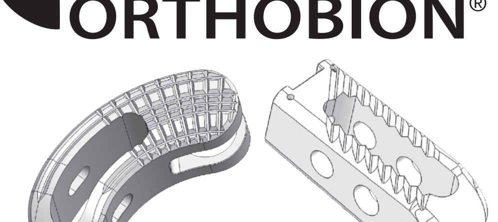
ORTHOBION®

TLIF – Transforaminal Lumbar 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

Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion Gebrauchsanleitung — DE

Aufgrund gesetzlicher Bestimmungen darf ein Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. Die Implantation von transforaminalen Wirbelkörper-Implantaten 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 transforaminale Wirbelkörperfusion von Orthobion ist für die Anwendung bei Patienten mit voll ausgebildeter Lendenwirbelsäule 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 transforaminale Wirbelkörperfusion ist ein Implantat für die chirurgische Behandlung der Lendenwirbelsäule und wurde von Orthobion GmbH entwickelt.

Der Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion von Orthobion ist mit ist mit einer Fine-Grained-Osseo-Integrative-Coated-Oberfläche erhältlich – bestehend aus Titanium und einer knochenintegrativen PEEK-Oberfläche, mit Tantalum Marker oder Titan Marker.

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.

Diese Implantate sind zusammen mit weiteren Instrumenten für die Fixierung zu verwenden, die für die Lendenwirbelsäule zugelassen sind.

Wirbelkörper-Fusionen dürfen nur von Ärzten mit ausreichend praktischem Training und Erfahrung in dieser Operationstechnik und mit einem umfassenden Kenntnisstand zur Anatomie und Biomechanik der Wirbelsäule vorgenommen werden. Patienten müssen vor dem Eingriff umfassend aufgeklärt werden, auch 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 transforaminale Wirbelkörperfusion von Orthobion besteht aus einem PEEK-Optima-Cage mit Tantalum Marker oder Titan Marker und einer von Orthobion entwickelten FGOIC-Ti-Beschichtung. Die Cagegruppe TLIF Banana mit Titan Markern. Er ist in verschiedenen Größen erhältlich und ist für transforaminale oder dorsale Eingriffe vorgesehen. Die für die Implantation benötigten chirurgischen Instrumente sind als Spezialset für Lendenwirbelkörper-Eingriffe erhältlich. Eine Entfernung der Komponenten im Anschluss an eine transforaminale Wirbelkörperfusion sollte nicht in Betracht gezogen werden.

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

Implantate von 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 transforaminale Wirbelkörperfusion 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 die transforaminale Wirbelkörperfusion 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 die transforaminale Wirbelkörperfusion 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

Der Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion von Orthobion ist für die Anwendung bei Patienten mit voll ausgebildeter Wirbelsäule mit den folgenden Krankheitsbildern vorgesehen:

degenerativer Bandscheibenerkrankungen Grad S1 bis L2 Kriterien degenerativer Bandscheibenerkrankungen sind

- bandscheibenbedingter Rückenschmerz
- Spondylolisthese Grad 1 oder Retrolisthese der betroffenen Segmente
- Bildung von Osteophyten auf den posterioren Wirbelkörperendplatten, die eine symptomatische Nervenwurzel- oder Rückenmarkkompression verursachen
- Instabilität der Segmente

⚠ GEGENANZEIGEN

Der Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion von Orthobion ist kontraindiziert bei Operationen der Halswirbelsäule. Weitere Gegenanzeigen sind:

- Alle Anwendungsgebiete, die in den Anwendungsgebieten oben **nicht** ausdrücklich aufgeführt sind
- Lokale Infektionen der Operationsstelle
- Symptome lokaler Entzündungen
- Fieber oder Leukozytose
- morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Vorliegen psychischer Störungen
- Krebs
- Rauchen
- Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch
- weitere Krankheiten oder Beschwerden, die den möglichen Nutzen der Wirbelsäulenimplantation beeinträchtigen können, wie Tumore oder angeborene Fehlbildungen, Frakturen an bzw. nahe der Operationsstelle, erhöhte Blutsenkungsgeschwindigkeit, die nicht durch Vorliegen weiterer Erkrankungen erklärt ist, erhöhte Leukozytenzahl oder eine deutliche Verschiebung bei der 5-Part Differenzierung.
- vermutete oder dokumentierte Allergie gegenüber den verwendeten Materialien
- Fälle, in denen keine Fusion benötigt wird
- fehlende Bereitschaft von Patienten, postoperative Anweisungen zu befolgen
- bekannte erbliche oder erworbene Probleme bezüglich Stabilität oder Verkalkung der Knochen
- Die Systeme dürfen nicht bei Kindern oder Patienten mit noch nicht vollständig ausgebildetem Skelett verwendet werden.
- Spondylolisthese , die nicht auf Grad 1 reduziert werden kann
- Alle Fälle, bei denen die Implantatbestandteile zu groß oder zu klein für eine erfolgreiche Behandlung wären
- Vorhergegangene Fusion auf die zu behandelnde Ebene
- unzureichende Weichteilabdeckung über dem Operationsgebiet; unzureichende Knochensubstanz oder Knochenqualität
- erwartete physiologische Leistungsfähigkeit würde behindert werden

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 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- 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 Packungsbeilage.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

CHIRURGISCHE TECHNIKEN: Bei Fragen ziehen Sie bitte die Surgical Technique hinzu.

INSTRUMENTE: Für die Implantation eines TLIF Cage von Orthobion werden spezielle Instrumente benötigt: 99.004 Cage-Einsetzwerkzeug für die Lendenwirbelsäule und 99.025 Führung für das Einsetzwerkzeug für die Lendenwirbelsäule. Für die Implantation des TLIF Banana ist das Instrument mit der Nummer 99.006 notwendig. Bei Fragen ziehen Sie bitte die Surgical Technique hinzu.

AUSWAHL DES GEEIGNETEN IMPLANTATS: Der Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion 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.

KEINE ODER VERZÖGERTE FUSION: Der Cage für die transforaminale Wirbelkörperfusion 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 transforaminale Wirbelkörperfusion von Orthobion dürfen ausschließlich Patienten ausgewählt werden, die den in den im Abschnitt ANWENDUNGSGEBIETE aufgeführten Kriterien entsprechen UND bei denen keine der im Abschnitt GEGENANZEIGEN aufgeführten Gegenanzeigen vorliegen. Der Nutzen einer Wirbelkörperfusion bei Patienten mit stabiler Wirbelsäule konnte bisher nicht ausreichend belegt werden. 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 transforaminale Wirbelkörperfusion 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

Unerwünschte Ereignisse können eintreten, wenn das System mit den oder ohne die dazugehörigen Instrumente verwendet wird.

Mögliche Risiken als Folge von Bewegung und fehlender Stabilisierung können sich verstärken, wenn keine entsprechende ergänzende Unterstützung angewendet wird.

Mögliche Risiken 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
- 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

TLIF-Cages von Orthobion mit Tantalum Marker sind erhältlich unter den folgenden Katalognummern:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

TLIF Banana-Cages von Orthobion mit Titan Marker sind erhältlich unter den folgenden Katalognummern:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLE

LOT	Chargennummer	STERILE R	Strahlensterilisiert
REF	Katalognummer		Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
Qty.	Packungseinheit		Begleitende Informations-dokumente lesen
	Wieder-verwendung ist nicht gestattet	CE 0044	CE-Zulassung und Kennnummer der Benannten Stelle
	Achtung! Begleitende Informations-dokumente lesen	Rx only	Das Bundesgesetz (USA) beschränkt den Verkauf von Medizinprodukten durch oder auf Anordnung eines Arztes
	Hersteller		Nicht erneut sterilisieren
	Nicht bei beschädigter Blisterverpackung verwenden		Trocken lagern

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
spine@orthobion.com
www.orthobion.com

Transforaminal Lumbar Interbody Fusion Cage Instruction for Use (IFU) — GB

Legal requirements restrict the trasforaminal lumbar only to be sold to or on the order of a physician. The trasforaminal lumbar 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 trasforaminal lumbar. The Orthobion transforaminal cage is intended for use, in lumbar skeletally mature patients, for further information please consult the surgical technique, indications and contra indications.

⚠ IMPORTANT NOTE TO OPERATING SURGEON

The trasforaminal lumbar cage is an implant intended for the surgical treatment of the lumbar spine, designed by Orthobion GmbH.

Orthobion's trasforaminal lumbar cage is available with a Fine Grained Osseo-Integrative Coated – Titanium (FGOIC-Ti Technology) and an osseo – integrative PEEK surface, 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 any other chosen material at the preference of the physician.

These implants are to be used with supplemental fixation instrumentation, cleared for the lumbar spine.

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 transforaminal lumbar cage consists of one PEEK optima cage – with Tantalum marker pins (TLIF Banana with titanium markers) and an Orthobion owned FGOIC-Ti coating – in a variety of sizes and is designed to be available for a trasforaminal/ dorsal lumbar approach. Instruments required to implant the device are available by way of a designated, transforaminal lumbar instrument set. The system's component should not be considered for removal following transforaminal lumbar interbody fusion surgery.

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 trasforaminal lumbar 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 trasforaminal lumbar 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 trasforaminal lumbar 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 Orthobion transforaminal lumbar cage is intended for use, in skeletally mature patients, with the following pathologies:

Degenerative Disc Disease (DDD) at levels from S1 till L2 DDD defined by:

- Discogenic back pain
- Grade 1 Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved segments
- Osteophyte formation on posterior vertebral endplates producing symptomatic nerve root or Spinal cord compression
- Segmental instability

⚠ CONTRA-INDICATIONS

The Orthobion trasforaminal lumbar cage is contra-indicated for Cervical spine surgery as well as the following contra-indications that include:

- Any case **not** described in the above indications
- Infection, local to the operative site
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid Obesity
- Pregnancy
- Mental Illness
- Cancer
- Smoking
- Alcoholism or drug abuse
- Any other condition which could preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of segmentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented allergy or intolerance to composite materials
- Any case not needing a fusion
- Any patient unwilling to cooperate with postoperative materials
- Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem should not be considered for this type of surgery
- These devices must not be used for pediatric cases, nor where the patient still has general skeletal growth
- Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result
- Prior fusion to the level to be treated
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance

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. 99.004 Lumbar Cage Inserter and 99.025 Lumbar Inserter Thread. It is necessary to insert the TLIF Banana with the Instrument 99.006. For further Information, please consult the Surgical Technique.

IMPLANT SELECTION: The Orthobion trasforaminal lumbar 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.

DELAYED UNION OR NON-UNION: The Orthobion trasforaminal lumbar 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 trasforaminal lumbar 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 trasforaminal lumbar 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

Adverse events may occur when the device is used either with or without associated instrumentation.

The Potential risks of adverse events as a result of movement and non-stabilization may increase in cases where associated complementary support is not employed.

Adverse events could 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
- 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 TLIF Cages with Tantalum Marker is available in the following reference numbers:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

The Orthobion TLIF Banana Cages with Titanium Marker is available in the following reference numbers:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLS

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

Cage de Fusion Transforaminale Intersomatique Lombaire Mode d'emploi — FR

Les exigences légales limitent le transforaminal lombaire à n'être vendu qu'à ou sur l'ordre d'un médecin. Les implants transforaminaux lombaires ne devraient être implantés que par un médecin entièrement qualifié par rapport aux appareils, à l'utilisation, à l'instrumentalisation et à la connaissance de la technique chirurgicale nécessaire pour implanter le transforaminal lombaire. La cage transforaminale d'Orthobion est destinée à être utilisée, chez les patients au squelette lombaire mature, pour de plus amples informations veuillez consulter la technique chirurgicale, les indications et contre-indications.

⚠ NOTE IMPORTANTE POUR LE CHIRURGIEN OPERANT

La cage transforaminale lombaire est un implant destiné au traitement chirurgical du rachis lombaire, conçu par Orthobion GmbH.

La cage transforaminale lombaire d'Orthobion est disponible à grains fins, recouvert de titane (technologie FGOIC-Ti), et une surface PEEK ostéo-intégrée, 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.

Ces implants sont à utiliser avec une instrumentation de fixation supplémentaire, autorisée pour la colonne lombaire

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 préopératoires 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 recommander 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 transforaminale lombaire d'Orthobion se compose d'une cage PEEK optima - avec des broches de marquage en tantale (TLIF Banana avec marquage de titane) et un revêtement FGOIC-Ti appartenant à Orthobion - en une variété de tailles et est conçue pour être disponible pour une approche lombaire transforaminale/ dorsale. Les instruments nécessaires pour implanter le dispositif sont disponibles par le biais d'un jeu d'instruments lombaires transforaminaux spécifiques. La composante du système ne doit pas être retirée après la chirurgie de fusion intersomatique lombaire transforaminale.

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 lombaire transforaminale est fourni stérile et propre. Les conditions de stockage doivent permettre aux implants, à leurs implants associés et l'intégrité de l'emballage respectif d'être maintenus. ☂ 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. Ne pas exposer la cage transforaminale lombaire aux radiations, ni à la 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 transforaminale lombaire 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

La cage transforaminale lombaire d'Orthobion est destinée à être utilisée chez les patients au squelette mature, avec les pathologies suivantes :

Maladie Dégénérative du Disque (DDD) du niveau S1 au L2 DDD définie par :

- Maux de dos discogéniques
- Spondylolisthésis ou rétrolisthésis de niveau 1 aux segments concernés
- La formation d'ostéophytes sur les plateaux vertébraux postérieurs produisant une compression symptomatique de la racine nerveuse ou de la moelle épinière
- Instabilité segmentaire

⚠ CONTRE-INDICATIONS

La cage transforaminale lombaire d'Orthobion est contre-indiquée pour la chirurgie de la colonne cervicale, ainsi que les contre-indications suivantes, qui comprennent :

- Tout cas **non**-décrit dans les indications ci-dessus
- Infection locale au site opératoire
- Signes d'inflammation locale
- La fièvre ou la leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladie mentale
- Cancer
- Fumeur
- Alcoolisme ou toxicomanie
- Toute autre condition qui pourrait exclure le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implant vertébral, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, fracture locale sur le site de l'opération, l'élévation du taux de segmentation inexpliquée par d'autres maladies, l'élévation du nombre de globules blancs, ou un décalage à gauche marqué dans le comptage différentiel des globules blancs.
- Allergie ou intolérance aux matériaux composites suspectée ou documentée
- Tous les cas ne nécessitant pas une fusion
- Tout patient non disposé à coopérer avec les recommandations post-opératoires
- Les patients avec une friabilité osseuse héréditaire ou acquise connue ou un problème de calcification ne doivent pas être pris en compte pour ce type de chirurgie
- Ces appareils ne doivent pas être utilisés pour les cas pédiatriques, ni où le patient a encore une croissance du squelette générale
- Spondylolisthésis incapable d'être réduit au niveau 1
- Tous les cas où les composants de l'implant sélectionné pour l'utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat fructueux
- Fusion précédente au niveau à traiter
- Tout patient ayant une couverture insuffisante des tissus sur le site opératoire ou qualité ou stock osseux inadéquat
- Tout patient pour lequel l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec les structures anatomiques ou performance physiologique attendue

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, pouvant 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 aux 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. 99.004 Introducteur de Cage Lombaire et 99.025 Fil d'Insertion Lombaire.

Pour l'implantation de la TLIF Banana qui contribue au nombre 99006 nécessaire. Veuillez consulter la Technique Chirurgicale pour de plus amples informations.

SELECTION D'IMPLANT: la cage transforaminale lombaire 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.

RETARD D'UNION OU NON-UNION: la cage transforaminale lombaire 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 transforaminale lombaire d'Orthobion. L'avantage de la fusion des vertèbres n'a pas été suffisamment établie chez les patients avec des colonnes vertébrales stables. En outre, les patients qui fument ont démontré une incidence accrue de 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 de la mise en place de la cage transforaminale lombaire afin d'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 et se desserrer même si les restrictions en place sont suivies.

COMPATIBILITE IRM:

a. Le patient doit être informé que les implants peuvent affecter les résultats de la tomographie par ordinateur (CT) ou 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

Des événements indésirables peuvent se produire lorsque l'appareil est utilisé avec ou sans instrumentation associée.

Les risques potentiels d'effets indésirables à la suite de mouvements et non-stabilisation peuvent augmenter dans les cas où un soutien complémentaire associé n'est pas utilisé.

Les événements indésirables peuvent inclure, sans se limiter 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
- 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

La Cage TLIF d'Orthobion avec Marqueur de tantale est disponible dans les numéros de référence suivants:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

La Cage TLIF Banana d'Orthobion avec Marqueur de titane est disponible dans les numéros de référence suivants:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLES

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

Gabbia per fusione intersomatica transforaminale lombare Istruzioni per l'uso (IFU) — IT

La legge limita la vendita del sistema transforaminale lombare esclusivamente a medici o su prescrizione medica. Gli impianti transforaminali lombari 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 transforaminale Orthobion è destinata all'uso in pazienti scheletricamente maturi a livello lombare; per ulteriori informazioni si prega di consultare la tecnica chirurgica, le indicazioni e le controindicazioni.

⚠ NOTA IMPORTANTE PER IL CHIRURGO OPERANTE

La gabbia lombare transforaminale è un impianto destinato al trattamento chirurgico del tratto lombare, progettato da Orthobion GmbH.

La gabbia transforaminale lombare Orthobion è disponibile con un rivestimento osteo-integrante a grana fine – Titanio (tecnologia FGOIC-Ti) e una superficie osteo-integrante PEEK, 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 qualsiasi altro materiale selezionato in base alle preferenze del medico.

Questi impianti devono essere utilizzati con una strumentazione integrativa per il fissaggio, adatta al tratto lombare.

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 mobilizzazione 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 lombare transforaminale Orthobion consiste in una gabbia PEEK optima – con marcatori in tantalio (TLIF Banana con marcatori in titanio) e un rivestimento FGOIC-Ti proprietario di Orthobion – disponibile in varie dimensioni e progettata per un approccio di tipo lombare transforaminale / dorsale. Gli strumenti necessari all'impianto del dispositivo sono disponibili in un set dedicato al sistema transforaminale lombare. I componenti del sistema non devono essere rimossi dopo l'intervento di fusione intersomatica transforaminale lombare.

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 transforaminale lombare 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 transforaminale lombare 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 transforaminale lombare 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:

La gabbia transforaminale lombare Orthobion è destinata all'uso in pazienti scheletricamente maturi affetti dalle seguenti patologie:

Malattie degenerative del disco (DDD) a livello compreso tra S1 e L2 DDD definite tramite:

- Dolore dorsale discogenico
- Spondilolistesi di grado 1 o retrolistesi a livello dei segmenti interessati
- Formazione di osteofiti sui piatti vertebrali posteriori che causa sintomatologia della radice nervosa o compressione del midollo spinale
- Instabilità dei segmenti

⚠ CONTROINDICAZIONI

La gabbia transforaminale lombare Orthobion è controindicata negli interventi alla colonna cervicale e nei casi seguenti, che comprendono:

- Qualsiasi caso **non** descritto nelle indicazioni precedenti
- Infezione, localizzata al sito operatorio
- Segni di infiammazione locale
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Malattia mentale
- Cancro
- Fumo
- Alcolismo o abuso di droghe
- Qualsiasi altra condizione che possa precludere i possibili vantaggi della chirurgia di impianto spinale, come ad esempio la presenza di neoplasie, malformazioni congenite, fratture localizzate al sito operatorio, aumento del tasso di sedimentazione, non spiegabile in base ad altre patologie, aumento della conta leucocitaria (GB) o una marcata deviazione a sinistra nella conta differenziale dei globuli bianchi.
- Allergia sospetta o documentata o intolleranza a materiali compositi
- Qualsiasi caso in cui la fusione non è necessaria
- Qualsiasi paziente che non voglia avvalersi dei materiali postoperatori
- I pazienti con friabilità ossea nota, ereditaria o acquisita o un problema di calcificazione non devono essere presi in considerazione per questo tipo di intervento
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati in casi pediatrici, né quando il paziente è ancora in fase di crescita scheletrica generale
- Spondilolistesi non regredibile al grado 1
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto scelti per l'impiego sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per avere un esito positivo
- Precedente fusione nella zona da trattare
- Qualsiasi paziente con copertura inadeguata dei tessuti operatori nel sito chirurgico o patrimonio/qualità ossei inadeguati
- Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche previste

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. 99.004 Inseritore della gabbia lombare e 99.025 Filo dell'inseritore lombare.

Per l'impianto del TLIF Banana che è strumentale al numero 99.006 necessaria. Per maggiori informazioni, si prega di consultare La Tecnica chirurgica.

SCELTA DELL'IMPIANTO: La gabbia transforaminale lombare 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.

RITARDO DI CONSOLIDAZIONE O PSEUDOARTROSI: La gabbia transforaminale lombare 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 transforaminale lombare 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 transforaminale lombare 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

Si possono verificare eventi avversi quando il dispositivo viene utilizzato con o senza la relativa strumentazione.

I possibili rischi di eventi avversi risultanti dal movimento e dalla mancata stabilizzazione sono maggiori nei casi in cui non vengono utilizzati i supporti complementari.

Gli eventi avversi possono includere, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Flessione, frattura o mobilizzazione del(i) componente(i) dell'impianto
- Pseudoartrosi, o qualsiasi ritardo di consolidazione
- Frattura della vertebra
- Lesione neurologica, vascolare o viscerale
- 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 TLIF Orthobion con Marcatore al tantalio sono disponibili con i seguenti numeri di riferimento:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Le gabbie TLIF Banana Orthobion con Marcatore al titanio sono disponibili con i seguenti numeri di riferimento:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SIMBOLI

LOT	Codice di lotto	STERILE R	Sterilizzazione tramite radiazioni
REF	Numero di catalogo		Data di scadenza <GG-MM-AAAA>
Qty.	Quantità		Consultare la documentazione allegata
	Non è consentito il riutilizzo	CE 0044	Approvazione CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento	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 utilizzare se il blister è danneggiato		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
spine@orthobion.com
www.orthobion.com

Caja de fusión intersomática lumbar transforaminal Instrucciones de uso (IDU) — ES

Los requisitos legales restringen la venta de implantes lumbares transforaminales exclusivamente a profesionales médicos o por orden de un médico. Los implantes lumbares transforaminales 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 lumbar transforaminal.

La caja transforaminal de Orthobion está concebida para su uso en pacientes con esqueleto lumbar maduro. Para obtener más información, consulte la técnica quirúrgica, las indicaciones y las contraindicaciones.

⚠ NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO

La caja lumbar transforaminal es un implante destinado al tratamiento quirúrgico de la columna lumbar y diseñado por Orthobion GmbH.

La caja lumbar transforaminal de Orthobion se suministra con titanio recubierto y textura fina de integración ósea (tecnología FGOIC-Ti) y una superficie de integración ósea de PEEK, 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.

Estos implantes están concebidos para su uso con instrumental de fijación complementario aprobado para su utilización en la columna lumbar.

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 instrucciones preoperatorias del 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 lumbar transforaminal de Orthobion consiste en una caja de PEEK-Optima, con pernos marcadores de tantalio (TLIF Banana con marcados de titan) y un revestimiento FGOIC-Ti patentado de Orthobion, de varios tamaños y diseñada para estar disponible en un enfoque lumbar transforaminal/dorsal. Los instrumentos necesarios para implantar el dispositivo están disponibles a través de un set específico de instrumentos lumbares transforaminales. No se debe considerar la retirada del componente del sistema después de la cirugía de fusión intersomática lumbar transforaminal.

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 lumbar transforaminal se suministra estéril y limpia. La 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 lumbar transforaminal a radiaciones ni a temperatura extrema. 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 lumbar transforaminal 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

La caja lumbar transforaminal de Orthobion está concebida para su uso en pacientes con esqueleto maduro, con las siguientes patologías:

Enfermedad degenerativa discal (EDD) entre los niveles S1 y L2. EDD definida por:

- Dolor de espalda discógeno
- Espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los segmentos afectados
- Formación de osteofitos en las placas terminales vertebrales posteriores, lo que produce una compresión sintomática de la raíz nerviosa o de la médula espinal
- Inestabilidad segmentaria

⚠ CONTRAINDICACIONES

La caja lumbar transforaminal de Orthobion está contraindicada en la cirugía de la columna cervical, así como las siguientes contraindicaciones que incluyen:

- Cualquier caso **no** descrito en las indicaciones anteriores
- Infección local en el lugar de la operación
- Indicios de inflamación local
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Enfermedad mental
- Cáncer
- Consumo de tabaco
- Alcoholismo o abuso de drogas
- Cualquier otra condición que pueda impedir el beneficio potencial de la cirugía de implante vertebral, tal como la presencia de tumores o anomalías congénitas, fracturas locales en el lugar de operación, aumento de la velocidad de sedimentación no explicado por otras enfermedades, aumento del recuento de leucocitos (LEU) o una desviación a la izquierda considerable en el recuento diferencial de LEU
- Sospecha o documentación de alergia o intolerancia a los materiales compuestos
- Cualquier caso que no necesite una fusión
- Pacientes sin buena predisposición a cooperar con materiales posoperatorios
- Los pacientes con un problema de calcificación o fragilidad ósea hereditaria o adquirida conocida no deben considerarse para este tipo de cirugía
- Estos dispositivos no deben utilizarse en casos pediátricos ni en cuando el paciente todavía presenta crecimiento del esqueleto general
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a grado 1
- Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para usar sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio
- Fusión previa en el nivel que se va a tratar
- Pacientes que tienen una cobertura de tejido inadecuada en el lugar de la operación, o reserva o calidad ósea insuficiente
- Pacientes en los que la utilización de implantes interferiría con las estructuras anatómicas o con la función fisiológica esperada

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. 99.004 Introductor de la caja lumbar y 99.025 Rosca del introductor lumbar. Para más información, consulte la técnica quirúrgica. Para los implantes de TLIF Banana, se requiere el instrumento con el número 99.006.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE: La caja lumbar transforaminal 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.

RETRASO DE CONSOLIDACIÓN O PSEUDOARTROSIS: La caja lumbar transforaminal 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 lumbar transforaminal 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 lumbar transforaminal 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 vertebral 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

Pueden producirse acontecimientos adversos cuando se utiliza el dispositivo, ya sea con o sin instrumentación asociada.

Los riesgos potenciales de acontecimientos adversos, como resultado del movimiento y falta de estabilización, pueden aumentar en los casos en los que no se emplea un apoyo complementario asociado.

Los acontecimientos adversos pueden incluir, 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
- 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 TLIF de Orthobion con marcador de tantalio se encuentran disponibles en los siguientes números de referencia:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Las cajas TLIF Banana de Orthobion con marcador de titanio se encuentran disponibles en los siguientes números de referencia:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SÍMBOLOS

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

Fusão Transforaminal Lombar Intracorporal Cage Instruções de Uso (IDU) — PT

Exigências legais restringem a venda do transforaminal lombar a médicos ou por ordem destes. Os implantes lombar transforaminal 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 lombar transforaminal.O Orthobion transforaminal Cage é destinado a pacientes com maturidade esquelética. Para informações adicionais, favor consulte a técnicas cirúrgica, indicações e contra-indicações.

⚠ IMPORTANT NOTE TO OPERATING SURGEON

O transforaminal lobar Cage é um implante destinado ao tratamento cirúrgico da coluna lombar, projetado pela Orthobion GmbH.

O Orthobion transforaminal lombar Cage está disponível como 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.

Estes implantes devem ser usados com instrumentação de fixação suplementar, próprias para a coluna lombar.

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 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. 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 transforaminal lombar Cage consiste de um PEEK optima Cage – com pinos marcadores de tântalo (TLIF Banan comm pinios marcadores de titânio) e um revestimento próprio Orthobion FGOIC-Ti – em vários tamanhos e é projetado para intervenções lombar for a transforaminal/ dorsal. Os instrumentos necessários para implantar o dispositivo estão disponíveis por meio de designado set de instrumentos transforaminal lombar. Os componentes do Sistema não deverão ser removidos após a cirurgia de fusão intracorporal transforaminal lombar.

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 transforaminal lombar Cage é fornecido estéril e limpo. As condições de estocagem devem possibilitar aos implantes, seus implantes associados e a respectiva integridade 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 transforaminal lombar 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 transforaminal lombar 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 Orthobion transforaminal Cage tem uso indicado, em pacientes com maturidade esquelética, com as seguintes patologias:

Doenças de Disco Degenerativas (DDD) dos níveis S1 até L2 DDD é definido por:

- Dor lombar discogênica
- Grau 1 de espondilolistese ou retrolistese nos segmentos em causa
- Osteófito em placas terminais vertebrais posteriores produzindo raiz nervosa sintomática ou compressão da medula espinhal
- Instabilidade segmentar

⚠ CONTRA-INDICAÇÕES

O Orthobion transforaminal lombar Cage é contra-indicado para cirurgias da coluna cervical assim como para as contra-indicações seguintes que incluem:

- Todo e qualquer caso **não** descrito nas indicações acima
- Infecção, localizada no local a ser operado
- Sinais de inflamações locais
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doenças mentais
- Câncer
- Fumantes
- Alcoolismo ou abuso de drogas
- Qualquer outra condição que pode impedir o benefício potencial da cirurgia de implante espinhal, tais como a presença de tumores ou anormalidades congênitas, fraturas no local da cirurgia, aumento da taxa de sedimentação inexplicável por outras doenças, aumento no número de leucócitos no sangue, ou um acentuado desvio para a esquerda na contagem diferencial de leucócitos.
- Suspeita ou confirmada alergia ou intolerância aos compostos materiais
- Nos casos em que a fusão não é necessária
- Pacientes não disposto a seguir as instruções pós-operatórias
- Pacientes com hereditariedade conhecida ou friabilidade óssea adquirida ou problemas de calcificação devem ser considerados não adequados para este tipo de cirurgia
- Estes dispositivos não devem ser usados em casos pediátricos, nem tão pouco em pacientes que ainda apresentam crescimento
- Espondilolistese incapaz de ser reduzida ao Grau 1
- Casos em que os componentes selecionados para o implante são muito grandes ou muito pequenos para atingir um resultado de sucesso
- Fusão anterior no nível a ser tratado
- Pacientes apresentando cobertura de tecido inadequada no local a ser operado ou inadequado estoque ósseo ou qualidade
- Pacientes cuja utilização do implante poderia interferir com as estruturas anatômicas ou com o desempenho esperado

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 vértebra
- 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 a implantação da TLIF Banana que é instrumental para o número 99.006 necessário. Para maiores informações, por favor consulte as Técnicas Cirúrgicas.

SELEÇÃO DO IMPLANTE: A Orthobion transforaminal lombar Cage está disponível em uma ampla variedade de tamanhos visando assegurar o tamanho apropriado dos components 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.

ADESÃO RETARDADA OU NÃO ADESÃO: A Orthobion transforaminal lombar Cage está projetada para promover um adequado ambiente de fusão biomecânica. Se ocorrer um retardo na adesão ou se a adesão não ocorrer, o implante deve falhar devido a uma falha 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 apresentam nenhuma das condições da seção de CONTRA-INDICAÇÃO deste documento devem ser considerados para a cirurgia de fusão intracorporal usando o Orthobion transforaminal lombar Cage. O benefício das fusões espinhais não tem sido adequadamente estabelecido em pacientes com coluna estável. Além disso, 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, re-esterilizados 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 potenciais 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 MR.
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) tratadas devem apresentar respostas clínicas diferentes quando comparados com os que não tiveram cirurgias antecedentes.
e. Durante os exames de MRI nenhuma anormalidade foi observada em casos individuais.

⚠ POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos podem ocorrer quando o dispositivo é usado com ou sem a respectiva instrumentação.

Riscos potenciais, identificados com o uso deste Sistema, os quais podem requerer cirurgia adicional incluem, mas não estão limitados a:

- Dobradura, fratura ou afrouxamento de componentes do implante
- Não adesão ou qualquer adesão retardada
- Fracture of the vertebra
- Lesão neurológica, vascular ou visceral
- Reações alérgicas a corpo estranho
- Infecção
- Decréscimo da densidade óssea, 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 REFERÊNCIAS

O Orthobion TLIF Cages com Marcador de tântalo está disponível com os seguintes números de referência:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

O Orthobion TLIF Cages com Marcador de titânio está disponível com os seguintes números de referência:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SIMBOLOS

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

Kooi voor transforaminale lumbale interbody fusie Gebruiksaanwijzing (IFU)

NL

Wettelijke voorschriften beperken de verkoop van kooien voor transforaminale lumbale interbody fusie tot een arts of op voorschrift van een arts. De transforaminale lumbale 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 transforaminale lumbale kooi te implanteren. De Orthobion transforaminale lumbale kooi is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid lumbaal skelet, raadpleeg voor meer informatie de chirurgische techniek, indicaties en contra-indicaties.

⚠ BELANGRIJKE OPMERKING VOOR DE CHIRURG DIE DE OPERATIE UITVOERT

De transforaminale lumbale kooi is een implantaat bestemd voor de chirurgische behandeling van de lumbale wervelkolom, en is ontworpen door Orthobion GmbH.

Orthobion's transforaminale lumbale kooi is beschikbaar met een Fine Grained Osseo-Integrative Coated - Titanium (FGOIC-Ti technologie) en een osseointegratief PEEK oppervlak, met Tantaal Marker of Titanium Marker.

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.

Deze implantaten moeten worden gebruikt met aanvullende fixatie-instrumenten, die zijn goedgekeurd voor de lumbale wervelkolom.

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 transforaminale lumbale kooi bestaat uit een PEEK optima kooi – met tantalium-markerpennen (TLIF Banana met titanium markwepwnnen) en een eigen Orthobion FGOIC Ti-coating – in verschillende maten en is ontworpen om beschikbaar te zijn voor een transforaminale/dorsaal lumbale benadering. Instrumenten die nodig zijn om het apparaat te implanteren zijn verkrijgbaar in de vorm van een specifieke transforaminale lumbale instrumentenset. De componenten van het systeem hoeven niet te worden verwijderd na de transforaminale lumbale 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 transforaminale lumbale 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 transforaminale lumbale 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 transforaminale lumbale 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

De Orthobion transforaminale lumbale kooi is bestemd voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet, met de volgende pathologieën:

Degeneratieve schijfziekte (DDD - Degenerative Disc Disease) op niveaus van S1 tot L2 DDD gedefinieerd door:

- Discogene rugpijn
- Graad 1 spondylolisthesis of retrolisthesis bij de betrokken segmenten
- Vorming van osteofyten op de posterieure werveleindplaten die symptomatische zenuwwortelcompressie of ruggenmergcompressie opleveren
- Segmentinstabiliteit

⚠ CONTRA-INDICATIES

De Orthobion transforaminale lumbale kooi is gecontra-indiceerd voor cervicale wervelkolomchirurgie, evenals voor de volgende contra-indicaties, waaronder:

- Elk geval dat **niet** staat beschreven onder de hierboven vermelde indicaties
- Infectie, nabij de te opereren zone
- Tekenen van lokale ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Mentale ziekte
- Kanker
- Roken
- Alcoholisme of drugsmisbruik
- Elke andere aandoening die het potentiële voordeel van spinale implantaatchirurgie zou tenietdoen, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, een breuk dichtbij de operatieplaats, verhoging van de sedimentatiesnelheid niet verklaard door andere ziekten, verhoging van het aantal witte bloedcellen (WBC), of een duidelijke verschuiving naar links in de WBC differentiële telling.
- Gedocumenteerde of vermoede allergie of intolerantie voor composietmaterialen
- Elk geval waarin geen fusie nodig is
- Elke patiënt die niet niet bereid is om postoperatieve aanwijzingen op te volgen
- Patiënten met een erfelijke of verworven botbrosheid of verkalkingprobleem mogen niet in aanmerking worden genomen voor dit type van chirurgie
- Deze apparaten mogen niet worden gebruikt voor pediatrische gevallen, noch voor gevallen waar het skelet van de patiënt nog algemene groei vertoont
- Spondylolisthesis die niet kan worden teruggebracht tot graad 1
- Alle gevallen waarin de implantaatcomponenten die zijn geselecteerd voor gebruik te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te bereiken
- Voorafgaande fusie op het te behandelen niveau
- Elke patiënt met ontoereikende weefseldekking op de operatieplaats of ontoereikende botmassa of -kwaliteit
- Elke patiënt waarbij het gebruik van een implantaat anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou verstoren

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. 99.004 Lumbale kooi-inserter en 99.025 Lumbale inserter-draad.

Voor de implantatie van de TLIF bananen die belangrijk is voor het aantal benodigde 99.006. Voor meer informatie, raadpleeg de Chirurgische Techniek.

IMPLANTAATSELECTIE: De Orthobion transforaminale lumbale 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.

VERTRAAGDE UNION OF NIET-UNION: De Orthobion transforaminale lumbale kooi is ontworpen om te helpen bij het verstrekken van een adequate biomechanische omgeving voor de 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 transforaminale lumbale 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 transforaminale lumbale 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.

MRI-COMPATIBILITEIT:

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

Bijwerkingen kunnen optreden wanneer het apparaat wordt gebruikt met of zonder bijbehorende instrumenten.

De potentiële risico's van bijwerkingen als gevolg van beweging en non-stabilisatie kunnen toenemen in gevallen waarin bijbehorende aanvullende ondersteuning niet wordt toegepast.

Bijwerkingen kunnen 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
- 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 TLIF kooi met Tantaal Marker is beschikbaar met de volgende referentienummers:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

T e Orthobion TLIF Banana kooi met Titanium Marker is beschikbaar met de volgende referentienummers:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLEN

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

Klec pro transforaminální lumbální intersomatickou fúzi Návod k použití (IFU)

CZ

Platné právní předpisy omezují prodej trasforaminální lumbální klece pouze na lékaře nebo na lékařský předpis. Transforaminální lumbální 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 transforoaminálního lumbálního implantátu vyžaduje.

Transforaminální klec Orthobion je určena k užití u pacientů s vyzrálým skeletem. Pro další informace prostudujte chirurgickou techniku, indikace a kontraindikace.

⚠ DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ PRO OPERUJÍCÍHO CHIRURGA

Trasforaminální lumbální klec představuje implantát určený k chirurgické léčbě lumbální páteře. Je navržena společností Othobion.

Trasforaminální lumbální klec Orthobion má jemnozrnný titanový (FGOIC-Ti Technology) potah integrovatelný s kostí a povrch PEEK (poly-ether-ether-keton) integrovatelný s kostí, Tantalem značeným nebo Titanovy 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.

Tyto implantáty je zapotřebí používat s doplňkovou instrumentací schválenou k použití v oblasti lumbální páteře.

Intersomatická chirurgická fúze musí být prováděna chirurgem, který prodělal praktický výcvik v této technice a který je dokonale seznámen s anatomií páteře a její biomechanikou. Předoperační poučení pacienta jsou velmi důležité a pacient si proto 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 a navzdory omezené fyzické aktivitě. Pooperační vyhodnocování stavu implantátu je nezbytné.

Po vzniku výsledné fúze by implantát neměl být odstraněn.

POPIS

Transforaminální lumbální klec Orthobion je složena z jedné klece PEEK optima – s tantalem značenými hroty (TLIF Banana markery s titanu) a s patentovaným potahem FGOIC od Orthobion v různých velikostech a je určena k transforaminálnímu/dorzálnímu přístupu. Potřebné nástroje k implantaci klece jsou k dispozici ve formě translumbální lumbální sady nástrojů. Jednotlivé součásti implantovaného systému by po provedení chirurgické transforaminální lumbální 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 Transforaminální lumbální 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 transforaminální lumbální klec radiaci ani extrémním teplotám. Pokud by uvedené požadavky nebyly dodržovány, mohlo by dojít ke zhoršení jejich mechanických vlastností, které by mohly způsobit selhání implantátu. Poškozené výrobky nesmí být nikdy použity a musí se vrátit společnosti Orthobion .

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

INDIKACE K POUŽITÍ

Transforaminální lumbální klec Orthobion je určena k použití u pacientů s vyzrálým skeletem a následujícími patologickými stavy:

Onemocnění meziobratlových plotének (DDD) na úrovní S1-L2

Je definováno těmito příznaky:

- Diskogenní bolestiív zádech
- 1.Stupeň spondylolistézy nebo retrolistézy v oblasti dotčených segmentů
- Osteofyty na zadních vertebrálních ploténkách působící dráždění nervových kořenů nebo kompresi míchy
- Segmentální instabilitou

⚠ KONTRAINDIKACE

Použití trasforaminální lumbální klece Orthobion je kontraindikováno u spinální chirurgie krku a ostatních kontraindikací jako jsou:

- Jakýkoliv případ, který **není** popsán mezi výše uvedenými indikacemi
- Známky lokálního zánětu
- Infekce v místě plánované operace
- Horečka nebo leukocytoza
- Chorobná obezita
- Těhotenství
- Duševní choroba
- Rakovina
- Kouření
- Alkoholizmus nebo zneužívání léků/drog
- Jakýkoliv jiný stav, který může znemožnit potenciální výhody implantační chirurgie páteře, jako jsou nádory nebo vrozené anomalie, zlomeniny v místě operačního pole, zvýšení sedimentace nevysvětlitelné jinou chorobou, zvýšený počet bílých krvinek (WBC) nebo zřetelný posun diferenciálního krevního obrazu WBC„doleva"
- Suspektní nebo zdokumentovaná alergie nebo intolerance kompozitních materiálů
- Jakýkoliv případ nevyžadující provední fúze
- Kterýkoliv pacient neochotný respektovat pooperační omezení vzhledem k charakteru materiálů
- U pacientů se známou dědičnou nebo získanou lomivostí kostí nebo problematickou kalcifikací by pro tento druh chirurgické léčby neměli být zvažován
- Tyto prostředky nesmí být použity u dětí nebo u pacientů s ještě nedokončeným celkovým růstem skeletu
- Spondylolistézy, které nelze upravit do úrovně 1. stupně
- Každý případ, ve kterém budou implantační součásti budou příliš velké nebo příliš malé, aby bylo dosaženo úspěšného léčebného výsledku
- Předchozí fúze na léčené úrovni
- Každý pacient s nedostatečným krytím tkání v operačním poli nebo s nedostatkem kostní tkáně nebo její špatnou kvalitou
- Každý pacient, u něhož by použitý implantát překážel anatomickým strukturam nebo očekávané fyziologické funkci

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 používání 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 kapitola VAROVÁNÍ, BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ a MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY.

⚠ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

NÁSTROJE: K implantaci Klece Orthobion jsou zapotřebí speciální nástroje. 99.004 Lumbar Cage Inserter (zavaděč lumbální klece) a 99.025 Lumbar Inserter Thread (závit lumbálního zavaděče). Pro implantaci TLIF Banana, které je nezbytným předpokladem číslo 99006 nezbytné. Pro více informací si přečtěte návod k chirurgické technice.

VÝBĚR IMPLANTÁTU: Trasforaminální lumbální 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.

ZPOMALENÉ HOJENÍ NEBO NEZHOJENÍ: Trasforaminální lumbální 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 opacient plně informován.

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

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 je 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 transforaminální lumbální klece musí být věnována patřičná pozornost, aby se zabránilo jejímu poškození.

INFORMOVÁNÍ PACIENTA: Předoperační poučení a instruktáž pacienta je 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 nebyly 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 testovány na ohřev nebo migraci v prostředí MRI.
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

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout pokud je přístroj používán jak se souvisejícími nástroji nebo bez nich.

Potencionální riziko nežádoucích účinků vznikající v důsledku pohybu a nestabilizace může vzrůstat v případech, kdy není použito další doplňkové opory.

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat, nejsou však omezeny na:

- Ohnutí, zlomení nebo uvolnění součásti(í) implantátu(ů)
- Nezhojení nebo zpomalené hojení
- Zlomeninu obratle
- Neurologické, cévní nebo viscerální poranění
- Alergické reakce na cizí těleso
- Infekci
- Snížení hustoty kosti v důsledku odstínění napětí
- Onemocnění blízkého segmentu
- Bolest, dyskomfort nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti zařízení
- Poškození nervů následkem chirurgického traumatu
- Burzitidu
- Prosakování mozkomíšního moku tvrdou plenou
- Paralýzu
- Smrt

REF Odkazy

Klece Orthobion TLIF s Tantalum Marker jsou k dispozici pod následujícími referenčními čísly:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Klece Orthobion TLIF Banana s Titanový Marker jsou k dispozici pod následujícími referenčními čísly:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLY

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

Transforaminálna lumbálna medzistavcová fúzna klietka Návod na použitie (IFU)

SK

Právne požiadavky povoľujú predaj transforaminálnych lumbálnych implantátov výhradne lekárom alebo na ich objednávku. Transforaminálne lumbálne 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 transforaminálnych lumbálnych implantátov. Transforaminálna klietka od spoločnosti Orthobion je určená na použitie v lumbálnom segmente chrbtice u pacientov s ukončeným rastom kostí. Ďalšie informácie nájdete v častiach o chirurgickej technike, indikáciách a kontraindikáciách.

⚠ DÔLEŽITÁ POZNÁMKA PRE OPERUJÚCEHO CHIRURGA

Transforaminálna lumbálna klietka je implantát určený na chirurgickú liečbu lumbálnej chrbtice navrhnutý a vyrobený spoločnosťou Orthobion GmbH.

Transforaminálna lumbálna klietka od spoločnosti Orthobion je k dispozícii s jemne zrnitou povrchovou vrstvou z titánu zlepšujúcou integráciu s kosťou (technológia FGOIC-Ti) a s povrchovou vrstvou z materiálu PEEK zlepšujúcou integráciu s kosťou a je vybavená 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 ľubovoľného iného materiálu zvoleného lekárom.

Tieto implantáty sa musia používať s doplnkovými fixačnými nástrojmi, ktoré sú schválené na používanie na lumbálnej chrbtici.

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

Transforaminálna lumbálna klietka od spoločnosti Orthobion sa skladá z jednej klietky z materiálu PEEK optima s tantalovými značkovacími kolíkmi (TLIF Banana markery s titánu) a povrchovou vrstvou FGOIC-Ti patentovanou spoločnosťou Orthobion. Je dostupná v rôznych veľkostiach a navrhnutá na transforaminálny/dorzálny lumbálny prístup. Nástroje potrebné na implantáciu tejto pomôcky sú dostupné vo forme súpravy transforaminálnych lumbálnych inštrumentov. Komponenty systému sa po transforaminálnej lumbálnej medzistavcovej fúznej operácii 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 Transforaminálna lumbálna 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. Transforaminálnu lumbálnu 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.

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

INDIKÁCIE POUŽITIA

Transforaminálna lumbálna klietka od spoločnosti Orthobion je určená na používanie u pacientov s ukončeným rastom kostí s nasledujúcimi patológiami:

degeneratívne ochorenie platničiek (DDD) na úrovniach od S1 do L2. DDD sa definuje nasledovne:

- bolesť chrbta spôsobená platničkou,
- spondylolistéza alebo retrolistéza 1. stupňa v postihnutých segmentoch,
- tvorba osteofytu na posteriórnych krycích platničkách stavcov spôsobujúca symptomatickú kompresiu nervového koreňa alebo miechy,
- segmentálna nestabilita.

⚠ KONTRAINDIKÁCIE

Transforaminálna lumbálna klietka od spoločnosti Orthobion je kontraindikovaná pri operáciách cervikálnej chrbtice, ako aj v prípade nasledujúcich kontraindikácií:

- každý prípad, ktorý **nie je** opísaný vo vyššie uvedených indikáciách,
- lokálna infekcia v mieste operácie,
- známky lokálneho zápalu,
- horúčka alebo leukocytóza,
- morbídna obezita,
- tehotenstvo,
- duševná choroba,
- rakovina,
- fajčenie,
- závislosť na alkohole alebo drogách,
- akýkoľvek iný stav, ktorý by bránil potenciálnemu prínosu chirurgickej implantácie v oblasti chrbtice, ako napríklad prítomnosť nádorov alebo vrodených abnormalít, zlomenina v mieste operácie, zvýšená rýchlosť segmentácie nevysvetlená inými ochoreniami, zvýšený počet bielych krviniek (WBC) alebo značný posun doľava v diferenciálovom počte bielych krviniek,
- suspektná alebo potvrdená alergia na kompozitné materiály alebo ich intolerancia,
- akýkoľvek prípad, pri ktorom sa nevyžaduje fúzia,
- každý pacient, ktorý nie je ochotný spolupracovať v súlade s pooperačnými materiálmi,
- pacienti so známou dedičnou alebo získanou krehkosťou kostí alebo s problémom s kalcifikáciou by nemali podstupovať tento typ chirurgického zákroku,
- tieto pomôcky sa nesmú používať u pediatrických pacientov ani u pacientov, u ktorých stále prebieha rast kostí,
- spondylolistéza, ktorú sa nedarí znížiť na 1. stupeň,
- každý prípad, pri ktorom by komponenty implantátov vybraté na použitie boli príliš veľké alebo príliš malé na dosiahnutie úspešného výsledku,
- predošlá fúzia na liečenej úrovni,
- každý pacient, ktorý nemá dostatočné pokrytie operovaného miesta tkanivom, dostatočné množstvo kostného tkaniva alebo kvalitu kostí,
- každý pacient, u ktorého by použitie implantátu prekážalo anatomickým štruktúram alebo očakávanej fyziologickej výkonnosti.

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 lumbálnej klietky 99.004 a závit pomôcky na vkladanie lumbálnej klietky 99.025. Pre implantáciu TLIF banánov, ktoré je nevyhnutným predpokladom číslo 99.006 nevyhnutné. Ďalšie informácie nájdete v príručke k chirurgickej technike.

VÝBER IMPLANTÁTU: Transforaminálna lumbálna 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.

ONESKORENÝ ZRAST ALEBO NEVYTVORENIE ZRASTU: Transforaminálna lumbálna 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 transforaminálnej lumbálnej 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 transforaminálnej lumbálnej 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 skenovania 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

Pri používaní zariadenia so súvisiacimi nástrojmi alebo bez nich sa môžu vyskytnúť nežiaduce príhody.

Potenciálne riziká nežiaducich príhod v dôsledku pohybu alebo nestability sa môžu zhoršiť v prípadoch, keď nie je použitá súvisiaca doplnková podpora.

Medzi nežiaduce príhody patria napríklad nasledujúce:

- ohnutie, zlomenie alebo uvoľnenie komponentu (komponentov) implantátu,
- nevytvorenie zrastu alebo oneskorený zrast,
- zlomenina stavca,
- neurologické, cievne alebo vnútorné poranenie,
- alergické reakcie na cudzie predmety,
- infekcia,
- pokles hustoty kostí 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 TLIF od spoločnosti Orthobion s Tantalové markery sú dostupné pod nasledujúcimi referenčnými číslami:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Klietky TLIF Banana od spoločnosti Orthobion s Titánovými makery sú dostupné pod nasledujúcimi referenčnými číslami:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLY

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

Przezotworowa Lędźwiowa Międzytrzonowa Klatka Stabilizacyjna Instrukcje dotyczące użytkowania (IFU)

PL

Wymagania prawne ograniczają dostępność urządzenia wyłącznie do zakupu przez lub na zamówienie lekarza. Implanty przezotworowe lędźwiowe 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 przezotworowa Orthobion jest przeznaczona do stosowania u pacjentów z dojrzałym szkieletem okolicy lędźwiowej, dodatkowe informacje na jej temat zawarte są w technice chirurgicznej, wskazaniach i przeciwwskazaniach.

⚠ ISTOTNE UWAGI DLA CHIRURGA PRZEPROWADZAJĄCEGO ZABIEG

Przezotworowa lędźwiowa klatka jest implantem przeznaczonym do zabiegu chirurgicznego kręgosłupa w odcinku lędźwiowym zaprojektowanym przez Orthobion GmbH.

Przezotworowa lędźwiowa klatka Orthobion jest dostępna z precyzyjną osteozintegrowaną pokrytą tytanem (technologia FGOIV-Ti) powierzchnią PEEK 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 dowolnym innym materiałem preferowanym przez lekarza.

Te implanty muszą być stosowane z uzupełniającymi przyrządami stabilizującymi przeznaczonymi do odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

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

Przezotworowa lędźwiowa klatka Orthobion składa się z jednej klatki optymalnej PEEK - z markerami tantalowymi (TLIF Banana markerami tytanu) oraz powłoką FGOIC-Ti należącą do Orthobion - w wielu rozmiarach i została zaprojektowana w celu umożliwienia przezotworowego/grzbietowego podejścia do odcinka lędźwiowego. Instrumenty niezbędne do wszczepienia urządzenia są dostępne w ramach wskazanego zestawu przyrządów do przezotworowej lędźwiowej stabilizacji. Po przeprowadzeniu przezotworowej lędźwiowej 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, włącznie z gwarancją zbytu oraz przydatności do określonego celu są niniejszym wyłączone.

STERYLIZACJA I PRZECHOWYWANIE

STERILE R Klatka przezotworowa lędźwiowa 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 przezotworowej lędźwiowej 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 przezotworowej lędźwiowej 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

Przezotworowa klatka lędźwiowa Orthobion jest przeznaczona do użytku u pacjentów z dojrzałym szkieletem wykazującym następujące patologie:

Choroba zwyrodnieniowa dysku (DDD) na poziomie od S1 do L2 DDD zdefiniowana przez:

- Dyskogenny ból pleców
- Kręgozmyk stopnia 1 lub tyłozmyk obecny w segmentach wymagających stabilizacji
- Pojawienie się oseofitów na tylnych kręgowych blaszkach granicznych prowadzących do ucisku korzonków lub rdzenia kręgowego
- Brak stabilności segmentowej

⚠ PRZECIWWSKAZANIA

Przezotworowa lędźwiowa klatka Orthobion jest przeciwwskazana w przypadku operacji kręgosłupa szyjnego, a także w następujących sytuacjach:

- Wszelkich przypadków, które **nie** zostały opisane w powyższych wskazaniach
- Infekcje, miejscowe w obrębie obszaru zabiegu
- Symptomy miejscowego zapalenia
- Gorączka lub leukocytoza
- Otyłość zagrażająca życiu
- Ciąża
- Choroba psychiczna
- Nowotwór
- Palenie tytoniu
- Alkoholizm lub nadużywanie narkotyków
- Wszelkie inne stany, które mogłyby uniemożliwić osiągnięcie potencjalnych korzyści operacji wszczepienia implantu kręgosłupa, takie jak obecność guzów lub wad wrodzonych, złamanie w miejscu zabiegu, podwyższony wskaźnik opadania, którego nie można wyjaśnić innymi schorzeniami, podwyższona liczba białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo we wzorze białokrwinkowym.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia albo brak tolerancji na materiały kompozytowe
- Każdy przypadek, który nie wymaga stabilizacji
- Każdy pacjent, który nie zamierza stosować się do materiałów pooperacyjnych
- Pacjenci o znanej dziedzicznej lub nabytej łamliwości kości, lub problemie związanym ze zwapnieniem nie powinni być brani pod uwagę w odniesieniu do tego typu zabiegu
- Urządzenia te nie mogą być używane w przypadkach pediatrycznych ani w przypadkach, w których u pacjenta nadal następuje ogólny wzrost układu kostnego
- Kręgozmyk, którego nie można zredukować do klasy 1
- Wszelkie przypadki, w których komponenty implantu wybrane do zastosowania okazałyby się zbyt duże lub zbyt małe w celu osiągnięcia satysfakcjonującego rezultatu
- Wcześniejsza stabilizacja sięgająca do poziomu, który podlega leczeniu
- Każdy pacjent o nieprawidłowym pokryciu tkanki w miejscu zabiegu lub nieprawidłowym stanem kostnym lub jakością kości
- Każdy pacjent, u którego zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwanymi możliwościami fizjologicznymi

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. 99.004 Prowadnica Klatki Lędźwiowej oraz 99.025 Gwint Prowadnicy Lędźwiowej. Do implantacji TLIF Banana który jest instrumentalny pod numer 99006 to konieczne.Dalsze informacje dostępne są w opisie Techniki Chirurgicznej.

WYBÓR IMPLANTU: Przezotworowa lędźwiowa 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.

OPÓŹNIONE ZESPOLENIE LUB BRAK ZESPOLENIA: Przezotworowa lędźwiowa 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 przezotworowej lędźwiowej 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 przezotworowej lędźwiowej 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

Działania niepożądane mogą wystąpić wtedy, gdy urządzenie to jest stosowane z lub bez odpowiedniego sprzętu.

Potencjalne zagrożenie związane z wystąpieniem działań niepożądanych jako wynik ruchu i braku stabilizacji może wzrastać w przypadkach, w których nie zastosowano odpowiedniego wsparcia uzupełniającego.

Działania niepożądane mogą obejmować, ale nie ograniczają się do:

- Zagięcia, złamania lub poluzowania komponentu(ów) implantu
- Braku zespolenia lub jakiegokolwiek opóźnionego zespolenia
- Złamania kręgu
- Urazu neurologicznego, naczyniowego lub wewnętrznego
- 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 TLIF Orthobion z Marker tantalu są dostępne z następującymi numerami referencyjnymi:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Klatki TLIF Banana Orthobion z Marker tytanem są dostępne z następującymi numerami referencyjnymi:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SYMBOLE

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

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

Кейдж для трансфораминального поясничного межтелового спондилодеза Инструкция по эксплуатации

RU

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

⚠ ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ВРАЧЕЙ-ХИРУРГОВ

Кейдж для трансфораминального поясничного спондилодеза — это имплантат, предназначенный для хирургического лечения заболеваний поясничного отдела позвоночника, разработанный компанией Orthobion GmbH.

Кейдж для трансфораминального поясничного спондилодеза компании Orthobion выполнен из мелкозернистого титана с покрытием для лучшей костной интеграции (по технологии FGOIC-Ti) и оснащен 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 любым другим материалом по выбору хирурга.

Имплантаты предназначены для использования со вспомогательными инструментами для фиксации, разрешенными для использования на поясничном отделе позвоночника.

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 осведомить 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 трансфораминального поясничного спондилодеза производства компании Orthobion представляет собой кейдж PEEK optima, выполненный из ПЭЭК, оснащенный танталовыми метками и запатентованным компанией Orthobion покрытием FGOIC-Ti (TLIF банан маркеры с титаном); устройство представлено в различных размерах и разработано для трансфораминального/дорсального доступа к поясничному отделу позвоночника. Инструменты, необходимые для имплантации устройства, представлены в специальном комплекте инструментов для трансфораминального поясничного спондилодеза. После выполнения трансфораминального поясничного 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 трансфораминального поясничного 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 трансфораминального поясничного спондилодеза воздействию радиационного 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 трансфораминального поясничного 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

Кейдж для трансфораминального поясничного спондилодеза производства компании Orthobion предназначен для применения у пациентов с полностью сформировавшейся костной системой, страдающих

дегенеративным заболеванием межпозвонковых дисков на уровне S1—L2. Дегенеративное заболевание межпозвонковых дисков проявляется следующими симптомами:

- дискогенная боль в спине;
- спондилолистез степени 1 или ретролистез в вовлеченных сегментах;
- образование остеофитов на замыкательных пластинках тел позвонков, приводящее к симптоматическому сдавлению нервного корешка или спинного мозга;
- нестабильность сегментов.

⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кейдж для трансфораминального поясничного спондилодеза производства компании Orthobion противопоказан для хирургических вмешательств на шейном отделе позвоночника, а также при следующих условиях:

- все случаи, **не** описанные в показаниях выше;
- местная инфекция в месте операции;
- признаки местного воспаления;
- жар или лейкоцитоз;
- патологическое ожирение;
- беременность;
- психическое заболевание;
- злокачественные опухоли;
- курение;
- алкоголизм или наркозависимость;
- все прочие заболевания, которые могут исключать потенциальную пользу от имплантационного хирургического вмешательства, такие как наличие опухолей или пороков развития, перелома в месте проведения операции, повышенная скорость оседания эритроцитов, которую нельзя объяснить прочими заболеваниями, повышенное количество лейкоцитов или заметный сдвиг лейкоцитарной формулы влево;
- подозреваемая или диагностированная аллергия на композитные материалы или их непереносимость;
- все случаи, не требующие спондилодеза;
- все пациенты, отказывающиеся соблюдать инструкции в послеоперационном периоде;
- пациенты с диагностированной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или кальцификацией;
- пациенты детского возраста, а также пациенты, у которых еще протекает общий рост костной системы;
- спондилолистез, протекание которого невозможно облегчить до степени 1;
- все случаи, при которых размер выбранных имплантируемых компонентов слишком мал или велик для достижения успешного результата;
- наличие в анамнезе спондилодеза на уровне планируемой имплантации;
- наличие патологических новообразований в месте хирургического вмешательства или патологических костных разрастаний, а также изменений качества костной ткани;
- все пациенты, у которых использование имплантата повлияет на анатомические структуры или надлежащее выполнение физиологических функций.

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 кейджа для поясничного спондилодеза 99.004 и лигатура устройства введения кейджа для поясничного спондилодеза 99.025. Для имплантации TLIF банан, который играет важную роль в количестве 99.006 необходимо.

Дополнительную информацию см. в разделе «Методика хирургического вмешательства».

ВЫБОР ИМПЛАНТАТА Кейдж для трансфораминального поясничного 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.

ЗАДЕРЖКА СРАЩЕНИЯ ИЛИ НЕСРАЩЕНИЕ Кейдж для трансфораминального поясничного 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 трансфораминального поясничного 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 повреждений следует соблюдать осторожность при установке кейджа для трансфораминального поясничного 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

Нежелательные явления могут возникнуть при использовании устройства в сочетании со вспомогательными инструментами или без них.

Возможный риск нежелательных явлений в результате смещения или потери стабильности может возрасти в случаях, когда вспомогательные компоненты не задействованы.

К нежелательным явлениям, помимо прочих, относятся:

- искривление, перелом или ослабление компонента (-ов) имплантата;
- несращение или задержка сращения;
- перелом позвонка;
- повреждение нервных структур, сосудов или внутренних органов;
- 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 TLIF производства компании Orthobion с Тантал маркер поставляются под следующими номерами по каталогу:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Кейджи TLIF банан производства компании Orthobion с титановый маркер поставляются под следующими номерами по каталогу:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

СИМВОЛЫ

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

Transforaminal Lomber İnterbody Füzyon Kafesi Kullanım Talimatları (IFU)

TR

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

⚠ AMELİYATI YAPAN CERRAH İÇİN ÖNEMLİ NOT

Transforaminal lomber kafesi, Orthobion GmbH tarafından lomber vertebranın cerrahi tedavisi için tasarlanmış bir implanttır.

Orthobion transforaminal lomber kafesi, İnce Taneli Osseo-Entegrasyon Kaplama-Titanyum (FGOIC-Ti Teknolojisi) yapılı ve Tantal işaretleyici veya Titan işaretleyici olan osseo-entegrasyon PEEK yüzeyi ile bulunabilir.

Tüm kafesler, füzyon için yeterli 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.

Bu implantlar, lomber vertebra için onaylanmış destekleyici fiksasyon aletleri ile kullanıma yöneliktir

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 transforaminal lomber kafesi, üzerinde tantal işaretleyici pimler (TLIF Banana titan ile işaretleyici pimle) Orthobion'un sahibi olduğu FGOIC-Ti kaplama bulunan ve çeşitli boyutlarda mevcut olan bir PEEK optima kafesinden oluşmaktadır ve trasforaminal/dorsal lomber yaklaşımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın implantasyonu için gerekli aletler özel bir transforaminal lomber alet seti yoluyla kullanılabilir. Transforaminal lomber interbody füzyon cerrahisinin 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 Transforaminal lomber kafesi 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. Transforaminal lomber kafesini radyasyona veya aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın. Bu gerekliliklere 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 ya da ambalajın delinmesi veya bozulması durumunda transforaminal lomber kafesini implante etmeyin. Yeniden işlemeyin veya sterilize etmeyin.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Orthobion transforaminal lomber kafesi, aşağıdaki patolojilerin görüldüğü iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda kullanıma yöneliktir:

S1 ila L2 düzeylerinde Dejeneratif Disk Hastalığı (DDH) DDH aşağıdaki şekilde tanımlanır:

- Diskojenik sırt ağrısı
- İlgili segmentlerde 1. Derece spondilolistezis veya retrolistezis
- Posterior vertebral son plaklarda semptomatik sinir kökü ya da spinal kord kompresyonuna yol açan osteofit oluşumu
- Segmental instabilite

⚠ KONTRENDİKASYONLAR

Orthobion transforaminal lomber kafesi Servikal omurga cerrahisi için kontrendikedir. Diğer kontrendikasyonlar aşağıda verilmiştir:

- Yukarıdaki endikasyonlarda **açıklanmayan** herhangi bir durum
- Operatif bölgeye lokal enfeksiyon
- Lokal inflamasyon belirtileri
- Ateş ya da lökositoz
- Morbid Obezite
- Gebelik
- Zihinsel Hastalık
- Kanser
- Sigara Kullanımı
- Alkolizm veya madde bağımlılığı
- Tümörler veya konjenital anormalliklerin varlığı, operatif bölgeye lokal kırık, segmentasyon oranında diğer hastalıklarla açıklanamayan yükselme, lökosit (WBC) sayımında yükselme veya WBC diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi spinal implant cerrahisinin potansiyel faydası için engel teşkil edebilecek herhangi başka bir sağlık durumu.
- Kompozit materyaller için şüphelenilen veya belgelenmiş alerji veya intolerans
- Füzyon gerektirmeyen herhangi bir vaka
- Operasyon sonrasında hastanın materyaller konusunda işbirliği yapmak istememe durumu
- Bilinen kalıtsal veya edinilmiş bir kemik aşınması veya kalsifikasyon sorunu olan hastalar bu tür cerrahi için değerlendirilmemelidir
- Bu cihazlar, pediatrik vakalarda veya hastanın genel iskelet büyümesinin devam ettiği durumlarda kullanılmamalıdır
- 1. Dereceye düşürülemeyen spondilolistezis
- Kullanım için seçilen implant bileşenlerinin başarılı bir sonuç elde etmek için çok büyük veya çok küçük olacağı herhangi bir vaka
- Tedavi edilecek düzeyde önceki füzyon
- Operatif bölgede yetersiz doku içeriği veya yetersiz kemik stoku veya kalitesi olan herhangi bir hasta
- İmplant kullanımının anatomik yapıları veya beklenen fizyolojik performansı etkileyeceği herhangi bir hasta

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. 99.004 Lomber Kafes Yerleştirici ve 99.025 Lomber Yerleştirici İp. sayısı 99.006 gerekli enstrümantal olan TLİF Muz implantasyonu için. Daha fazla bilgi için lütfen Cerrahi Tekniğe bakınız.

İMPLANT SEÇİMİ: Orthobion transforaminal lomber 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.

BİRLEŞİMDE GECİKME VEYA BİRLEŞİM OLMAMASI: Orthobion transforaminal lomber kafesi, füzyon için uygun bir biyomekanik ortam sağlamaya yardımcı olmak amacıyla 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 durumlardan hiçbiri olmayan hastalar Orthobion transforaminal lomber 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 transforaminal lomber 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

Advers olaylar, cihazın ilişkili enstrümantasyon ile birlikte kullanılması durumunda meydana gelebileceği gibi, ilişkili enstrümantasyonun kullanılmaması durumda da meydana gelebilmektedir.

İlgili tamamlayıcı desteğin kullanılmadığı vakalarda, hareket ve stabilizasyonun bozulmasının sonucu ortaya çıkabilecek potansiyel advers olay riski artabilir.

Advers olaylar aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İmplant bileşenlerinin eğilmesi, kırılması veya gevşemesi
- Birleşim olmaması veya birleşimde herhangi bir gecikme
- Vertebra kırığı
- Nörolojik, vasküler veya viseral hasar
- 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 TLIF Kafesleri Tantal işaretleyici aşağıdaki referans numaralarıyla bulunabilir:

TSC	reCreo
05.550 – 05.594 05.620 – 05.637	05.450 – 05.494 05.601 – 05.637

Orthobion TLIF Banana Kafesleri Titan işaretleyici aşağıdaki referans numaralarıyla bulunabilir:

TSC	reCreo
07.700 – 07.158	07.200 – 07.258

SEMBOLLER

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