediatrische patiënten, waarbij de patiënt beperkte tot geen skeletgroei heeft

Zie ook de secties WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN en MOGELIJKE BIJWERKINGEN van deze gebruiksaanwijzing.

De volgende zijn specifieke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen, die moeten worden begrepen door de chirurg en uitgelegd aan de patiënt. Algemene risico's van de operatie dienen voorafgaand aan de operatie te worden uitgelegd aan de patiënt

WAARSCHUWINGEN

Geïdentificeerde potentiële risico's bij het gebruik van dit systeem, die een aanvullende ingreep nodig kunnen maken, omvatten:
- Breuk van een component van het apparaat
- Verlies van fixatie
- Non-union
- Wervelbreuk
- Neurologisch letsel en/of vasculair/visceraal letsel

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Postoperatieve migratie van het implantaat
- Schade aan de wervels aangrenzend aan de arthrodese
- Intolerantie voor het materiaal

Zie de rubriek WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN MOGELIJKE BIJWERKINGEN van de bijsluiter voor een volledige lijst van mogelijke risico's.

VOORZORGSMAATREGELEN

CHIRURGISCHE TECHNIEK: Raadpleeg voor gebruik, de Orthobion Chirurgische Techniek

INSTRUMENTEN: Om een Orthobion kooi te implanteren, zijn speciale instrumenten nodig. 99.011 Proefkooi-inserter, 99.170 – 99.185 Proefkooien, 99.009 ACIF-inserter en 99.026 ACIF inserter-draad. Voor meer informatie, raadpleeg de Chirurgische Techniek.

IMPLANTAATSELECTIE: De Orthobion cervicale interbody kooi is verkrijgbaar in diverse afmetingen om een geschikte dimensionering van de geïmplanteerde componenten te verzekeren. De kans op succes van de fusie wordt verhoogd door de juiste maat van het implantaat te selecteren. Onder- of bovendimensionering van het implantaat kan leiden tot voortijdig falen van de component.

In sommige gevallen kan het etiket of de verpakking met een kleur gemarkeerd zijn. De kleur beschrijft de breedte van de Orthobion ACIF kooi en is dezelfde voor de Orthobion proefkooien

Kleur	Beschrijving	Breedte (kooi en proefkooi)
Blauw	KLEIN	14,5 mm
Groen	MEDIUM	17 mm
Geel	GROOT	19 mm

VERTRAAGDE UNION OF NIET-UNION: De Orthobion cervicale interbody kooi is ontworpen om te helpen bij het verstrekken van een adequate biomechanische omgeving voor fusie. In het geval van een vertraagde union of non-union, kan het implantaat mislukken als gevolg van componentmoeheid. Patiënten moeten volledig worden geïnformeerd over het risico van falen van het implantaat.

PATIËNTENSELECTIE: Een gepaste patiëntenselectie is cruciaal voor het succes van het chirurgische resultaat. Alleen patiënten die voldoen aan de criteria uiteengezet in het gedeelte INDICATIES van dit document EN die geen enkele aandoening hebben uit de lijst onder het gedeelte CONTRA-INDICATIES van dit document mogen worden overwogen voor een interbody fusie-operatie met de Orthobion cervicale interbody kooi. Het voordeel van spondylodesen is onvoldoende vastgesteld bij patiënten met stabiele wervelkolom. Bovendien is bij patiënten die roken aangetoond dat ze een verhoogde incidentie van pseudo-artrose hebben.

ALLEEN VOOR EENMALIG GEBRUIK: Deze apparaten worden uitsluitend geleverd als implantaten voor eenmalig gebruik, en mogen niet worden hergebruikt, opnieuw gesteriliseerd of opnieuw geïmplanteerd, ongeacht een schijnbaar onbeschadigde toestand.

HANTERING: Implantaatcomponenten moeten gepast worden gehanteerd en opgeslagen om ze te beschermen tegen onopzettelijke schade. De chirurg moet het maken van inkepingen of krassen in het kooioppervlak voorkomen, omdat deze voortijdig falen van de component kunnen veroorzaken. De cervicale interbody kooi moet voorzichtig worden geplaatst om schade te voorkomen.

INSTRUCTIES VOOR DE PATIËNT: Pre-operatieve instructies voor de patiënt zijn essentieel. De patiënt moet worden gewezen op de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van de operatie. De patiënt moet worden geïnstrueerd om zijn/haar postoperatieve activiteit te beperken, aangezien dit het risico op buigen, breken en loskomen van implantaatcomponenten zal beperken. De patiënt moet erop worden gewezen dat implantaatcomponenten kunnen buigen, breken en/of loskomen, ook als het beperken van de activiteit wordt opgevolgd.

COMPATIBILITEIT MET MRI:
a. De patiënt moet worden ingelicht dat implantaten een invloed kunnen hebben op de resultaten van computertomografie (CT) of scans van magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI).
b. De Orthobion Spacer Group werd niet geëvalueerd voor veiligheid of compatibiliteit in de omgeving van magnetische resonantie.
c. De Orthobion Spacer Group werd niet getest voor opwarming of migratie in de omgeving van magnetische resonantie.
d. Patiënten met een eerdere ruggegraatoperatie ter hoogte van het/de te behandelen niveau(s) kunnen verschillende klinische uitkomsten hebben in vergelijking met deze zonder eerdere operatie.
e. Tijdens MRI-scans zijn geen afwijkingen geconstateerd in individuele gevallen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Geïdentificeerde potentiële risico's bij het gebruik van dit systeem, die een aanvullende ingreep nodig kunnen maken, omvatten maar zijn niet beperkt tot:
- Buigen, breken of loskomen van de implantaatcomponent(en)
- Non-union, of vertraagde union
- Wervelbreuk
- Neurologisch, vasculair of visceraal letsel
- Permanente dysfagie
- Allergische reacties op een vreemd lichaam
- Infectie
- Vermindering in botdichtheid, als gevolg van stress shielding
- Ziekte van aangrenzend segment
- Pijn, ongemak of abnormale gevoelens door de aanwezigheid van het apparaat
- Zenuwbeschadiging wegens chirurgisch trauma
- Bursitis
- Duraal lek
- Verlamming
- Overlijden

REF REFERENTIES

De Orthobion ACIF kooi is beschikbaar met de volgende referentienummers:

Tantaal Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Titanium Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLEN

LOT	Lotcode	REF	Catalogusnummer
STERILE R	Bestralingssterilisatie		Vervaldatum (JJJJ-MM-DD)
Qty.	Hoeveelheid		Raadpleeg documentatie
	Opgelet, raadpleeg documentatie	CE 0044	CE-goedkeuring met identificatienummer van aangemelde instantie
	Niet gebruiken indien blister beschadigd is	Rx only	Federale wetgeving (VS) beperkt medische hulpmiddelen tot verkoop door of op voorschrift van een arts
	Fabrikant		Niet opnieuw steriliseren
	Hergebruik is niet toegestaan		Bewaren onder droge omstandigheden

KLACHTEN

Eventuele klachten dienen samen met de referentie en het lotnummer van het betreffende product, en met een gedetailleerde beschrijving van de klacht, te worden gericht aan Orthobion, of diens aangestelde vertegenwoordiger.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages
Klícky pro přední fixaci krčních meziobratlových prostor

CZ

Platné právní předpisy omezují prodej cervikální klece pouze na lékaře nebo na lékařský předpis. Cervikální implantát může být implantován pouze lékařem, který je plně kvalifikován pro práci s těmito prostředky, s použitím potřebných nástrojů, a který má znalosti chirurgické techniky, kterou zavedení cervikálního implantátu vyžaduje. Cervikální klec Orthobion je určena k použití u pacientů s vyzrálým skeletem. Pro další informace postupujte chirurgickou techniku, indikace a kontraindikace

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

Cervikální intersomatická klec představuje implantát určený k chirurgické léčbě cervikální páteře. Je navržena společností Othobion GmbH. Cervikální intersomatická klec Orthobion představuje implantát s jemnozrnným titanovým (FGOIC-Ti Technology) potahem integrativním s kostí pro cervikální intersomatickou fúzi, Tantalem značeným nebo Titanový značeným. Všechny klece jsou určeny k zabezpečení vhodného biomechanického prostředí fúze a mohou být použity s autogenním kostním štěpem, lopatou kosti kyčelní nebo jiným zvoleným materiálem dle výběru operujícího chirurga.

Intersomatická chirurgická fúze musí být prováděna pouze chirurgem, který prodělal praktický výcvik v této technice a který je dokonale seznámen s anatomií páteře a její biomechanikou. Předoperační poučení pacienta je velmi důležité a pacient si musí být vědom omezených možností implantátu, jakož i možných nežádoucích účinků chirurgické léčby. Pacient musí být poučen o nutnosti omezení jakýchkoliv pooperačních fyzických aktivit, což přispívá ke snížení rizika ohnutí, zlomení nebo uvolnění součástí implantátu. Pacient si musí uvědomovat , že jednotlivé části implantátu se mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit i navzdory omezené fyzické aktivitě. Pooperační vyhodnocování fúze a stavu implantátu je nezbytné.

Po vzniku výsledné intersomatické fúze by implantát neměl být odstraněn.

POPIS

Cervikální intersomatická klec Orthobion je složena z jedné klece PEEK optima – s Tantalem značeným nebo Titanový značeným hroty a s patentovaným potahem FGOIC od Orthobion v různých velikostech a je určena k anteriornímu / ventrálnímu cervikálnímu přístupu. Potřebné nástroje k implantaci klece jsou k dispozici ve formě cervikální intersomatické sady nástrojů. Jednotlivé součásti implantovaného systému by po provedení chirurgické cervikální intersomatické fúze neměly být odstraňovány.

OMEZENÁ ZÁRUKA

Implantáty Orthobion GmbH jsou prodávány s omezenou zárukou vůči původnímu kupujícímu na chybné provedení a vady materiálů. Jakékoliv jiné výslovné nebo předpokládané záruky, včetně záruk obchodovatelnosti a vhodnosti použití, jsou tímto vyloučeny.

STERILIZACE A SKLADOVÁNÍ

STERILE R Cervikální klec je dodávána sterilní a vyčištěná. Skladovací podmínky musí umožnit zachování celistvosti implantátů, jejich součástí a balení. Uchovávejte v suchu.

Dobrý stav implantátů a funkčnost nástrojů musí být v každém případě před použitím zkontrolována. Nevystavujte cervikální klec radiaci ani extrémním teplotám. Pokud by uvedené požadavky nebyly dodržovány, mohlo by dojít ke zhoršení jejích mechanických vlastností, které by mohly způsobit selhání implantátu. Poškozené výrobky nesmí být nikdy použity a musí se vrátit společnosti Orthobion.

Neimplantujte cervikální klec, pokud jsou primární nebo sekundární obaly poškozeny, proděravěny nebo jinak znehodnoceny. Neopravujte a nesterilizujte je.

INDIKACE K POUŽITÍ

Jedná o nástroj společnosti Orthobion ACIF Spacer Group při společnosti Orthobion GmbH, který je určen k chirurgické léčbě krční páteře.

Cervikální intersomatická klec Orthobion je určena pro použití u pacientů s vyzrálým skeletem trpících degenerativním onemocněním meziobratlových plotének (DDD) nebo instabilitami.

Onemocnění DDD je definováno:
- Radikulopatií a/nebo
- Myelopathií a/nebo
- Herniací disku a/nebo
- Osteofyty
- Kompresí míšních kořenů nebo míchy

KONTRAINDIKACE

Použití cervikální intersomatické klece Orthobion je kontraindikováno u jakékoliv lumbální/ posteriorní (zadní) chirurgické implantace.

Kontraindikace zahrnují:
- Jakýkoliv případ, který není popsán mezi výše uvedenými indikacemi
- Přítomnost spinálních nádorů
- Vrozené abnormality
- Zvýšenou sedimentaci nevysvětlenou jinou chorobu
- Zvýšení počtu bílých krvinek
- Pacienty s nedostatečným tkáňovým krytím v operačním poli
- Pacienty s nedostatečným množstvím kostní tkáně, kostní hustotou nebo anatomickým ohraničením
- Pacienty neschopné respektovat pooperační doporučení
- Horečku nebo leukocytózu
- Místní infekci páteře v úrovni zamýšleného operačního zákroku
- Pacienty s duševní chorobou
- Chorobnou obezitu
- Těhotenství
- Rakovinu
- Kouření
- Alkoholizmus nebo zneužívání léků/drog
- Zlomeniny páteře
- Pokročilé onemocnění kloubů, ztrátu kostní tkáně, osteopenii a/nebo osteoporózu. Osteoporóza je relativní kontraindikací, neboť může omezovat stupeň dosažitelné úpravy a/nebo mechanické fixace
- Příznaky místní infekce
- Suspektní nebo zdokumentovanou alergii na kovy nebo jejich nesnášenlivost
- Dětské pacienty, u nichž není dokončena zralost skeletu

Viz také kapitoly VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY tohoto návodu k použití(IFU).

Následují zvláštní varování, bezpečnostní opatření a nežádoucí účinky, které by měly být jasné chirurgovi a vysvětleny pacientovi. Všeobecná rizika chirurgických zákroků by měla být pacientovi před operačním zákrokem vysvětlena.

VAROVÁNÍ

Potenciální rizika rozpoznaná při použití tohoto systému, která mohou vyžadovat další chirurgický zákrok zahrnují:
- Zlomení části léčebného nástroje
- Ztrátu fixace
- Nezhojení
- Zlomeninu obratle
- Neurologické poranění a/nebo cévní / viscerální poranění

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Pooperační migrace implantátu
- Poškození sousedního obratle artrodézy
- Nesnášenlivost materiálu

Kompletní seznam potencionálních operačních rizik viz kapitoly VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

CHIRURGICKÁ TECHNIKA: Před použitím si přečtěte návod k chirurgické technice Orthobion

NÁSTROJE: K implantaci klece Orthobion jsou zapotřebí speciální nástroje. 99.011 Trial Cage Inserter (zavaděč zkušební klece), 99.170 – 99.185 Trial Cages (zkušební klece), 99.009 Inserter ACIF (zavaděč ACIF) a 99.026 ACIF Inserter Thread (závit zavaděče). Pro více informací si přečtěte návod k chirurgické technice.

VÝBĚR IMPLANTÁTU: Cervikální intersomatická klec Orthobion je dodávána v široké škále velikostí, aby byl zajištěn výběr vhodné velikosti implantovaných částí. Výběrem správné velikosti implantátu je zvýšen potenciální úspěch fúze. Příliš malý nebo příliš velký implantát může způsobit předčasné selhání součástí.

V některých případech může být obal nebo štítek označen barvou. Barva popisuje šířku klece Orthobion ACIF a odpovídá zkušebním klecím Orthobion.

Barva	Popis	Šířka (klec a zkušební klec)
Modrá	MALÁ	14,5 mm
Zelená	STŘEDNÍ	17 mm
Žlutá	VELKÁ	19 mm

ZPOMALENÉ HOJENÍ NEBO NEZHOJENÍ: Cervikální intersomatická klec Orthobion je určena k zabezpečení vhodného biochemického prostředí pro fúzi. Pokud dojde ke zpomalenému hojení nebo nezhojení, může implantát selhat důsledkem únavy součástí. O riziku selhání implantátu musí být pacient plně informován.

VÝBĚR PACIENTA: Správný výběr pacienta je pro úspěch chirurgického zákroku rozhodující. Pouze u pacientů, kteří vyhovují níže uvedeným kritériím v kapitole INDIKACE tohoto dokumentu A kteří netrpí žádným z níže uvedených bodů kapitoly KONTRAINDIKACE, může být zváženo provedení intersomatické fúze s použitím cervikální intersomatické klece Orthobion. Přínos páteřní fúze nebyl dostatečně stanoven u pacientů se stabilními trny. Dále u pacientů, kteří kouří, je prokázán vyšší výskyt pseudoartrózy.

POUZE K JEDNOMU POUŽITÍ: Tyto nástroje jsou dodávány pouze jako implantáty pro jedno použití, nejsou určeny k opakovanému použití, resterilizaci, opakované implantaci, přestože jsou zjevně nepoškozeny.

MANIPULACE: Se součástmi implantátu se musí zacházet šetrně a je třeba je skladovat ve vhodných podmínkách, aby nedošlo k jejich nechtěnému poškození. Chirurg musí zabránit pořezání a poškrabání povrchu klece, neboť by to mohlo způsobit předčasné selhání součástí. Přenášení a uložení cervikální intersomatické klece musí být věnována patřičná pozornost, aby se zamezilo jejímu poškození.

INFORMOVÁNÍ PACIENTA: Předoperační poučení a instruktáž pacienta nezbytná. Pacient si musí uvědomit omezení a možné nežádoucí účinky operačního zákroku. Pacient musí být poučen, aby omezil svou pooperační fyzickou aktivitu, neboť tak sníží riziko ohnutí, zlomení nebo uvolnění součástí implantátu. Pacient musí vědět, že se součásti implantátu mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když jsou pooperační fyzické aktivity omezeny.

KOMPATIBILITA S PROSTŘEDÍM MR:
a. Pacientovi musí být sděleno, že implantáty mohou ovlivnit výsledky počítačové tomografie (CT) nebo snímky magnetické rezonance (MR).
b. Produkty společnosti Orthobion Spacer Group byly hodnoceny, pokud jde o bezpečnost nebo kompatibilitu s prostředím počítačové tomografie (CT) a snímkování pomocí magnetické resonance (MR).
c. Produkty společnosti Orthobion Spacer Group nebyly testována na ohřev nebo migraci v prostředí MR.
d. Pacienti po prodělané operaci páteře v úrovni, která má být léčena mohou mít rozdílné nálezy ve srovnání s těmi, kteří operováni nebyli.
e. V několika případech nebyly na snímcích MR sledovány abnormální nálezy.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální rizika popsaná při použití tohoto systému, která mohou vyžádat další operační zákrok zahrnují, ale nejsou omezena na:
- Ohnutí, zlomení nebo uvolnění součásti(í) implantátu(ů)
- Nezhojení nebo zpomalené hojení
- Zlomeninu obratle
- Neurologické, cévní nebo viscerální poranění
- Trvalá dysfagie
- Alergické reakce na cizí těleso
- Infekci
- Snížení hustoty kostí v důsledku odstínění napětí
- Onemocnění blízkého segmentu
- Bolest, diskomfort nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti zařízení
- Poškození nervů následkem chirurgického traumatu
- Burzitidu
- Prosakování mozkomíšního moku tvrdou plenou
- Paralýzu
- Smrt

REF Odkazy

Klece Orthobion ACIF jsou k dispozici pod následujícími referenčními čísly:

Tantalum Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Titanový Marker	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLY

LOT	Kód šarže	REF	Katalogové číslo
STERILE R	Sterilizováno radiací		Datum exspirace (Rok,Měsíc,Den)
Qty.	Množství		Konzultujte dokumentaci
	Upozornění, konzultujte dokumentaci	CE 0044	CE schválení soznačením identifikačním číslem notifikovaného subjektu
	Pokud je obal poškozen, nepoužívejte	Rx only	Federální zákon (USA) omezuje prodej zdravotnických prostředků lékařem nebo na jeho objednávku
	Výrobce		Neresterilizujte
	Opakované použití není dovoleno		Uchovávejte v suchu

STÍŽNOSTI

Jakékoliv stížností s referencí a číslem šarže dotčeného výrobku, jakož i detailním popisem stížnosti, musí být zaslány společnosti Orthobion nebo jejímu pověřenému zástupci.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages
Chirurgické pomôcky (klietky) pre prednú cervikálnu intervertebrálnu fúziu

SK

Právne požiadavky povoľujú predaj cervikálnych implantátov výhradne lekárom alebo na ich objednávku. Cervikálne implantáty smie implantovať výhradne lekár, ktorý absolvoval kompletné školenie týkajúce sa týchto pomôcok, účelu ich použitia a nástrojového vybavenia a ktorý ovláda chirurgickú techniku potrebnú na implantáciu cervikálnych implantátov. Cervikálna klietka od spoločnosti Orthobion je určená na použitie v cervikálnom segmente chrbtice u pacientov s ukončeným rastom kostí. Ďalšie informácie nájdete v častiach o chirurgickej technike, indikáciách a kontraindikáciách.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA PRE OPERUJÚCEHO CHIRURGA

Cervikálna medzistavcová klietka je implantát určený na chirurgickú liečbu cervikálnej chrbtice navrhnutý a vyrobený spoločnosťou Orthobion GmbH. Cervikálna medzistavcová klietka od spoločnosti Orthobion je cervikálny medzistavcový fúzny implantát z titánu s jemne zrnitou povrchovou vrstvou zlepšujúcou integráciu s kosťou (technológia FGOIC-Ti) a Tantalové značkami alebo Titánovými značkami.

Všetky klietky sú navrhnuté tak, aby pomáhali vytvoriť vhodné biomechanické prostredie na fúziu a mohli sa použiť s kostným štepom z autogénneho zdroja, z hrebeňa bedrovej kosti alebo iného materiálu zvoleného lekárom.

Medzistavcovú fúznu operáciu smie lekár vykonať iba v prípade, ak bol prakticky vyškolený v používaní tejto techniky a ak má dôkladné znalosti o anatómii chrbtice a jej biomechanike. Je nevyhnutné vykonať predoperačné poučenie pacienta. Pacient musí vedieť o obmedzeniach implantátu aj potenciálnych nežiaducich účinkoch operácie. Pacient musí byť poučený o obmedzení akýchkoľvek pooperačných aktivít, pretože sa tým zníži riziko ohnutia, zlomenia alebo uvoľnenia komponentov implantátu. Pacient musí vedieť, že k ohnutiu, zlomeniu alebo uvoľneniu komponentov implantátu môže dôjsť aj napriek dodržiavaniu obmedzenia aktivít. Musí sa povinne vykonať pooperačné vyhodnotenie fúzie a stavu implantátu.

Po výslednej fúzii sa implantát neodstraňuje.

POPIS

Cervikálna medzistavcová klietka od spoločnosti Orthobion sa skladá z jednej klietky z materiálu PEEK optima s Tantalové značkami alebo Titánovými značkami kolíkmi a povrchovou vrstvou FGOIC-Ti patentovanou spoločnosťou Orthobion. Je dostupná v rôznych veľkostiach a navrhnutá na anteriórny/ventrálny cervikálny prístup. Nástroje potrebné na implantáciu tejto pomôcky sú dostupné vo forme súpravy cervikálnych medzistavcových inštrumentov. Komponenty systému sa po anteriórnej cervikálnej medzistavcovej fúzii nesmú vyberať.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA

Implantáty od spoločnosti Orthobion GmbH sa predávajú pôvodnému kupujúcemu s obmedzenou zárukou na výrobné chyby a chyby materiálov. Všetky ostatné výslovné alebo implicitné záruky vrátane záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel sa týmto odmietajú.

STERILIZÁCIA A SKLADOVANIE

STERILE R Cervikálna klietka sa dodáva sterilná a čistá. Skladovacie podmienky musia umožňovať zachovanie integrity implantátov, ich súvisiacich implantátov a príslušných balení. Implantáty skladujte v suchu.

Pred použitím je potrebné zakaždým skontrolovať dobrý stav implantátov a funkčnosť nástrojov. Cervikálnu klietku nevystavujte žiareniu ani extrémnym teplotám. Ak sa nesplnia tieto požiadavky, môže dôjsť k zhoršeniu mechanických vlastností, ktoré môže viesť k zlyhaniu implantátu. Poškodené produkty sa nesmú nikdy používať a musíte ich vrátiť spoločnosti Orthobion.

Cervikálnu klietku neimplantujte, ak je sterilné prostredie primárneho a/alebo sekundárneho blistrového obalu poškodené, prepichnuté alebo narušené. Neregenerujte ani nesterilizujte.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Predmetnou pomôckou je skupina platničiek Orthobion ACIF od spoločnosti Orthobion GmbH. Je určená na chirurgickú liečbu cervikálnej chrbtice.

Cervikálna medzistavcová klietka od spoločnosti Orthobion je určená na používanie u pacientov s ukončeným rastom kostí, ktorí trpia degeneratívnymi ochoreniami platničiek (DDD) alebo nestabilitami.

DDD sa definuje nasledovne:
- radikulopatia a/alebo
- myelopatia a/alebo
- hernia platničky a/alebo
- osteofyty,
- kompresia nervového koreňa alebo miechy.

KONTRAINDIKÁCIE

Cervikálna medzistavcová klietka od spoločnosti Orthobion je kontraindikovaná pri operačných lumbálnych/posteriórnych (dorzálnych) implantáciách.

Medzi kontraindikácie patria:
- každý prípad, ktorý **nie je** opísaný vo vyššie uvedených indikáciách,
- prítomnosť nádoru chrbtice,
- vrodené abnormality,
- zvýšená miera sedimentácie, ktorá sa nedá vysvetliť inými ochoreniami,
- zvýšený počet bielych krviniek,
- pacienti, ktorí nemajú dostatočné pokrytie operovaného miesta tkanivom,
- pacienti, ktorí majú nedostatočné množstvo kostného tkaniva, kvalitu kostí alebo anatomické ohraničenie,
- pacienti, ktorí nie sú ochotní dodržiavať pooperačné pokyny,
- horúčka alebo leukocytóza,
- lokálne infekcie chrbtice na liečenej úrovni,
- pacienti trpiaci mentálnou poruchou,
- morbídna obezita,
- tehotenstvo,
- rakovina,
- fajčenie,
- závislosť na alkohole alebo drogách,
- zlomeniny chrbtice,
- ochorenie kĺbov s rýchlym priebehom, absorpcia kostí, osteopénia a/alebo osteoporóza – osteoporóza je relatívnou kontraindikáciou, pretože tento stav môže obmedzovať stupeň dosiahnuteľnej nápravy a/alebo úroveň mechanickej fixácie,
- známky lokálneho zápalu,
- suspektná alebo potvrdená alergia na kovy alebo ich intolerancia,
- pediatrickí pacienti, u ktorých je obmedzený rast kostí alebo k nemu nedochádza.

Pozrite si aj časti UPOZORNENIA, PREVENTÍVNE OPATRENIA a MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY v tomto návode na použitie.

Chirurg sa musí oboznámiť s nasledujúcimi špecifickými upozorneniami, preventívnymi opatreniami a nežiaducimi účinkami a musia byť vysvetlené pacientovi. Pred chirurgickým zákrokom je potrebné vysvetliť pacientovi všeobecné riziká spojené s chirurgickým zákrokom.

UPOZORNENIA

Medzi zistené potenciálne riziká súvisiace s používaním tohto systému, v dôsledku ktorých môže byť potrebný dodatočný chirurgický zákrok, patria:
- zlomenie súčastí pomôcky,
- strata fixácie,
- nevytvorenie zrastu,
- zlomenina stavca,
- neurologické poranenie a/alebo cievne/vnútorné poranenie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- pooperačná migrácia implantátu,
- poškodenie stavca susediaceho s artrodézou,
- intolerancia materiálu.

Úplný zoznam potenciálnych rizík nájdete v častiach UPOZORNENIA, PREVENTÍVNE OPATRENIA a MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY v príbalovom letáku.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

CHIRURGICKÁ TECHNIKA: Pred použitím si pozrite príručku k chirurgickej technike od spoločnosti Orthobion.

NÁSTROJE: Na implantáciu klietky od spoločnosti Orthobion sú potrebné špeciálne nástroje. Pomôcka na vkladanie skúšobnej klietky 99.011, skúšobné klietky 99.170 – 99.185, pomôcka na vkladanie klietky ACIF 99.009 a závit pomôcky na vkladanie klietky ACIF 99.026. Ďalšie informácie nájdete v príručke k chirurgickej technike.

VÝBER IMPLANTÁTU: Cervikálna medzistavcová klietka od spoločnosti Orthobion je dostupná v rôznych veľkostiach, aby sa zabezpečila správna veľkosť implantovaných komponentov. Potenciálny úspech fúzie sa zvyšuje výberom správnej veľkosti implantátu. Výber príliš malého alebo príliš veľkého implantátu môže viesť k predčasnému zlyhaniu komponentu.

V niektorých prípadoch môže byť štítok balenia farebne označený. Farba indikuje šírku klietky ACIF od spoločnosti Orthobion a zodpovedá skúšobným klietkam od spoločnosti Orthobion.

Farba	Popis	Šírka (klietky a skúšobnej klietky)
Modrá	MALÁ	14,5 mm
Zelená	STREDNÁ	17 mm
Žltá	VEĽKÁ	19 mm

ONESKORENÝ ZRAST ALEBO NEVYTVORENIE ZRASTU: Cervikálna medzistavcová klietka od spoločnosti Orthobion je navrhnutá tak, aby pomáhala poskytovať vhodné biomechanické prostredie pre fúziu. V prípade oneskoreného zrastu alebo nevytvorenia zrastu môže dôjsť k zlyhaniu implantátu z dôvodu únavy materiálu komponentov. Pacienti musia byť plne informovaní o riziku zlyhania implantátu.

VÝBER PACIENTOV: Výber vhodných pacientov je veľmi dôležitý pre úspešný výsledok operácie. Medzistavcovú fúznu operáciu pomocou cervikálnej medzistavcovej klietky od spoločnosti Orthobion by mali podstupovať výhradne tí pacienti, ktorí spĺňajú kritériá uvedené v časti INDIKÁCIE tohto dokumentu A ktorí nemajú žiaden zo stavov uvedených v časti KONTRAINDIKÁCIE tohto dokumentu. Výhody fúzií chrbtice u pacientov so stabilnou chrbticou neboli dostatočne stanovené. Okrem toho je u pacientov, ktorí fajčia, preukázaný zvýšený výskyt pseudoartrózy.

IBA NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE: Tieto pomôcky sa poskytujú výhradne ako implantáty na jednorazové použitie. Nesmú sa opakovane používať, opakovane sterilizovať ani opakovane implantovať, bez ohľadu na ich zdanlivo nepoškodený stav.

ZAOBCHÁDZANIE: S komponentmi implantátu sa musí správne zaobchádzať a musia sa skladovať tak, aby nedošlo k ich neúmyselnému poškodeniu. Chirurg musí dbať na to, aby nedošlo k odretiu alebo poškrabaniu povrchu klietky, pretože by to mohlo viesť k predčasnému zlyhaniu tohto komponentu. Pri vkladaní cervikálnej medzistavcovej klietky je potrebné postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu.

POUČENIE PACIENTOV: Je nevyhnutné vykonať predoperačné poučenie pacientov. Pacient musí vedieť o obmedzeniach aj potenciálnych nežiaducich účinkoch operácie. Pacient musí byť poučený o obmedzení pooperačných aktivít, pretože sa tým zníži riziko ohnutia, zlomenia a/alebo uvoľnenia komponentov implantátu. Pacient musí vedieť, že k ohnutiu, zlomeniu a/alebo uvoľneniu komponentov implantátu môže dôjsť aj napriek dodržiavaniu obmedzenia aktivít.

KOMPATIBILITA SO ZOBRAZOVANÍM MAGNETICKOU REZONANCIOU:
a. Pacient musí byť informovaný, že implantáty môžu ovplyvniť výsledky skenovaní pomocou počítačovej tomografie (CT) alebo zobrazovania magnetickou rezonanciou (MR).
b. Skupina platničiek od spoločnosti Orthobion nebola hodnotená z hľadiska bezpečnosti alebo kompatibility v prostredí MR.
c. Skupina platničiek od spoločnosti Orthobion nebola hodnotená z hľadiska zahrievania alebo migrácie v prostredí MR.
d. Pacienti s predošlou operáciou chrbtice na liečenej úrovni (úrovniach) môžu v porovnaní s pacientmi bez predošlej operácie vykazovať iné klinické výsledky.
e. V jednotlivých prípadoch neboli počas zobrazovania MR pozorované žiadne abnormality.

MOŽNÉ NEŽIADUCE PRÍHODY

Medzi zistené potenciálne riziká súvisiace s používaním tohto systému, v dôsledku ktorých môže byť potrebný dodatočný chirurgický zákrok, patria napríklad:
- ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie komponentu (komponentov) implantátu,
- nevytvorenie zrastu alebo oneskorený zrast,
- zlomenina stavca,
- neurologické, cievne alebo vnútorné poranenie,
- Trvalá dysfágia,
- alergické reakcie na cudzie predmety,
- infekcia,
- pokles hustoty kosti v dôsledku ochrany pred záťažou,
- ochorenie susediaceho segmentu,
- bolesť, nepríjemné pocity alebo abnormálne vnemy v dôsledku prítomnosti tejto pomôcky,
- poškodenie nervov z dôvodu operačnej traumy,
- burzitída,
- únik cerebrospinálnej tekutiny cez dura mater,
- paralýza,
- smrť.

REF REFERENČNÉ ČÍSLA

Klietky ACIF od spoločnosti Orthobion sú dostupné pod nasledujúcimi referenčnými číslami:

Tantalové markery	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Titánovými makery	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLY

LOT	Číslo šarže	REF	Katalógové číslo
STERILE R	Sterilizované ožiarením		Dátum exspirácie (RRRR-MM-DD)
Qty.	Množstvo		Prezrite si sprievodnú dokumentáciu
	Upozornenie, prezrite si sprievodnú dokumentáciu	CE 0044	CE zhoda (Súlad s požiadavkami EÚ) s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Nepoužívajte, ak je blistrový obal poškodený	Rx only	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj zdravotníckych pomôcok lekárom alebo na jeho objednávku
	Výrobca		Opakovane nesterilizujte
	Opakované používanie je zakázané		Skladujte v suchu

REKLAMÁCIE

Akékoľvek reklamácie musia byť spolu s referenčným číslom a číslom šarže príslušného produktu, ako aj s podrobným opisom reklamácie, zaslané spoločnosti Orthobion alebo jej poverenému zástupcovi.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages
Klatki do stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa szyjnego z dostępu przedniego

PL

Wymagania prawne ograniczają dostępność urządzenia wyłącznie do zakupu przez lub na zamówienie lekarza. Implanty szyjne powinny być wszczepiane wyłącznie przez lekarza, który został w pełni przeszkolony w zakresie użytkowania urządzenia, sposobu zastosowania, przyrządów oraz wiedzy na temat techniki chirurgicznej, która jest wymagana w celu wszczepienia urządzenia. Klatka szyjna Orthobion jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem okolicy szyjnej, dodatkowe informacje na jej temat zawarte są w technice chirurgicznej, wskazaniach i przeciwwskazaniach.

ISTOTNE UWAGI DLA CHIRURGA PRZEPROWADZAJĄCEGO ZABIEG

Szyjna klatka międzytrzonowa jest implantem przeznaczonym do zabiegu chirurgicznego kręgosłupa szyjnego zaprojektowanym przez Orthobion GmbH. Szyjna międzytrzonowa klatka Orthobion jest precyzyjnym osteointegrowanym pokrytym tytanem szyjnym międzytrzonowym implantem stabilizacyjnym (technologia FGOIV-Ti) z Marker tantalu lub Marker tytanem.

Wszystkie klatki zostały zaprojektowane tak, aby wspomagać zapewnienie odpowiedniego biomechanicznego środowiska dla stabilizacji i mogą być zastosowane z pochodzącym z autogenicznego źródła przeszczepem kostnym, talerzem kości biodrowej lub innym materiałem preferowanym przez lekarza.

Zabieg stabilizacji międzytrzonowej powinien być wykonany wyłącznie wtedy, gdy lekarz, który ma go przeprowadzić, przeszedł szkolenie praktyczne w zakresie tej techniki i pozyskał dogłębną wiedzę na temat anatomii kręgosłupa i jego biomechaniki. Instrukcje przedoperacyjne dla pacjenta są niezbędne i pacjent ten, powinien być uświadomiony w zakresie ograniczeń implantu, a także potencjalnych niekorzystnych efektów, jakie może zabieg ten nieść ze sobą. Pacjent powinien być poinstruowany o tym, by ograniczył wszelkie działania pooperacyjne, ponieważ dzięki temu ograniczone zostanie ryzyko zagięcia, złamania lub poluzowania komponentów implantu. Pacjent musi mieć świadomość, że komponenty tego implantu mogą ulec zagięciu, złamaniu lub poluzowaniu nawet wtedy, gdy dojdzie do ograniczenia tych aktywności. Ocena pooperacyjna stabilizacji, a także stanu implantu jest obowiązkowa.

Po dokonaniu stabilizacji, implant nie będzie usuwany.

OPIS

Szyjna międzytrzonowa klatka Orthobion składa się z jednej klatki optymalnej PEEK - z Marker tantalu lub Marker tytanem oraz powłoką FGOIC-Ti należącą do Orthobion - w wielu rozmiarach i została zaprojektowana w celu umożliwienia przedniego/wewnętrznego podejścia do odcinka szyjnego. Instrumenty niezbędne do wszczepienia urządzenia są dostępne w ramach wskazanego zestawu przyrządów do szyjnej międzytrzonowej stabilizacji. Po przeprowadzeniu przedniej szyjnej stabilizacji międzytrzonowej nie ma możliwości usunięcia komponentów systemu.

OGRANICZONA GWARANCJA

Implanty Orthobion GmbH są sprzedawane z gwarancją ograniczoną do pierwotnego nabywcy w zakresie wad w wykonaniu i materiałowych. Wszelkie inne wyrażone lub narzucone gwarancje, włączenie z gwarancją zbytu oraz przydatności do określonego celu są niniejszym wyłączone.

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

STERILE R Klatka szyjna jest dostarczana w stanie sterylnym i czystym. Warunki przechowywania muszą umożliwiać zachowanie integralności przez implanty, implanty im towarzyszące oraz opakowanie. Implant powinien być przechowywany w suchym miejscu.

Dobry stan implantów oraz funkcjonalność instrumentów muszą być kontrolowane przed użyciem przez cały czas. Nie wystawiać klatki szyjnej na działanie promieniowania ani skrajnych temperatur. W przypadku gdy wymagania te nie będą przestrzegane, może dojść do obniżenia właściwości mechanicznych, co może doprowadzić do usterki implantu. Uszkodzone produkty nie mogą być wykorzystywane i powinny być zwrócone do Orthobion.

Nie wszczepiać klatki szyjnej w przypadku, gdy sterylność opakowania pierwotnego i/lub wtórnego została naruszona, gdy opakowanie uległo uszkodzeniu, zostało przebite lub zniszczone. Nie używać ponownie ani nie sterylizować.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Omawianym urządzeniem jest Orthobion ACIF Spacer Group wyprodukowany przez Orthobion GmbH. Jest ono przeznaczone do chirurgicznego leczenia odcinka szyjnego kręgosłupa.

Szyjna międzytrzonowa klatka Orthobion jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem z chorobą zwyrodnieniową dysku (DDD) lub niestabilnościami.

DDD zdefiniowana przez:
- Radikulopatię i/lub
- Mielopatię i/lub
- Przepuklinę dysku i/lub
- Narośle kostne
- Ucisk korzeni nerwowych lub rdzenia

PRZECIWWSKAZANIA

Szyjna międzytrzonowa klatka Orthobion nie jest wskazana dla żadnych lędźwiowych/tylnych (grzbietowych) implantacji chirurgicznych.

Przeciwwskazania dotyczą:
- Wszelkich przypadków, które **nie** zostały opisane w powyższych wskazaniach
- Obecność guzów kręgosłupa
- Wady wrodzone
- Podwyższony wskaźnik opadania, którego nie da się wyjaśnić innymi schorzeniami
- Podwyższona liczba białych krwinek
- Pacjenci z nieodpowiednim pokryciem tkanki w miejscu zabiegu
- Pacjenci z niewystarczającym stanem kostnym, jakością kości lub o nieprawidłowej definicji anatomicznej
- Pacjenci, którzy nie przestrzegają instrukcji pooperacyjnych
- Gorączka lub leukocytoza
- Miejscowe infekcje kręgosłupa na poziomie wskaźnikowym
- Pacjenci cierpiący z powodu chorób psychicznych
- Otyłość zagrażająca życiu
- Ciąża
- Nowotwór
- Palenie tytoniu
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Złamania kręgosłupa
- Szybko postępująca choroba zwyrodnieniowa stawów, absorpcja kości, osteopenia i/lub osteoporoza. Osteoporoza jest przeciwwskazaniem względnym, ponieważ stan ten może ograniczyć stopień możliwej do uzyskania korekty i/lub poziomu stabilizacji mechanicznej.
- Symptomy miejscowego zapalenia.
- Podejrzewane lub udokumentowane alergie lub brak tolerancji metalu.
- Pacjenci pediatryczni, u których wzrost szkieletowy jest ograniczony lub jest go brak.

Patrz także OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i MOŻLIWE NIEKORZYSTNE DZIAŁANIA w niniejszej IFU.

Poniżej przedstawiono określone ostrzeżenia, środki ostrożności i niepożądane działania, które powinny być zrozumiane przez chirurga i wyjaśnione pacjentowi. Ogólne ryzyko chirurgiczne powinno być wyjaśnione pacjentowi przed operacją.

OSTRZEŻENIA

Potencjalne zagrożenie związane z zastosowaniem systemu, które może wymagać dodatkowego zabiegu, obejmuje:
- Złamanie się komponentu urządzenia
- Utrata stabilizacji
- Brak zespolenia
- Złamania kręgu
- Uraz neurologiczny i/lub uraz naczyniowy/trzewny

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Pooperacyjne przesunięcie się implantu
- Uszkodzenie kręgu znajdującego się w pobliżu operacyjnego usztywnienia stawu
- Brak tolerancji materiału

W celu uzyskania pełnego wykazu potencjalnego zagrożenia należy zapoznać się z sekcjami OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI i MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE z ulotki znajdującej się w opakowaniu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

TECHNIKA CHIRURGICZNA: Prosimy o zapoznanie się z Techniką Chirurgiczną Orthobion przed użyciem urządzenia

INSTRUMENTY: Do wszczepienia klatki Orthobion niezbędne jest zastosowanie specjalnych instrumentów. 99.011 prowadnica klatki testowej, 99.170 – 99.185 klatki testowe, 99.009 prowadnica ACIF oraz 99.026 gwint prowadnicy ACIF. Dalsze informacje dostępne są w opisie Techniki Chirurgicznej.

WYBÓR IMPLANTU: Szyjna międzytrzonowa klatka Orthobion jest dostępna w wielu rozmiarach w celu zapewnienia odpowiedniego zwymiarowania wszczepionych komponentów. Możliwy sukces stabilizacji wzrasta z wyborem prawidłowej wielkości implantu. Zbyt mała lub zbyt duża jego wielkość może prowadzić do przedwczesnej usterki komponentu.

W niektórych wypadkach, etykieta lub opakowanie mogą być oznaczone kolorem. Kolor określa szerokość klatki ACIF Orthobion i odpowiada klatkom testowym Orthobion.

Kolor	Opis	Szerokość (Klatka i Klatka testowa)
Niebieski	MAŁY	14,5 mm
Zielony	ŚREDNI	17 mm
Żółty	DUŻY	19 mm

OPÓŹNIONE ZESPOLENIE LUB BRAK ZESPOLENIA: Szyjna klatka międzytrzonowa Orthobion jest zaprojektowana tak, aby wspomagać zapewnienie odpowiedniego do stabilizacji środowiska biomechanicznego. W przypadku wystąpienia opóźnionego zespolenia lub braku zespolenia, implant może ulec usterce w wyniku zmęczenia komponentu. Pacjenci powinni być w pełni poinformowani o ryzyku usterki implantu.

WYBÓR PACJENTA: Właściwy wybór pacjenta jest istotny z punktu widzenia wyniku zabiegu. Tylko ci pacjenci, którzy spełniają kryteria określone w sekcji WSKAZANIA niniejszego dokumentu ORAZ ci, u których nie występują stany określone w sekcji PRZECIWWSKAZANIA niniejszego dokumentu mogą być brani pod uwagę przy planowaniu zabiegu stabilizacji międzytrzonowej przy pomocy szyjnej klatki międzytrzonowej Orthobion. Korzyść ze stabilizacji kręgosłupa nie została odpowiednio osiągnięta u pacjentów ze stabilnymi kręgosłupami. Oprócz tego, u pacjentów, którzy palą papierosy wykazano zwiększone występowanie pseudo zapalenia stawów.

TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU: Urządzenia te są przeznaczone jedynie do implantów jednorazowego użytku i nie mogą być stosowane, sterylizowane lub wszczepiane ponownie bez względu na widoczny stan braku zużycia.

OBSŁUGA: Z komponentami implantu należy obchodzić się i przechowywać we właściwy sposób w celu ich ochrony przed przypadkowym uszkodzeniem. Chirurg powinien unikać dokonywania nacięć bądź rys na powierzchni klatki, ponieważ mogą one wywołać przedwczesną niewydolność komponentu. W trakcie umieszczania szyjnej klatki międzytrzonowej należy niezwykle uważać, by nie doprowadzić do jej zniszczenia.

EDUKOWANIE PACJENTA: Instrukcje przedoperacyjne dla pacjenta są istotne. Pacjent powinien być świadomy ograniczeń oraz potencjalnych niepożądanych efektów zabiegu. Pacjent powinien być poinstruowany o tym, by ograniczył wszelkie działania pooperacyjne, ponieważ dzięki temu ograniczone zostanie ryzyko zagięcia, złamania i/lub poluzowania komponentów implantu. Pacjent musi mieć świadomość, że komponenty tego implantu mogą ulec zagięciu, złamaniu i/lub poluzowaniu nawet wtedy, gdy dojdzie do ograniczenia tych aktywności.

ZGODNOŚĆ MRI:
a. Pacjentowi należy przekazać, że implanty mogą wpływać na wyniki tomografii komputerowej (TK) lub obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI).
b. Orthobion Spacer Group nie zostało ocenione w zakresie bezpieczeństwa lub kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego.
c. Orthobion Spacer Group nie zostało ocenione w zakresie ogrzewania lub migracji w środowisku rezonansu magnetycznego.
d. Pacjenci, którzy wcześniej zostali poddani operacji kręgosłupa na poziomie(ach), które mają być leczone mogą wykazywać inne efekty kliniczne w porównaniu do tych, którzy takiej operacji nie doświadczyli.
e. W trakcie obrazowania MRI w poszczególnych wypadkach nie zaobserwowano żadnych nieprawidłowości.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zagrożenie związane z zastosowaniem systemu, które może wymagać jakiegokolwiek dodatkowego zabiegu, obejmuje, ale nie ogranicza się do:
- Zagięcia, złamania lub poluzowania komponentu(ów) implantu
- Braku zespolenia lub jakiegokolwiek opóźnionego zespolenia
- Złamania kręgu
- Urazu neurologicznego, naczyniowego lub wewnętrznego
- Trwała dysfagia
- Reakcji alergicznych na ciało obce
- Infekcji
- Zmniejszenia gęstości kości w wyniku rozkładu naprężenia
- Choroby przylegającego segmentu
- Bólu, dyskomfortu lub nieprawidłowych odczuć w wyniku obecności urządzenia
- Uszkodzenia nerwu z powodu traumy związanej z zabiegiem
- Zapalenia torebki stawowej
- Wycieku z worka oponowego
- Paraliżu
- Śmierci

REF ODNIESIENIA

Klatki ACIF Orthobion są dostępne z następującymi numerami referencyjnymi:

Marker tantalu	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Marker tytanem	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SYMBOLE

LOT	Kod partii	REF	Numer katalogowy
STERILE R	Sterylizacja promieniowaniem		Data ważności (RRRR-MM-DD)
Qty.	Liczba		Zapoznać się z dokumentami
	Uwaga, zapoznać się z dokumentami	CE 0044	Aprobata WE z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej
	Nie używać kiedy blister został uszkodzony	Rx only	Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż wyrobów medycznych przez lekarza lub na jego zlecenie
	Producent		Nie sterylizować ponownie
	Ponowne użycie nie jest dozwolone		Przechowywać w suchym miejscu

SKARGI

Wszelkie skargi, razem z odniesieniem - oraz numerem serii produktu, którego to dotyczy, a także szczegółowy opis skargi muszą być przesłane do Orthobion lub jej przedstawiciela.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages

RU

Согласно законодательству кейдж для шейного межтелового спондилодеза разрешается к продаже только врачу или по назначению врача. Установку имплантата для шейного межтелового спондилодеза может осуществлять только врач, прошедший полный курс обучения по устройству, назначению и инструментам и обладающему знанием методики хирургических вмешательств, необходимых для имплантации кейджа для шейного межтелового спондилодеза. Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion предназначен для вживления пациентам с полностью сформированным шейным отделом позвоночника; дополнительную информацию см. в разделах «Методика хирургического вмешательства», «Показания» и «Противопоказания».

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧЕЙ-ХИРУРГОВ

Кейдж для шейного межтелового спондилодеза — это имплантат, предназначенный для хирургического лечения шейного отдела позвоночника, разработанный компанией Orthobion GmbH. Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion — это имплантат для шейного межтелового спондилодеза, выполненный из мелкозернистого титана с покрытием для лучшей костной интеграции (по технологии FGOIC-Ti) с Тантал маркер или титановый маркер.

Все кейджи разработаны для поддержания адекватной биомеханической среды при спондилодезе и могут использоваться совместно с аутогенным костным трансплантатом, подвздошным гребнем или другим материалом по выбору хирурга.

Операции, связанные с межтеловым спондилодезом, могут проводиться лишь врачами, прошедшими практическое обучение данной методике и хорошо знакомыми с анатомией и биомеханикой позвоночника. Перед операцией важно сообщить пациенту рекомендации и оповестить его об ограничениях, связанных с имплантатом, а также о возможных побочных эффектах операции. Пациента следует проинструктировать касательно ограничения физической активности после операции для снижения риска искривления, поломки или ослабления компонентов имплантата. Пациенту следует знать, что искривление, поломка или ослабление компонентов имплантата возможны даже в случае соблюдения ограничений в физической активности. После операции необходимо в обязательном порядке провести оценку результатов спондилодеза и состояния имплантата.

После успешного выполнения спондилодеза имплантат не подлежит удалению.

ОПИСАНИЕ

Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion представляет собой кейдж PEEK optima, выполненный из ПЭЭК и оснащенный Тантал маркер или титановый маркер и запатентованным компанией Orthobion покрытием FGOIC-Ti; устройство представлено в различных размерах и разработано для фронтального/вентрального доступа к шейному отделу позвоночника. Инструменты, необходимые для имплантации устройства, представлены в специальном комплекте инструментов для шейного межтелового спондилодеза. После выполнения фронтального шейного межтелового спондилодеза компонент системы не подлежит удалению.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Имплантаты производства компании Orthobion GmbH продаются с ограниченной гарантией на отсутствие дефектов изготовления и материала, действующей для первоначального покупателя. Все прочие выраженные или подразумеваемые гарантии, в том числе гарантии пригодности для продажи или использования по назначению, настоящим отвергаются.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

STERILE R Кейдж для шейного межтелового спондилодеза поставляется в стерильном и чистом виде. Условия хранения должны обеспечить сохранение целостности имплантатов, вспомогательных имплантатов и их упаковок. Хранить имплантат в сухом месте.

Исправность состояния имплантатов и эксплуатационные характеристики инструментов необходимо проверять перед каждым использованием. Запрещается подвергать кейдж для шейного межтелового спондилодеза воздействию радиоактивного излучения и высоких температур. Несоблюдение этих требований может повлечь ухудшение механических свойств и последующий выход имплантата из строя. Поврежденные изделия запрещается использовать и надлежит возвращать в компанию Orthobion.

Запрещается имплантировать кейдж для шейного межтелового спондилодеза в случае нарушения стерильности вследствие повреждения, прокола или порчи наружной и/или внутренней блистерной упаковки. Запрещается проводить повторную обработку или стерилизацию.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство относится к группе компонентов ACIF Spacer Group производства компании Orthobion GmbH. Оно предназначено для хирургического лечения заболеваний шейного отдела позвоночника.

Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion предназначен для применения у пациентов с полностью сформировавшейся костной системой, страдающих дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков или нестабильностью позвоночника.

Дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков проявляется следующими симптомами:
- радикулопатия; и/или
- миелопатия; и/или
- образование грыжи межпозвонкового диска; и/или
- остеофиты;
- сдавление нервных корешков или спинного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion противопоказан для хирургической имплантации в поясничный отдел позвоночника / задней (дорсальной) имплантации.

К противопоказаниям относятся:
- все случаи, не описанные в показаниях выше;
- наличие опухолей позвоночника и спинного мозга;
- врожденные аномалии развития;
- повышенная скорость оседания эритроцитов, которую нельзя объяснить прочими заболеваниями;
- повышенное количество лейкоцитов;
- наличие патологических новообразований в месте хирургического вмешательства;
- пациенты с наличием патологических костных разрастаний, а также изменений качества костной ткани;
- пациенты, отказывающиеся соблюдать инструкции в послеоперационном периоде;
- жар или лейкоцитоз;
- местные инфекции, инфекции позвоночника в месте имплантации;
- пациенты, страдающие психическими заболеваниями;
- патологическое ожирение;
- беременность;
- злокачественные опухоли;
- курение;
- алкоголизм или наркозависимость;
- переломы позвоночника;
- стремительно развивающееся поражение суставов, деминерализация кости, остеопения и/или остеопороз. Остеопороз относится к относительным противопоказаниям, поскольку данное заболевание может ограничить достижимую степень коррекции и/или уровень механической фиксации;
- признаки местного воспаления;
- подозреваемая или диагностированная аллергия на металлы или их непереносимость;
- пациенты детского возраста, у которых рост костной системы ограничен или отсутствует.

См. также разделы «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ» данной инструкции по эксплуатации.

Ниже перечислены особые предупреждения, меры предосторожности и побочные эффекты, которые хирург должен осознавать сам и разъяснять пациентам. Перед операцией пациенту следует описать общие риски хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

К возможным рискам, выявленным в связи с использованием данной системы, которые могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства, относятся:
- перелом компонента устройства;
- утрата фиксации;
- несращение;
- перелом позвонка;
- повреждение нервных структур и/или сосудов / внутренних органов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Миграция имплантата после операции.
- Повреждение участка позвоночника, смежного с артродезом.
- Непереносимость материала.

Полный список потенциальных рисков см. в разделах «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ», «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» и «ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ» листка-вкладыша.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕТОДИКА ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА Перед использованием ознакомьтесь с методикой хирургического вмешательства, разработанной компанией Orthobion.

ИНСТРУМЕНТЫ Для имплантации кейджа Orthobion требуются специальные инструменты. Устройство введения пробного кейджа 99.011, пробные кейджи 99.170—99.185, устройство введения кейджа ACIF 99.009 и лигатура устройства введения кейджа ACIF 99.026. Дополнительную информацию см. в разделе «Методика хирургического вмешательства».

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion представлен в различных размерах, обеспечивающих надлежащие габариты имплантируемых компонентов. Вероятность успешного выполнения спондилодеза повышается при выборе надлежащего размера имплантата. Имплантат меньшего или большего размера может стать причиной преждевременной поломки компонента.

В некоторых случаях этикетка на упаковке может иметь маркировку цветом. Цвет обозначает ширину кейджа ACIF производства компании Orthobion и соответствует пробным кейджам производства компании Orthobion.

Цвет	Описание	Ширина (кейдж и пробный кейдж)
Синий	МАЛЫЙ	14,5 мм
Зеленый	СРЕДНИЙ	17 мм
Желтый	БОЛЬШОЙ	19 мм

ЗАДЕРЖКА СРАЩЕНИЯ ИЛИ НЕСРАЩЕНИЕ Кейдж для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion разработан для поддержания адекватной биомеханической среды при спондилодезе. В случае задержки сращения или несращения возможен выход имплантата из строя в связи с усталостью материала компонента. Пациентов следует в полной мере проинформировать о риске выхода имплантата из строя.

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ Надлежащий отбор пациентов критически важен для успешного результата хирургического вмешательства. Операцию по межтеловому спондилодезу с использованием кейджа для шейного межтелового спондилодеза производства компании Orthobion разрешается проводить только у пациентов, удовлетворяющих критериям, установленным в разделе «ПОКАЗАНИЯ» данного документа, А ТАКЖЕ не имеющим заболеваний, перечисленных в разделе «ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ» данного документа. Польза спондилодеза для пациентов без нарушения стабильности позвоночника не установлена. Кроме того, у курящих пациентов была выявлена повышенная вероятность псевдоартроза.

ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ Устройства поставляются только в качестве имплантатов одноразового применения и не предназначены для повторного использования, повторной стерилизации или повторной имплантации, независимо от отсутствия видимых повреждений.

ОБРАЩЕНИЕ Компоненты имплантата следует оберегать от случайного повреждения, обеспечив их надлежащее хранение и обращение с ними. Хирургу не должен допускать появления зазубрин или царапин на поверхности кейджа, поскольку это может привести к преждевременному выходу компонента из строя. Во избежание повреждения следует соблюдать осторожность при установке кейджа для шейного межтелового спондилодеза.

ИНСТРУКТАЖ ПАЦИЕНТОВ Крайне важно проинструктировать пациента перед операцией. Пациент должен знать об ограничениях и возможных побочных эффектах хирургического вмешательства. Пациента следует проинструктировать касательно ограничения физической активности после операции для снижения риска искривления, поломки и (или) ослабления компонентов имплантата. Пациенту следует знать, что искривление, поломка или ослабление компонентов имплантата возможно даже в случае соблюдения ограничений в физической активности.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ
А. Пациента следует оповестить о том, что наличие имплантатов может отрицательно повлиять на результаты компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ).
Б. Группа компонентов Spacer Group производства компании Orthobion не проходила оценку безопасности и совместимости в отношении среды МРТ.
В. Группа компонентов Spacer Group производства компании Orthobion не проходила испытание на нагрев и миграцию в среде МРТ.
Г. У пациентов с наличием в анамнезе операций на позвоночнике на уровне (-ях) установки имплантата возможно получение клинических результатов, отличающихся от таковых у пациентов, не имеющими подобных хирургических вмешательств в анамнезе.
Д. В отдельных случаях во время МРТ не наблюдалось каких-либо отклонений.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным рискам, выявленным в связи с использованием данной системы, которые могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства, помимо прочего, относятся:
- искривление, перелом или ослабление компонента (-ов) имплантата;
- несращение или задержка сращения;
- перелом позвонка;
- повреждение нервных структур, сосудов или внутренних органов;
- Постоянная дисфагия;
- аллергические реакции на инородное тело;
- инфекция;
- снижение плотности кости в связи с адаптивной перестройкой;
- поражение смежного сегмента;
- боль, дискомфорт или необычные ощущения в связи с присутствием устройства;
- повреждение нерва в связи с травмой при хирургическом вмешательстве;
- бурсит;
- нарушение целостности дурального мешка;
- паралич;
- смерть.

REF НОМЕРА ПО КАТАЛОГУ

Кейджи ACIF производства компании Orthobion поставляются под следующими номерами по каталогу:

Тантал маркер	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

титановый маркер	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

СИМВОЛЫ

LOT	Номер партии	REF	Номер по каталогу
STERILE R	Стерилизовано облучением		Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)
Qty.	Количество		См. сопроводительную документацию
	Предостережение, см. сопроводительную документацию	CE 0044	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	Не использовать в случае повреждения блистерной упаковки	Rx only	Федеральный закон (США) ограничивает продажу медицинского оборудования врачом или по приказу врача
	Изготовитель		Не стерилизовать повторно
	Повторное использование запрещено		Хранить в сухом месте

ЖАЛОБЫ

Все жалобы вместе с номером по каталогу и номером партии изделия, а также подробное описание жалобы следует направлять компании Orthobion или назначенному ею представителю.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz

ACIF – Anterior Cervical Interbody Fusion Cages
Anterior Servikal İnterbody Füzyon Kafesleri

TR

Yasal gereklilikler servikal implant satışını yalnızca bir hekime veya hekimin siparişiyle satış olarak sınırlamaktadır. Servikal implantlar yalnızca cihazlar, amaçlanan kullanım ve enstrümantasyon konusunda tamamen eğitilmiş ve servikal kafes implantasyonu için gerekli cerrahi teknik konusunda bilgi sahibi bir hekim tarafından implante edilmelidir. Orthobion servikal kafes, servikal iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda kullanıma yöneliktir; daha fazla bilgi için lütfen cerrahi teknik, endikasyonlar ve kontrendikasyonlara bakınız.

AMELİYATI YAPAN CERRAH İÇİN ÖNEMLİ NOT

Servikal interbody kafesi, Orthobion GmbH tarafından Servikal omurganın cerrahi tedavisi için tasarlanmış bir implanttır. Orthobion servikal interbody kafesi, Tantal işaretleyici veya Titan işaretleyici olan ve İnce Taneli Osseo-Entegrasyon Kaplama – Titanyum (FGOIC-Ti teknolojisi) yapılı bir servikal interbody füzyon implantıdır.

Tüm kafesler, füzyon için uygun bir biyomekanik ortam sağlamaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır ve otojen kaynak kemik grefti, iliak kanat veya hekimin tercihine göre seçilen başka bir materyal ile kullanılabilir.

İnterbody füzyon cerrahisi yalnızca hekim bu teknikle ilgili uygulamalı eğitim aldıktan ve spinal anatomi ve biyomekanik özellikleri hakkında kapsamlı bilgi sahibi olduktan sonra gerçekleştirilmelidir. Cerrahi girişim öncesi hasta talimatları gereklidir ve hasta, implantla ilgili sınırlamaların yanı sıra cerrahi girişimin potansiyel advers etkileri konusunda bilgilendirilmelidir. Eğilmiş, kırık veya gevşek implant bileşenleri riskinin azaltılması için hastaya operasyon sonrası tüm faaliyetlerini sınırlaması yönünde talimat verilmelidir. Hasta, faaliyet konusundaki sınırlamalara uyulsa dahi implant bileşenlerinin eğilebileceği, kırılabileceği veya gevşeyebileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Füzyon ve implant durumunun postoperatif olarak değerlendirilmesi zorunludur.

Sonuçlanan bir füzyon sonrasında implant çıkarılmayacaktır.

AÇIKLAMA

Orthobion servikal interbody kafesi, üzerinde Tantal işaretleyici veya Titan işaretleyici pimler ile Orthobion'un sahibi olduğu FGOIC-Ti kaplama bulunan ve çeşitli boyutlarda mevcut olan bir PEEK optima kafesinden oluşmaktadır ve anterior/ ventral servikal yaklaşımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın implantasyonu için gerekli aletler özel bir servikal interbody alet seti yoluyla kullanılabilir. Anterior servikal lomber interbody füzyonun ardından sistemin bileşenleri çıkarılmamalıdır.

SINIRLI GARANTİ

Orthobion GmbH implantları, ilk alıcıya işçilik ve malzeme hatalarına karşı sınırlı garanti ile satılmaktadır. Ticarete elverişlilik veya uygunluk garantileri dahil olmak üzere açık ya da zımni diğer tüm garantiler işbu belgeyle reddedilmektedir.

STERİLİZASYON VE SAKLAMA

STERILE R Servikal kafes steril ve temiz bir şekilde tedarik edilir. Saklama koşulları implantlar, ilişkili implantlar ve ilgili ambalaj bütünlüğünün korunmasını sağlayacak nitelikte olmalıdır. İmplantı kuru koşullarda saklayın.

İmplantların iyi durumu ve cihazların fonksiyonelliği kullanımdan önce daima kontrol edilmelidir. Servikal kafesi radyasyona veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın. Bu gereklilikler uyulmaması durumunda, mekanik özelliklerde azalma meydana gelebilir ve bu da implant arızasına yol açabilir. Hasarlı ürünler kesinlikle kullanılmamalıdır ve Orthobion'a iade edilmelidir.

Birincil ve/veya ikincil blister ambalajın steril koşullarının zarar görmesi, ambalajın delinmesi veya bozulması durumunda servikal kafesi implante etmeyin. Yeniden işlemeyin veya sterilize etmeyin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Söz konusu cihaz Orthobion GmbH şirketine ait Orthobion ACIF Spacer Grubudur. Cihaz, servikal omurganın cerrahi tedavisi için tasarlanmıştır.

Orthobion servikal interbody kafesi, dejeneratif disk hastalıkları (DDH) veya instabiliteleri olan iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda kullanıma yöneliktir.

DDH aşağıdaki şekilde tanımlanır:
- Radikülopati ve/veya
- Miyelopati ve/veya
- Disk hernisi ve/veya
- Osteofitler
- Kök veya omurilik kompresyonu

KONTRENDİKASYONLAR

Orthobion servikal interbody kafesi, herhangi bir lomber / posterior (dorsal) cerrahi implantasyon için kontrendikedir.

Kontrendikasyonlar arasında şunlar yer alır:
- Yukarıdaki endikasyonlarda **açıklanmayan** herhangi bir durum
- Spinal Tümörlerin varlığı
- Konjenital anormallikler
- Sedimantasyon oranında diğer hastalıklarla açıklanamayan yükselme
- Lökosit sayımında yükselme
- Operatif bölgede yetersiz doku içeriği olan hastalar
- Yetersiz kemik stoku, kemik kalitesi veya anatomik tanımı olan hastalar
- Operasyon sonrası talimatlara uymak istemeyen hastalar.
- Ateş ya da lökositoz.
- Endeks düzeyinde Lokal, Spinal Enfeksiyonlar
- Zihinsel hastalık olan hastalar
- Morbid obezite.
- Gebelik
- Kanser
- Sigara Kullanımı
- Alkolizm veya madde bağımlılığı
- Omurga kırıkları
- Hızlı eklem hastalığı, kemik absorpsiyonu, osteopeni ve/veya osteoporoz. Osteoporoz, elde edilebilir düzeltme derecesini ve/veya mekanik fiksasyon miktarını sınırlayabileceğinden bağıl bir kontrendikasyondur.
- Lokal inflamasyon belirtileri.
- Şüphelenilen veya belgelenmiş metal alerjisi veya intoleransı.
- İskelet gelişimi sınırlı olan veya hiç olmayan pediatrik hastalar

Bu Kullanım Talimatlarının UYARILAR, ÖNLEMLER ve OLASI ADVERS ETKİLER bölümlerine de bakın.

Aşağıda cerrah tarafından anlaşılması ve hastaya açıklanması gereken spesifik uyarılar, önlemler ve advers etkiler verilmiştir. Genel cerrahi riskler ameliyat öncesinde hastaya açıklanmalıdır.

UYARILAR

Bu sistemin kullanımıyla ilişkili olarak tanımlanan ve ek cerrahi gerektirebilecek potansiyel riskler aşağıda listelenmiştir:
- Cihaz bileşen kırığı
- Fiksasyon kaybı
- Birleşim olmaması
- Vertebra kırığı
- Nörolojik hasar ve/veya vasküler/ viseral hasar

OLASI ADVERS ETKİLER

- İmplantın operasyon sonrasında yer değiştirmesi
- Artrodeze bitişik vertebrada hasar
- Materyal intoleransı

Potansiyel risklerin tam bir listesi için prospektüsün UYARILAR, ÖNLEMLER ve POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR bölümlerine bakın.

ÖNLEMLER

CERRAHİ TEKNİK: Kullanım öncesinde lütfen Orthobion Cerrahi Tekniğine bakınız.

ALETLER: Orthobion Kafes implantasyonu için özel aletler gereklidir. 99.011 Deneme Kafes Yerleştirici, 99.170 – 99.185 Deneme Kafesleri, 99.009 Yerleştirici ACIF ve 99.026 ACIF Yerleştirici İp. Daha fazla bilgi için lütfen Cerrahi Tekniğe bakınız.

İMPLANT SEÇİMİ: Orthobion servikal interbody kafesi, implante edilen bileşenlerin boyutunun uygun olmasını sağlamak için çok çeşitli büyüklüklerde bulunabilir. Doğru implant büyüklüğünün seçilmesi, füzyonun başarı potansiyelini artırır. Gerekenden küçük veya büyük bir implantın seçilmesi, bileşenin zamanından önce bozulmasına yol açabilir.

Bazı durumlarda, etiket veya ambalajlama bir renkle işaretlenmiş olabilir. Bu renk, Orthobion ACIF Kafesinin genişliğini belirtir ve Orthobion Deneme Kafesleri ile eşdeğerdir

Renk	Açıklama	Genişlik (Kafes ve Deneme Kafesi)
Mavi	KÜÇÜK	14,5 mm
Yeşil	ORTA	17 mm
Sarı	BÜYÜK	19 mm

BİRLEŞİMDE GECİKME VEYA BİRLEŞİM OLMAMASI: Orthobion servikal interbody kafesi, füzyon için uygun bir biyomekanik ortam sağlamaya yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Birleşimde gecikme olursa veya birleşim gerçekleşmezse, implantasyon bileşen yorulması nedeniyle başarısız olabilir. Hastalar implant başarısızlığı konusunda tamamen bilgilendirilmelidir.

HASTA SEÇİMİ: Uygun hasta seçimi cerrahi sonucun başarısı açısından kritik öneme sahiptir. Sadece bu belgenin ENDİKASYONLAR bölümü kapsamında belirtilen kriterleri karşılayan VE bu belgenin KONTRENDİKASYONLAR bölümü kapsamında belirtilen koşullardan hiçbiri olmayan hastalar Orthobion servikal interbody kafesinin kullanıldığı interbody füzyon cerrahisi için değerlendirilmelidir. Spinal füzyonların faydası, omurgaları stabil olan hastalarda yeterince belirlenmemiştir. Ayrıca, sigara içen hastalarda psödoartroz insidansının yüksek olduğu gösterilmiştir.

YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR: Bu cihazlar yalnızca tek kullanımlık implantlar olarak tedarik edilir ve görünürde hasarsız olup olmadıklarından bağımsız olarak yeniden kullanılmamalı, yeniden sterilize veya yeniden implante edilmemelidir.

KULLANIM: İmplant bileşenleri istenmeyen hasara karşı korunmaları için uygun bir şekilde kullanılmalı ve saklanmalıdır. Cerrah, kafes yüzeyinde çentikler veya çiziklere yol açmaktan kaçınmalıdır; bunlar bileşenin zamanından önce bozulmasına neden olabilir. Hasarı önlemek için servikal interbody kafesi yerleştirilirken dikkatli olunmalıdır.

HASTA EĞİTİMİ: Cerrahi girişim öncesi hasta talimatları gereklidir. Hasta, cerrahi girişimle ilgili sınırlamalar ve potansiyel advers etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Eğilmiş, kırık ve/veya gevşek implant bileşenleri riskinin azaltılması için hastaya operasyon sonrası faaliyetleri sınırlaması yönünde uyarılmalıdır. Hasta, faaliyet konusundaki sınırlamalara uyulsa dahi implant bileşenlerinin eğilebileceği, kırılabileceği ve/veya gevşeyebileceği konusunda bilgilendirilmelidir.

MRG UYUMLULUĞU:
a. İmplantların bilgisayarlı tomografi (BT) veya manyetik rezonans görüntüleme (MRG) taramalarının sonuçlarını etkileyebileceği hastaya bildirilmelidir.
b. Orthobion Spacer Grubu, MRG ortamında güvenlilik veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.
c. Orthobion Spacer Grubu, MRG ortamında ısınma veya yer değiştirme açısından test edilmemiştir.
d. Tedavi edilecek düzeylerde önceki omurga cerrahisi olan hastalarda önceki cerrahisi olmayan hastalara kıyasla farklı klinik sonuçlar elde edilebilir.
e. MRG taramaları sırasında ayrı ayrı vakalarda hiçbir anormallik gözlenmemiştir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Bu sistemin kullanımıyla ilişkili olarak tanımlanan ve herhangi ek cerrahi gerektirebilecek potansiyel riskler aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
- İmplant bileşenlerinin eğilmesi, kırılması veya gevşemesi
- Birleşim olmaması veya birleşimde herhangi bir gecikme
- Vertebra kırığı
- Nörolojik, vasküler veya viseral hasar
- Kalıcı disfaji
- Yabancı bir maddeye alerjik reaksiyonlar
- Enfeksiyon
- İmplantın kemiğin gerilme direncini düşürmesi nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma
- Komşu segment hastalığı
- Cihazın varlığı nedeniyle ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler
- Cerrahi travma nedeniyle sinir hasarı
- Bürsit
- Dural Sızıntı
- Paraliz
- Ölüm

REF REFERANSLAR

Orthobion ACIF Kafesleri aşağıdaki referans numaralarıyla bulunabilir:

Tantal işaretleyici	TSC	reCreo
ACIF domed	03.500 – 03.519 03.560 – 03.579	03.540 – 03.559 03.580 – 03.599
ACIF	03.182 – 03.301	03.194 – 03.233

Titan işaretleyici	TSC	reCreo
ACIF domed	03.700 – 03.719 03.730 – 03.749	03.540 – 03.559 03.830 – 03.849

SEMBOLLER

LOT	Seri kodu	REF	Katalog numarası
STERILE R	Radyasyon Sterilizasyonu		Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)
Qty.	Miktar		Belgelere başvurun
	Dikkat, belgelere bakınız	CE 0044	Onaylanmış Kuruluş kimlik numarası ile CE Onayı
	Blister hasarlıysa kullanmayın	Rx only	Federal yasa (ABD), tıbbi cihazların bir doktor tarafından veya bir doktorun emriyle satılmasını kısıtlar
	İmalatçı		Yeniden sterilize etmeyin
	Yeniden kullanıma izin verilmez		Kuru koşullarda saklayın

ŞİKAYETLER

Tüm şikayetler, etkilenen ürünün referans ve lot numarasının yanı sıra şikayetin ayrıntılı bir açıklaması ile birlikte Orthobion'a veya atanan temsilcisine gönderilmelidir.

Orthobion® GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 5 • D-78467 Konstanz