

obelisc™ vertebral body replacement

Gebrauchsanweisung	de	Deutsch	2
Instructions for use	en	English	7
Instructions for use	en	USA	11
Mode d'emploi	fr	Français	12
Istruzioni per l'uso	it	Italiano	17
Instrucciones de uso	es	Español	22
Instruções de utilização	pt	Português	27
Brugsanvisning	da	Dansk	32
Bruksanvisning	sv	Svenska	36
Käyttöohje	fi	Suomi	40
Kullanım Kılavuzu	tr	Türkçe	44
Οδηγίες χρήσης	el	Ελληνικά	48
Gebruiksaanwijzing	nl	Nederlands	53
Bruksanvisning	no	Norsk	58
Инструкция по применению	ru	Русский	62
Instrucțiunile de utilizare	ro	Română	67
Инструкции за употреба	bg	Български	72
Návod k použití	cs	Čeština	77
Instrukcja obsługi	lv	Latviski	81
Lietošanas instrukcija	pl	Polski	85
Návod na použitie	sl	Slovenščina	90
Navodila za uporabo	sk	Slovenčina	94
사용 설명서	ko	한국어	98
使用说明	zh	中文	102

SYSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
SPRACHE:	de	Deutsch Für Benutzer in USA gilt ausschließlich die spezielle Version für das Land USA.
	Alle Anweisungen aufmerksam lesen. Ein Missachten der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann zu schweren Folgen oder Verletzungen beim Patienten führen.	
	Vor der klinischen Anwendung alle Produktmaterialien sorgfältig beachten. Die als Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten notwendigen Produktmaterialien sind: Systembezogene Gebrauchsanweisung, OP-Technik und ggf. Supplements, Montage- und Demontageanleitungen sowie das „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“ UH 1100.	

1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Wirbelkörperersatz obelisc dient der operativen Rekonstruktion von Substanzdefekten der vorderen menschlichen Brust- und Lendenwirbelsäule. Die zusätzliche stabilisierende Instrumentierung zum Beispiel mit einem Pedikelschrauben-Stab-System ist erforderlich.

2 Produktbeschreibung

Der Wirbelkörperersatz obelisc ist für die operative Rekonstruktion von Substanzdefekten der vorderen thorakalen und lumbalen Wirbelsäule vorgesehen. Mit Hilfe des obelisc Implantats ist eine Defekt-Aufspreizung in situ möglich. Die Zentralelemente des obelisc lassen sich stufenlos distrahieren, so dass eine Defekthöhe von bis zu 132 mm überbrückt werden kann. Damit ist ein Wirbelkörperersatz von einem bis zu mehreren Wirbelkörpern möglich. Die erforderliche Höhe des obelisc Implantats wird über ein Kegelradgetriebe im Einsetzinstrument in situ exakt eingestellt. Das Implantat hält die eingestellte Höhe. Diese kann nur durch weiteres Drehen des Kegelrades verändert werden. Die finale Fixierung erfolgt mittels einer Fixierschraube. Das obelisc Implantat kann durch seinen Platz sparenden Spreizmechanismus minimal-invasiv eingesetzt werden. Der obelisc besteht aus einem Zentralelement mit korrespondierenden Ansätzen und ist in verschiedenen Größen erhältlich. Die unterschiedlichen obelisc Ansätze ermöglichen eine maximale Auflagefläche. Eine freie Zugangswahl ist durch die variable Montage der Ansätze möglich. Die Zähne an den Ansätzen ermöglichen einen verbesserten Halt in den Wirbelkörperendplatten. Das Implantat nimmt ausschließlich die axiale Kompressionskraft auf und setzt stets die Kombination mit einem dorsalen oder ventralen Stabilisierungssystem voraus.

3 Indikationen

Komplette oder inkomplette Korpektomie infolge von Wirbelkörperdestruktion wie z. B. bei Tumor, Fraktur oder Entzündung.

4 Kontraindikationen

- Patienten mit akuter sowohl oberflächlicher als auch tiefgehender Infektion
- Patienten mit Fieber oder Leukocytose
- Patienten mit Obesität (gemäß WHO – World Health Organization)
- Patienten mit nachgewiesener Materialallergie oder Neigung zu Fremdkörperreaktionen
- Bei Patienten mit einem ungünstigen medizinischen oder psychologischen Allgemeinzustand, der durch den Eingriff weiter verschlechtert werden könnte, ist eine sorgfältige Abwägung durch den behandelnden Arzt vorzunehmen
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität oder -quantität, z. B. schwere Osteoporose, Osteopenie, Osteomyelitis
- Schwangerschaft

5 Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen, die mit dem Implantat einhergehen können, sind:

- Implantatlockerung, -dislokation und/oder Implantatversagen
- Lokale oder systemische Reaktionen auf Grund einer Materialunverträglichkeit
- Ausbleiben der knöchernen Fusion
- Anschlussdegeneration von Nachbarsegmenten

Diese möglichen Komplikationen können weitere operative Eingriffe (Implantatentfernung oder Erneuerung der Stabilisierung) zur Folge haben.

Sonstige Komplikationen, die durch das operative Verfahren an sich und unabhängig vom Implantat entstehen können, sind:

- Allgemeine operationsbedingte Gefahren und Komplikationen

- Narkoserisiken, Bluttransfusionsrisiken, Lagerungsschäden
- Lungenkomplikationen
- Infektion
- Wundheilungsstörung
- Kardiovaskuläre Komplikationen wie z. B. Blutverlust, Thrombose, Embolie, Gerinnungsstörung
- Gastrointestinale Komplikationen wie z. B. Gastritis, Ileus, Ulcus
- Neurologische Komplikationen wie z. B. Rückenmarks- oder Nervenwurzeläsionen mit vorübergehenden oder bleibenden sensorischen und/oder motorischen Beeinträchtigungen (Blasen- und Mastdarmstörungen, Sexualektionsstörungen)
- Intraoperative Verletzung von Gefäßen, Massenblutung, Hirschlag, Hirnblutung mit potentiell lebensbedrohlichen Folgen
- Verletzung von Nachbarorganen der Wirbelsäule wie Halseingeweide, Brust- und Bauchorgane je nach operierter Region

6 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

6.1 Allgemein

- Der Anwender muss sicherstellen, dass die aktuellen Versionen der als Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten vollständigen Produktmaterialien vorliegen und berücksichtigt werden. Diese sind zudem verfügbar unter: www.ifu.ulrichmedical.com. Auf Anfrage kann ein gedrucktes Exemplar innerhalb von 7 Tagen geliefert werden.
- Dieses Produkt darf nur von einem in der Wirbelsäulenchirurgie erfahrenen Arzt unter sterilen Bedingungen in einem Operationssaal mit Bildwandler verwendet werden.
- Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Anwendung aufbereitet werden. Die Anleitung zur Aufbereitung befindet sich in dem als Teil der Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“ UH 1100.
- Der behandelnde Arzt trägt die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, das erforderliche Training mit dem System und die Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Implantaten. Ihm obliegt auch die Entscheidung, Implantate postoperativ zu belassen oder wieder zu entfernen.
- Das Produkt muss sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Implantate, die Beschädigungen oder Kratzer aufweisen, dürfen nicht verwendet werden, da die Festigkeit und Ermüdungsresistenz beeinträchtigt sein können.
- Implantate der entsprechenden ulrich medical Systeme sind ausschließlich mit den dafür vorgesehenen systemspezifischen Instrumenten zu verwenden, sofern nicht anderweitig angegeben.
- Die Verbindung von ulrich medical Implantaten mit Implantatkomponenten anderer Hersteller ist nicht zulässig. Eine Kombination mit anderen Implantaten von ulrich medical ist nicht zulässig.
- Korrosion von Metallimplantaten ist aufgrund vorhandener Passivschichten sehr gering, kann jedoch zur beschleunigten Materialermüdung mit der Möglichkeit eines Materialbruchs sowie zur Zunahme der in den Körper abgegebenen Metallbestandteile führen. Korrosion wird begünstigt durch die Berührung von Komponenten aus unterschiedlichen Metallen sowie durch eine Beschädigung der Implantatoberfläche. Die Kombinierbarkeit der in diesem System zum Einsatz kommenden Metallimplantate wurde sichergestellt. Ein direkter Kontakt mit Metallimplantaten anderer Hersteller ist nicht zulässig.

6.2 Präoperativ

- Das System obelisk ist zur ausschließlichen Aufnahme von axialer Kompressionslast bestimmt. Eine zusätzliche stabilisierende Instrumentierung zur Aufnahme der übrigen Kräfte (z. B. Querkkräfte bei gewinkelten Ansätzen) und Momente ist erforderlich.
- Eine Implantation ist erst dann in Betracht zu ziehen, wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten sorgfältig abgewogen und nicht als besser erkannt worden sind. Selbst ein erfolgreich implantiertes Implantat ist dem oder den gesunden Bewegungselement(en) der Wirbelsäule unterlegen. Umgekehrt kann ein Implantat für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein oder mehrere schwer veränderte(s), degenerierte(s) Bewegungselement(e) sein, weil damit Schmerzen beseitigt und eine gute Tragfähigkeit erreicht werden kann.
- Der Anwender muss beim Einsatz in einer nicht ausgewachsenen Wirbelsäule sorgfältig den Nutzen gegenüber dem Risiko abwägen.
- Der Patient ist über die Risiken des Eingriffs und des Implantateinsatzes, einschließlich gegebenenfalls notwendiger Revisionen, eingehend aufzuklären.
- Der behandelnde Arzt sollte das mit der Verwendung dieses Implantats zu erwartende Operationsresultat, insbesondere hinsichtlich möglicher physikalischer Limitationen des Implantats, mit dem Patienten ausführlich besprechen. Der postoperative Aktivitätsgrad beeinflusst die Lebensdauer des Implantats und die Haltbarkeit des Implantats im Knochen. Der Patient muss daher auf Einschränkungen und Gefahren bei täglichen Aktivitäten und auf besondere Verhaltensregeln hingewiesen werden. Rauchen kann fusionshemmend wirken und Promotor für eine erhöhte Rate von Pseudarthrose sein. Patienten sollten über die möglichen negativen Auswirkungen des Rauchens auf den Behandlungserfolg einer Fusionsoperation aufgeklärt werden. Der behandelnde Arzt muss abschätzen, ob der Patient die Anordnungen verstehen und befolgen kann. Besondere Aufmerksamkeit sollte auf eine postoperative Besprechung und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Kontrollen gelegt werden.
- Die korrekte Implantatwahl und -platzierung ist durch den prä-, intra- und postoperativen Einsatz geeigneter diagnostischer Verfahren sicherzustellen bzw. zu überprüfen. So sollte z. B. ein direkter Kontakt zwischen Implantat und empfindlichen Geweben (Gefäßwände, Dura etc.) vermieden werden, um im Fall einer notwendigen Revision das Risiko von Verletzungen zu reduzieren.

- Fehler in der Auswahl des Implantats können zu vorzeitigem klinischen Implantatversagen führen. Die Anzahl der zu versorgenden Segmente ist sorgfältig zu bestimmen. Der menschliche Knochen beschränkt durch seine Form und Beschaffenheit die Größe und Widerstandsfähigkeit des Implantats.

6.3 Intraoperativ

- Die Wirbelkörperresektion erfolgt unter Einschluss der benachbarten Bandscheiben.
- Nachdem das Implantat Kontakt mit einem Patienten hatte, verschmutzt oder eingesetzt wurde, darf es nicht wiederverwendet werden und muss entsorgt werden. Selbst wenn das Implantat äußerlich unverändert erscheint, können vorangegangene Belastungen Beschädigungen verursacht haben, die zu einem Implantatversagen führen können.
- Um eine Fusion zu erreichen, sollte Knochen oder Knochenersatzmaterial an das Implantat angelagert werden.

6.4 Postoperativ

- Der Patient sollte angewiesen werden, seinen behandelnden Arzt unverzüglich über ungewöhnliche Veränderungen im Operationsbereich zu informieren.
- Der Patient soll überwacht werden, falls eine Veränderung im instrumentierten Bereich aufgefallen ist. Der behandelnde Arzt soll die Möglichkeit eines klinischen Implantatversagens bewerten und mit dem Patienten die erforderlichen Maßnahmen besprechen, die zur weiteren Heilung beitragen.
- Das eingesetzte Implantat dient der Rekonstruktion von Substanzdefekten innerhalb der Operationsstelle während eines maximal 2-jährigen Heilungsprozesses. Nachdem die Operationsstelle fusioniert ist, ist das Implantat fest im Knochen verankert. Das Implantat ist daher nicht zur Entfernung vorgesehen, außer es treten Komplikationen, ein Implantatversagen oder eine verzögerte Heilungsphase (keine Fusion innerhalb von 2 Jahren) auf, die eine Implantatentfernung erforderlich machen. Die Entscheidung darüber sollte aber erst nach sorgfältiger fachärztlicher Abwägung bezüglich des Risikos gegenüber dem Nutzen durchgeführt werden.
- Durch das Vorhandensein des Implantats im Körper können folgende Komplikationen auftreten:
 1. Korrosion, mit lokaler Gewebeentzündung oder Schmerzen
 2. Migration des Implantats, möglicherweise resultierend in Verletzungen
 3. Risiko von zusätzlichen Verletzungen verursacht durch ein postoperatives Trauma
 4. Verbiegungen, Lockerungen oder Brüche
 5. Schmerzen, Beschwerden oder ungewöhnliche Empfindlichkeit aufgrund des Vorhandenseins des Implantats
 6. Risiko der Infektion oder Entzündung
 7. Knochenschwund aufgrund von Stress Shielding
 8. Potentiell unbekannte oder unerwartete Langzeiteffekte
- Eine verzögerte Heilungsphase, eine nicht erfolgte Knochenfusion, auftretende Knochenresorption oder ein Trauma können das Implantat nach der Implantation übermäßig belasten und zu Implantatversagen führen.
- Ein Implantatversagen ist auch nach erfolgreicher Fusion möglich.
- Die Implantatentfernung muss entsprechend nachversorgt werden.
- Explantierte Implantate dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Der Patient sollte über die nach der Implantation notwendigen Verhaltensanweisungen, einschließlich der Maßnahmen, die bei einem Vorkommnis mit dem Implantat zu treffen sind, aufgeklärt werden. Ein Implantatpass ist dem Patienten auszuhängen.

7 Empfohlene Anwendung

Die weitergehende Beschreibung der Anwendung von obelisc ist in der als Teil der Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten OP-Technik enthalten und zudem verfügbar unter www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Materialinformation

Die obelisc Implantate sind aus einer Titanlegierung gemäß ISO 5832-3 und ASTM F136 hergestellt.

Die Produkte sind gemäß EN ISO 10993-1 biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im vorgesehenen Anwendungszweck.

9 MRT Information

ulrich medical obelisc Implantate sind als „MR conditional“ gemäß Norm ASTM F2503 eingestuft.

Die „MR conditional“ Komponenten wurden nach den ASTM Normen: F2052; F2182; F2213 und F2119 getestet. Ein Patient mit einem obelisc-Implantat kann unter folgenden Bedingungen im MRT untersucht werden:

- Feldstärken von 1,5 T und 3,0 T
- höchster Feldgradient von 30 T/m (3000 G/cm) oder weniger
- maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normal Operating Mode) für eine maximale Scandauer von 15 min pro Einzelmessung, totale Scandauer 30 min

Im nicht-klinischen Test wurde eine maximale Erwärmung von 5,6 °C bei 3,0 T und 15 Minuten Scandauer mit 2 W/kg gemäß kalorimetrischer Messung gemessen. Bei 1,5 T und 15 Minuten Scandauer wurde mit 2 W/kg gemäß kalorimetrischer Messung eine maximale Erwärmung von 5,3 °C gemessen.

Unter diesen Scanbedingungen kann ein Patient risikoarm untersucht werden. Um die Erwärmung gering zu halten, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so gering wie möglich gehalten werden. Die Erwärmung kann durch Pausen zwischen den Einzelscans oder durch die Verringerung der SAR reduziert werden.

Artefakte: Die MR Bildgebung im Bereich der Implantate kann durch Artefakte gestört werden. Im experimentellen Test ergaben sich Artefakte bis zu 30 mm radial um das Implantat.

Die Scans wurden mit folgenden Parametern durchgeführt:

- FFE Sequenz: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°
- SE Sequenz: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

Die SE Sequenz zeigt reduzierte Artefakte (≤ 11 mm).

Eine sorgfältige Risiko-/Nutzenbewertung ist durch den behandelnden Arzt vorzunehmen.

10 Verpackung und Lagerung

Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Anwendung aufbereitet werden. Bevor das System verwendet wird, sollten alle Komponenten sorgfältig auf Vollständigkeit, Schäden und Mängel überprüft werden. Beschädigte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

Instrumente können bei Lagerung unter ungünstigen Bedingungen korrodieren. Um dies zu vermeiden, sind diese trocken und staubgeschützt zu lagern. Damit sich auf den Instrumenten keine Feuchtigkeit (Kondensat) bildet, sind größere Temperaturschwankungen zu vermeiden.

Chemikalien können im direkten Kontakt Metall zerstören oder Dämpfe abgeben, die korrosiv wirken. Instrumente dürfen daher nicht zusammen mit Chemikalien gelagert werden.

Für die Lagerung der Implantate und Instrumente sind die zum System gehörenden Lagerungssiebe zu verwenden.

11 Identifikation und Rückverfolgbarkeit

Implantate sind mit Artikel- und Lotnummer auf dem Verpackungslabel und, soweit technisch machbar, auf dem Implantat selbst gekennzeichnet.

Um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, müssen diese Daten entsprechend in der Klinik dokumentiert werden.

12 Entsorgung gebrauchter Produkte

Zur Entsorgung von gebrauchten Medizinprodukten beachten Sie bitte die länderspezifischen Regelungen zur Entsorgung von Klinikmüll.

13 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor der ersten Anwendung aufbereitet werden.

Für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von unsterilen Implantaten und Instrumenten ist das in der Gesamtdokumentation zum System bereitgestellte „Aufbereitungshandbuch Implantate und Instrumente“ UH 1100 zu verwenden. Für einzelne Instrumente, die in der systembezogenen OP-Technik entsprechend markiert sind, müssen die in der Gesamtdokumentation zum System bereitgestellten „Montage- und Demontageanleitungen mit speziellen Reinigungshinweisen“ beachtet werden.

Diese sind zudem verfügbar unter: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Kennzeichnung und Symbole

 Artikelnummer	 Achtung	Qty. Menge
 Fertigungslosnummer, Charge	 Nicht wiederverwenden	 Nicht steril
 Hersteller	 Herstellungsdatum	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
 Elektronische Gebrauchsanweisung beachten www.ifu.ulrichmedical.com	 Gebrauchsanweisung beachten	
 Achtung: Gemäss US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden	 Bedingt MR sicher – ein Produkt, das unter spezifizierten Auflagen keine wesentlichen Gefährdungen im spezifischen MR-Umfeld aufzeigt	
 CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der Benannten Stelle		
 Montage- und Demontageanleitung mit speziellen Reinigungshinweisen beachten		

SYSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
LANGUAGE:	en	English The only version applicable to users in the U.S. is the version intended especially for the United States.
	Read all instructions carefully. Failure to follow instructions, warnings and precautionary measures may have severe consequences or result in patient injury.	
	Take into careful consideration all product materials before clinical use. The required product materials prepared as overall documentation of the system are: system related instructions for use, surgical technique and, if applicable, supplements, assembly and disassembly instructions as well as "Processing manual implants and instruments" UH 1100.	

1 Intended use

The obelisc vertebral body replacement is used for surgical reconstruction of substance defects of the anterior, thoracic and lumbar spine in humans. Additional stabilizing instrumentation is necessary, for example, with a pedicle screw-rod-system.

2 Product description

The obelisc vertebral body replacement is intended for surgical reconstruction of substance defects of the anterior thoracic and lumbar spine. Defect expansion can be performed in situ with the obelisc implant. The obelisc center pieces are continuously expandable, so enabling a defect of up to 132 mm to be bridged. Thus one or more vertebral bodies can be replaced. The required height of the obelisc implant is adjusted precisely in situ via a bevel gear drive in the inserter. The implant maintains the set height. This can only be changed by turning the bevel gear further. Final fixation is performed by means of a locking screw. Thanks to its space-saving expansion mechanism, the obelisc implant can be used in a minimally invasive manner. Obelisc consists of a center piece with corresponding end pieces, and is available in various sizes. The different obelisc end pieces enable a maximum supporting surface. A free choice of approach is possible thanks to the variable assembly of the end pieces. The teeth on the end pieces facilitate an improved grip in the vertebral body end plates. The implant only absorbs the axial compression force and always needs to be combined with a posterior or ventral stabilization system.

3 Indications

Complete or incomplete corpectomy due to destruction of a vertebral body by e.g. tumor, fracture or inflammation.

4 Contraindications

- Patients with acute infection, whether superficial or deep
- Patients with fever or leukocytosis
- Patients with obesity (according to WHO - World Health Organization)
- Patients with a history of material allergy or who tend to react to foreign bodies
- The physician must consider carefully before treating patients who are in a generally unfavorable medical or psychological state and who could be made worse by the procedure
- Patients with inadequate bone quality or quantity (e.g. severe osteoporosis, osteopenia, osteomyelitis)
- Pregnancy

5 Possible side effects

Possible complications associated with the implant are:

- Implant loosening, dislocation and/or implant failure
- Local or systemic reactions due to material intolerance
- Failure of bony fusion
- Adjacent segment degeneration

These possible complications may lead to further surgical interventions (implant removal or stabilization renewal).

Other complications which may be caused by the surgical procedure itself and independent of the implant are:

- General surgical risks and complications

- Anesthesia and blood transfusion risks as well as positioning damage
- Lung complications
- Infection
- Wound healing disorders
- Cardiovascular complications, such as blood loss, thrombosis, embolism, coagulopathy
- Gastrointestinal complications, such as gastritis, ileus, ulcer
- Neurological complications, such as spinal cord or neural root lesions with temporary or permanent sensory and/or motor disturbances (bladder and rectal disorders, sexual dysfunction)
- Intraoperative injury to blood vessels, massive hemorrhage, stroke, cerebral hemorrhage with potential life-threatening consequences
- Injury to organs adjacent to the spine, such as cervical, thoracic and abdominal organs, depending on the region operated on

6 Warnings and precautions

6.1 General

- The user has to ensure that the most current versions of the complete product materials provided as overall documentation of the system are on hand and considered. These are also available at: www.ifu.ulrichmedical.com. A printed copy may be delivered within 7 days, upon request.
- This product must be used only by an experienced spine surgeon, under sterile conditions and in an operating room where C-arm is available.
- The product is delivered non-sterile and must be sterilized before its first use. Instructions for processing can be found in the "Processing manual implants and instruments" UH 1100, prepared as part of the overall documentation of the system.
- The treating physician is responsible for making the proper selection of patients, and for acquiring the training with the system and experience required for implant selection and placement. The treating physician is also responsible for determining whether to leave the implant following surgery or to remove it.
- The product must be carefully handled and stored. Implants with any kind of damage or scratches must not be used, as product stability and resistance to fatigue may be affected.
- Implants of the corresponding ulrich medical systems must be used exclusively with the system-specific instruments intended for this purpose, unless otherwise indicated.
- Connecting ulrich medical implants to implant components of other manufacturers is not permitted. A combination with other implants from ulrich medical is not permitted.
- Given the presence of passive layers, corrosion of metal implants is very minimal. Nevertheless, there may be accelerated material fatigue and the possibility of a break, as well as increased release of metal components in the body. Corrosion is promoted by the components made of different metals coming into contact and by damage to the implant's surface. The ability to combine the various metal implants used in the system has been assured. Direct contact with metal implants from other manufacturers is not allowed.

6.2 Preoperative

- The obelisc system is only intended to absorb axial compression force. Additional stabilizing instrumentation is required to absorb the other forces (e.g. transverse forces with angled end pieces) and torques.
- Implantation should only be considered when all other treatment options have been carefully weighed and ruled out. A successful implant is also inferior to the healthy moving element(s) of the spine. On the other hand, an implant may be an efficient replacement of one or more severely deformed or degenerated moving elements in order to eliminate pain and achieve good load bearing capacity.
- The user must carefully weigh the benefits against the risks when using it in a non-mature spine.
- The risks of the procedure and the use of the implant, including any revisions which may be necessary, should be explained to the patient in detail.
- The treating physician should conduct with the patient a detailed discussion of the surgical results that may be anticipated, particularly with regard to potential physical limitations of the implant. The degree of postoperative activity affects the life time of the implant and the stability of the implant in the bone. Thus, the patient must be informed of the limitations and risks inherent in daily activities and made aware of special guidelines for movement. Smoking can inhibit fusion and may predispose to an increased rate of pseudoarthrosis. Patients should be informed about the possible negative effects of smoking on the success of a fusion procedure. The treating physician must assess whether the patient can understand and follow such instructions. Special attention should be given to postoperative discussion and the need for regular medical monitoring.
- Ensure that suitable pre-, intra- and postoperative diagnostic procedures are performed to evaluate and ensure proper implant selection and placement. For example, direct contact between the implant and delicate tissues (vessel walls, dura etc.) should be avoided in order to reduce the risk of injury in the event that revision surgery is necessary.
- Errors in implant selection could result in premature clinical implant failure. The number of segments to be treated must be accurately determined. The shape and composition of human bones limits the size and durability of the implant.

6.3 Intraoperative

- Vertebral body resection includes the neighboring disks.
- After the implant has been in contact with a patient, has been soiled or used, it must not be reused and must be discarded. Even if the exterior of the implant appears unchanged, prior stress may have caused damage that can lead to implant failure.
- In order to achieve fusion, bone or bone graft material should be grafted to the implant.

6.4 Postoperative

- The patient should be instructed to inform his or her treating physician immediately regarding any unusual changes in the area where the surgery was performed.
- The patient should be monitored for any changes to the implant area. The treating physician should assess the potential for clinical implant failure and discuss with the patient the necessary measures to promote further healing.
- The inserted implant serves to reconstruct substance defects of the surgical site over a maximum two-year healing process. After the surgical site is fused, the implant is firmly anchored in the bone. The implant is therefore not intended to be removed unless there are complications, implant failure, or a delayed healing phase (no fusion within 2 years) that require implant removal. The decision to do so should only be made after a meticulous risk to benefit assessment by a medical specialist.
- The following complications may occur due to the presence of the implant in the body:
 1. Corrosion, with local tissue inflammation or pain
 2. Implant migration, possibly leading to injuries
 3. Risk of additional injuries, caused by post-surgical trauma
 4. Distortion, loosening or breakage
 5. Pain, symptoms or unusual sensitivity due to the presence of the implant
 6. Risk of infection or inflammation
 7. Bone loss due to stress shielding
 8. Potential, unknown or unexpected long-term effects
- A prolonged healing phase, unsuccessful bony fusion or subsequent bone resorption or trauma can place undue stress on the implant, which, in turn, could lead to implant failure.
- Implant failure is possible even after successful fusion.
- The implant removal must be followed up accordingly.
- Explanted implants must not be reused.
- The patient should be informed about the necessary behavior after the implantation procedure, including measures to be taken in case of an event involving the implant. An implant card should be given to the patient.

7 Recommended application

Further description of the obelisc application is included in the surgical technique, prepared as part of the overall documentation of the system. It is also available at www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Material information

The obelisc implants are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3 and ASTM F136.

The devices are biocompatible, corrosion-resistant and non-toxic in the intended use as per EN ISO 10993-1.

9 MRI information



Ulrich medical obelisc implants are classified as "MR Conditional" according to ASTM standard F2503.

The "MR Conditional" components are tested according to the ASTM standards: F2052; F2182; F2213 and F2119. A patient with an obelisc implant can undergo an MRI examination under the following circumstances:

- field strengths of 1.5 T and 3.0 T
- highest field gradient of 30 T/m (3000 G/cm) or less
- maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (normal operating mode) for a maximum scan duration of 15 minutes per individual measurement, or a total scan duration of 30 minutes.

In the non-clinical test, heating of a maximum of 5.6°C was measured at 3.0 T and a 15-minute scan duration with 2 W/kg according to the calorimetric measurement. At 1.5 T and a 15 minute-scan duration, heating of a maximum of 5.3°C was measured with 2 W/kg according to the calorimetric measurement.

These scan conditions allow low-risk examination of patients. To minimize heating, the scan duration should be kept as short as possible and the SAR as low as possible. Heating can be reduced by having breaks between the individual scans or by lowering the SAR.

Artifacts: MR imaging in the area of the implants can be impaired by artifacts. Under experimental conditions, artifacts up to 30 mm were detected radially around the implant.

The scans were performed with the following parameters:

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, re-print to ensure use of the latest version of the IFU. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

- FFE sequence: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°

- SE sequence: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

The SE sequence showed reduced artifacts (≤ 11 mm).

The attending physician should conduct a careful risk/benefit assessment.

10 Packaging and storage

The product is delivered non-sterile and must be sterilized before its first use. Before a system is used, all components should be meticulously checked for completeness, damages and defects. Damaged components must not be used.

Corrosion may occur when instruments are stored under unfavorable conditions. In order to avoid this, they should be stored in a dry, dust-free area. Significant temperature fluctuations are to be avoided, so that no moisture (condensation) accumulates on the instruments.

When directly exposed to metal, chemical substances may destroy this metal or release corrosive fumes. Therefore, instruments must not be stored together with chemical substances.

The system-specific trays are to be used to store the instruments.

11 Identification and traceability

Implants are labeled with the catalogue number and batch code on the packaging label and, if technically feasible, these are marked on the implant itself.

To ensure traceability, these data must be correspondingly documented in the hospital.

12 Disposal of used products

Follow country-specific regulations regarding disposal of hospital waste when disposing of used medical devices.

13 Cleaning, disinfection and sterilization

The product is delivered non-sterile and must be sterilized before its first use.

For cleaning, disinfection and sterilization of non-sterile implants and instruments the "Processing manual implants and instruments" UH 1100 that was provided in the overall documentation of the system must be used. For individual instruments which are correspondingly marked in the surgical technique, the "Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions" that was provided in the overall documentation of the system have to be considered.

These are also available at: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Labeling and symbols

 Catalogue number	 Caution	Qty. Quantity
 Batch code	 Do not re-use	 Non-sterile
 Manufacturer	 Date of manufacture	 Do not use if package is damaged
 Consult electronic instructions for use www.ifu.ulrichmedical.com		 Consult instructions for use
 Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician		 MR Conditional – A product which does not demonstrate any deliberate hazards in the specific MRI environment
 CE mark with identification number of the notified body	 Consult assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions	

SYSTEM:	obelisc™
COUNTRY:	USA
 Rx only	BEFORE CLINICAL USE, TAKE NOTE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE AND THE SYSTEM-RELATED SURGICAL TECHNIQUE AVAILABLE AT www.ifu.ulrichmedical.com

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MANUFACTURER:
 ulrich GmbH & Co. KG
 Buchbrunnenweg 12
 89081 Ulm | Germany

DISTRIBUTED IN THE USA BY:
 ulrich medical USA Inc.
 Chesterfield MO 63005 | USA
 (636) 519-0268

GENERAL INFORMATION

 Please ensure that you are using and observing the most current instructions for use and surgical technique of this system at all times. These can be downloaded any time free of charge at: **www.ifu.ulrichmedical.com**
 A printed copy will be provided upon request.

SYSTÈME :	obelisc™ vertebral body replacement	
LANGUE :	fr	Français La version spécifique aux États-Unis n'est valable que pour les utilisateurs américains.
	Veillez lire attentivement l'ensemble des consignes. Le non-respect des consignes, avertissements et mesures de précaution peut avoir de graves conséquences ou occasionner des lésions au patient.	
	Avant tout usage clinique, prenez connaissance de tous les documents relatifs au produit. Le mode d'emploi du système, la technique chirurgicale et ses suppléments éventuels, les consignes de montage et de démontage ainsi que le « Manuel de traitement implants et instruments » UH 1100 constituent les documents essentiels de l'ensemble de la documentation relative au système.	

1 Utilisation prévue

La vertèbre artificielle obelisc sert à reconstituer chez l'homme par voie chirurgicale la substance manquante dans le rachis thoracique et lombaire antérieur. Une instrumentation de stabilisation supplémentaire est indispensable, par exemple à l'aide d'un système de tige et de vis pédiculaires.

2 Description du produit

La vertèbre artificielle obelisc est conçue pour la reconstitution chirurgicale de la substance manquante dans le rachis thoracique et lombaire antérieur. L'implant obelisc permet d'écarter in situ les bords du défaut. Les pièces centrales d'obelisc peuvent s'étirer en continu, permettant de couvrir des hauteurs de défauts de jusqu'à 132 mm. Il est ainsi possible de remplacer une ou plusieurs vertèbres avec une seule vertèbre artificielle. La hauteur requise de l'implant obelisc se règle sur le site opératoire à l'aide d'un engrenage conique prévu dans l'instrument d'insertion. L'implant conserve alors la hauteur ainsi réglée, qu'il n'est possible de modifier qu'en continuant de tourner le pignon conique. La fixation finale s'effectue à l'aide d'une vis de blocage. L'implant obelisc peut, grâce à son mécanisme d'extension compact, être mis en place par voie mini-invasive. L'implant obelisc est composé d'une pièce centrale avec des embouts correspondants et est disponible en différentes tailles. Les différents modèles d'embouts obelisc permettent d'obtenir une surface de contact maximale, et leur montage variable de choisir librement la voie d'abord. Les dents présentes sur les embouts améliorent le maintien sûr de l'implant dans les plateaux vertébraux. L'implant absorbe uniquement la force de compression axiale et doit toujours être associé à un système de stabilisation dorsale ou ventrale.

3 Indications

Corpectomie totale ou partielle suite à la destruction d'une vertèbre due par ex. à une tumeur, une fracture ou une inflammation.

4 Contre-indications

- Infection aiguë aussi bien superficielle que profonde
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité (selon l'OMS – Organisation Mondiale de la Santé)
- Allergie prouvée aux matériaux utilisés ou tendance à réagir aux corps étrangers
- État général médical ou psychologique défavorable susceptible d'être aggravé par l'intervention ; dans ce cas, le médecin doit procéder à une évaluation soignée du rapport bénéfices/risques
- Qualité ou quantité osseuse insuffisante, par ex. grave ostéoporose, ostéopénie ou ostéomyélite
- Grossesse

5 Effets secondaires possibles

L'implant peut être à l'origine des complications suivantes :

- Descellement, dislocation et/ou rupture de l'implant
- Réactions locales ou systémiques du fait d'une intolérance aux matériaux
- Échec de l'arthrodèse
- Dégénérescence de segments adjacents

Ces complications possibles peuvent nécessiter des reprises chirurgicales (retrait de l'implant ou rétablissement de la stabilisation).

Il existe d'autres complications dues à l'intervention même, et ce, quel que soit l'implant :

- Risques et complications d'ordre général liés à l'intervention
- Risques liés à l'anesthésie et à la transfusion sanguine, lésions dues au positionnement
- Complications pulmonaires
- Infections
- Difficultés de cicatrisation
- Complications cardiovasculaires, par ex. hémorragie, thrombose, embolie, coagulopathie
- Complications gastro-intestinales, par ex. gastrite, iléus, ulcère
- Complications neurologiques, par ex. lésions de la moelle épinière ou des racines nerveuses altérant provisoirement ou irréversiblement les capacités sensorielles et/ou motrices (troubles vésicaux et rectaux, dysfonctions sexuelles)
- Lésions vasculaires peropératoires, hémorragie massive, AVC, hémorragie cérébrale pouvant engager le pronostic vital
- Lésions des organes voisins du rachis, par ex. les organes au niveau du cou, de la poitrine et de l'abdomen, selon la zone opérée

6 Avertissements et précautions

6.1 Généralités

- L'utilisateur est tenu de s'assurer qu'il a en sa possession et qu'il applique la dernière version des documents relatifs au produit qui constituent l'ensemble de la documentation relative au système. Ces documents sont disponibles en outre sur le site Internet : www.ifu.ulrichmedical.com. Un exemplaire papier vous sera adressé sous 7 jours sur simple demande.
- Ce produit doit être utilisé exclusivement par un chirurgien orthopédiste spécialiste du rachis, sous conditions stériles et dans un bloc opératoire doté d'un arceau.
- Le dispositif est livré à l'état non stérile et doit impérativement être traité avant son premier emploi. Vous trouverez les consignes de traitement à appliquer dans le « Manuel de traitement implants et instruments » UH 1100 qui fait partie intégrante de l'ensemble de la documentation relative au système.
- Il incombe au médecin de sélectionner les patients opérables et de se familiariser avec la manipulation du système, d'une part, et avec le choix judicieux des modèles d'implants et de leur positionnement, d'autre part. Il lui revient de même de décider si les implants doivent rester en place ou être retirés après l'intervention.
- Le produit doit être manipulé et stocké avec soin. Vous ne devez pas utiliser d'implants présentant des dommages ou des éraflures, la stabilité et la résistance à la fatigue du produit pourraient en être compromises.
- Sauf indication contraire, les implants des différents systèmes ulrich medical doivent être utilisés exclusivement avec les instruments prévus à cet effet et spécifiques au système utilisé.
- Il est interdit d'employer des implants ulrich medical avec des composants d'implants d'autres fabricants. Il est également interdit de les associer à d'autres implants ulrich medical.
- Les couches passives des implants métalliques réduisent fortement les risques de corrosion ; cette dernière peut accélérer toutefois la fatigue des matériaux métalliques avec, pour conséquences possibles, une rupture du matériau ou une libération accrue dans le corps de composants métalliques. Le contact de composants de métaux différents ou une détérioration de la surface de l'implant sont susceptibles de favoriser l'apparition de corrosion. Les implants métalliques faisant partie de ce système peuvent être associés sans risques. Tout contact direct avec des implants métalliques d'autres fabricants est interdit.

6.2 En préopératoire

- Le système obelisc est destiné à absorber uniquement une charge de compression axiale. Une instrumentation de stabilisation supplémentaire est indispensable pour absorber les autres forces (par ex. les forces transversales en présence d'embouts angulaires) et les autres couples.
- Une implantation ne doit être envisagée que lorsque toutes les autres options thérapeutiques ont été soigneusement évaluées et écartées. La mobilité d'un implant, même parfaitement adapté, reste inférieure à celle des éléments fonctionnels naturels du rachis. D'un autre côté, lorsqu'un ou plusieurs éléments fonctionnels sont fortement déformés ou détériorés, un implant peut représenter un substitut avantageux pour le patient car il supprime les douleurs et permet d'obtenir une bonne capacité de charge.
- L'utilisateur est tenu d'évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque avant d'utiliser un implant rachidien sur un sujet qui n'a pas fini sa croissance.
- Les risques de l'intervention et de l'utilisation de l'implant, y compris les interventions de reprise éventuellement nécessaires, doivent être expliqués en détail au patient.
- Le médecin doit aborder en détail avec le patient les résultats opératoires attendus de la mise en place de cet implant, en particulier en ce qui concerne les possibles limites physiques résultant de l'intervention. Le degré d'activité postopératoire a une influence sur la durée de vie de l'implant et sur sa stabilité dans l'os. Le patient doit donc être informé des limites et des risques associés aux activités de la vie quotidienne ainsi que des règles à respecter. Le tabagisme peut compromettre le résultat de l'arthrodèse et augmenter le risque de pseudarthrose. Il convient donc d'avertir le patient sur les éventuels effets négatifs du tabac sur le succès d'une opération de fusion. Le médecin doit évaluer si le patient est en mesure de comprendre et de respecter les règles énoncées. Il accordera beaucoup d'importance à l'entretien postopératoire avec le patient en insistant sur la nécessité d'un suivi médical régulier.

- Le choix de l'implant correct et de son emplacement optimal doit être confirmé et contrôlé par des diagnostics préopératoires, peropératoires et postopératoires. Il convient donc d'éviter par ex. tout contact direct entre l'implant et des tissus fragiles (parois vasculaires, dure-mère, etc.) afin de réduire les risques de lésion si une révision devait s'avérer nécessaire.
- Une erreur dans le choix de l'implant peut engendrer une rupture prématurée de l'implant. Le nombre de segments à traiter doit être soigneusement défini. La forme et la composition des os du corps humain déterminent la taille et la résistance de l'implant.

6.3 En peropératoire

- La résection vertébrale englobe également les disques intervertébraux voisins.
- Un implant qui est entré en contact avec un patient, qui a été souillé ou déjà mis en place ne doit pas être réutilisé, mais éliminé impérativement. Même si l'aspect extérieur de l'implant semble intact, une contrainte préalable a pu occasionner des dommages susceptibles d'entraîner sa rupture.
- Il est conseillé de toujours ajouter du tissu osseux ou du substitut osseux à l'implant afin que le processus de fusion puisse s'effectuer.

6.4 En postopératoire

- Le patient doit immédiatement informer son médecin en cas de modification anormale de la zone opérée.
- Le patient doit être mis sous observation si l'on constate une modification de la zone portant l'implant. Le médecin doit évaluer la possibilité d'une défaillance clinique de l'implant et discuter avec le patient des mesures nécessaires pour faciliter la poursuite de la cicatrisation.
- L'implant mis en place sert à reconstituer la substance manquante à l'intérieur de la zone opérée, sur une période de cicatrisation de deux ans maximum. Une fois l'arthrodèse de la zone opérée achevée, l'implant est fermement ancré dans l'os. L'implant n'est donc pas conçu pour être retiré, sauf en cas de complications, de rupture de l'implant ou de phase de cicatrisation prolongée (absence de fusion dans les deux ans qui suivent) nécessitant un retrait de l'implant. Mais la décision ne devrait être prise qu'au terme d'une évaluation rigoureuse du rapport bénéfice/risque par un spécialiste.
- La présence de l'implant dans le corps peut entraîner les complications suivantes :
 1. Corrosion avec inflammation locale des tissus ou douleurs
 2. Migration de l'implant pouvant occasionner des lésions
 3. Risque d'autres lésions dues à un traumatisme postopératoire
 4. Flexions, descellements ou ruptures
 5. Douleurs, symptômes ou sensibilité inhabituelle imputables à la présence de l'implant
 6. Risque d'infection ou d'inflammation
 7. Perte osseuse due au court-circuitage des contraintes (« stress shielding »)
 8. Effets à long terme potentiels, inconnus ou imprévus
- Une phase de cicatrisation prolongée, un échec de l'arthrodèse, une résorption osseuse ou un traumatisme peuvent exercer une contrainte postopératoire excessive sur l'implant, entraînant sa rupture.
- Une rupture de l'implant est possible même après une arthrodèse réussie.
- Le retrait de l'implant doit être suivi de soins postopératoires adaptés.
- Des implants retirés ne doivent jamais être réutilisés.
- Il convient de conseiller le patient sur la conduite à tenir après l'implantation, y compris sur les mesures à prendre en cas de problème au niveau de l'implant. Une carte d'implant doit être remise au patient.

7 Application recommandée

Vous trouverez une description de l'application des implants obelisc dans la technique chirurgicale faisant partie de l'ensemble de la documentation relative au système. Elle est disponible en outre sur le site Internet : www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informations relatives aux matériaux

Les implants obelisc sont fabriqués en alliage de titane conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136.

Conformément à la norme EN ISO 10993-1, les dispositifs sont biocompatibles, résistants à la corrosion et non toxiques lorsqu'ils sont utilisés selon la destination prévue.

9 Informations relatives à l'IRM

Les implants obelisc d'Ulrich Medical sont classés « MR conditional » (IRM compatible sous conditions) conformément à la norme ASTM F2503. Les composants « MR conditional » ont été testés selon les normes ASTM F2052, F2182, F2213 et F2119. Un patient porteur d'un implant obelisc peut subir un IRM dans les conditions suivantes :

- Intensités de champ de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ maximal de 30 T/m (3 000 G/cm) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal (Normal Operating Mode) avec une durée de balayage maximale de 15 minutes par mesure et une durée de balayage totale de 30 minutes.

Lors du test non clinique, l'échauffement maximum mesuré était de 5,6 °C pour 3,0 T et une durée de balayage de 15 minutes avec 2 W/kg, conformément à la mesure calorimétrique. Avec 1,5 T et une durée de balayage de 15 minutes, l'échauffement maximum mesuré avec 2 W/kg selon la mesure calorimétrique était de 5,3 °C.

Ces conditions de balayage permettent aux patients de passer des examens avec un risque faible. Pour minimiser l'échauffement, la durée du balayage devrait être la plus courte possible et le DAS le plus bas possible. Il est possible de réduire l'échauffement par des pauses entre les différents balayages et par une diminution du DAS.

Artefacts : l'IRM dans la zone des implants peut être perturbé par des artefacts. Le test a permis de constater des artefacts de 30 mm maximum autour de l'implant.

Les balayages ont été effectués avec les paramètres suivants :

- Séquence FFE : TR 100 ms, TE 15 ms, angle de bascule 30°
- Séquence SE : TR 500 ms, TE 20 ms, angle de bascule 70°

La séquence SE présente des artefacts moindres (≤ 11 mm).

Le médecin doit évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque pour le patient.

10 Emballage et stockage

Le dispositif est livré à l'état non stérile et doit impérativement être traité avant son premier emploi. S'assurer avec soin avant d'utiliser le système que tous les composants sont complets, en parfait état et ne présentent aucun vice. Ne jamais utiliser des composants endommagés. Le stockage des instruments dans des conditions inadéquates peut entraîner une corrosion. Pour éviter cela, ils doivent donc être stockés dans un endroit sec, non poussiéreux. Il convient d'éviter les fluctuations de température importantes pour empêcher l'apparition d'humidité (condensation) sur les instruments.

En contact direct avec un métal, certains produits chimiques peuvent le détruire ou libérer des vapeurs corrosives. Les instruments ne doivent donc en aucun cas être stockés avec de tels produits.

Utiliser les plateaux du système pour stocker les implants et les instruments.

11 Identification et traçabilité

La référence catalogue et le code de lot imprimés sur l'étiquette de l'emballage et, si techniquement faisable, sur l'implant même, permettent d'identifier les implants.

Ces données doivent être consignées par l'établissement hospitalier afin de garantir la traçabilité des implants.

12 Mise au rebut des dispositifs usagés

Pour la mise au rebut des dispositifs médicaux usagés, veuillez vous conformer à la réglementation nationale relative à la mise au rebut des déchets hospitaliers.

13 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Le dispositif est livré à l'état non stérile et doit impérativement être traité avant son premier emploi.

Pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des implants et des instruments non stériles, consulter le « Manuel de traitement implants et instruments » UH 1100 fourni avec l'ensemble de la documentation relative au système. Pour certains instruments spécifiques présentant le marquage correspondant dans la technique chirurgicale du système, se reporter aux « Consignes de montage et de démontage et consignes de nettoyage spécifiques » fournies avec l'ensemble de la documentation relative au système.

Ces dernières sont disponibles en outre sur le site Internet : www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Marquage et pictogrammes

 REF Référence catalogue	 Attention	Qty. Quantité
 LOT Code de lot	 Ne pas réutiliser	 Non stérile
 Fabricant	 Date de fabrication	 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
 www.ifu.ulrichmedical.com	Consulter les précautions d'emploi électroniques	
 Rx only Attention : selon le droit fédéral des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à ou que sur l'ordre d'un médecin	 Consulter les précautions d'emploi	
 CE 0123 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié		
 Consulter les consignes de montage et de démontage et les consignes de nettoyage spécifiques	 IRM compatible sous conditions – produit qui ne présente aucun danger connu dans un environnement IRM spécifique	

SISTEMA:	obelisc™ vertebral body replacement	
LINGUA:	it	Italiano Per gli utenti negli USA vale esclusivamente la versione specifica per gli Stati Uniti.
	Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle misure precauzionali può avere conseguenze gravi o causare lesioni al paziente.	
	Esaminare attentamente tutti i materiali per il prodotto prima dell'uso clinico. I materiali necessari per il prodotto, preparati come documentazione complessiva del sistema, sono: le istruzioni per l'uso relative al sistema, la tecnica chirurgica e, se applicabili, supplementi, istruzioni di montaggio e smontaggio, nonché il "Manuale per il ricondizionamento impianti e strumenti" UH 1100.	

1 Uso conforme

La sostituzione di corpi vertebrali obelisc è volta alla ricostruzione chirurgica dei difetti di sostanza della colonna vertebrale toracica e lombare anteriore umana. È necessaria una strumentazione stabilizzante aggiuntiva, ad esempio con un sistema a viti peduncolari e barre.

2 Descrizione del prodotto

La sostituzione di corpi vertebrali obelisc è progettata per la ricostruzione chirurgica di difetti di sostanza della colonna vertebrale toracica e lombare anteriore. Con l'ausilio dell'impianto obelisc è possibile un'espansione del difetto in situ. Gli elementi centrali di obelisc possono essere distratti in maniera progressiva con una regolazione continua in modo da poter colmare un'altezza del difetto fino a 132 mm. In questa maniera è possibile sostituire da uno a più corpi vertebrali. L'altezza dell'impianto obelisc necessaria viene regolata con precisione in situ tramite un ingranaggio conico presente nell'inseritore. L'impianto mantiene l'altezza impostata. Quest'ultima può essere cambiata solo girando ulteriormente la ruota conica. Il fissaggio finale avviene mediante una vite di fissaggio. Grazie al suo meccanismo di espansione che permette di risparmiare spazio, l'impianto obelisc può essere inserito in modo minimamente invasivo. obelisc è costituito da un elemento centrale con i relativi anelli terminali ed è disponibile in diverse dimensioni. I diversi anelli terminali obelisc consentono una massima area di contatto. È possibile scegliere liberamente l'accesso grazie al montaggio variabile degli anelli terminali. I denti degli anelli terminali consentono una tenuta migliorata nelle placche terminali del corpo vertebrale. L'impianto assorbe esclusivamente la forza di compressione assiale e presuppone sempre la combinazione con un sistema di stabilizzazione dorsale o ventrale.

3 Indicazioni

Corpectomia completa o incompleta in seguito a distruzione del corpo vertebrale come ad es. in caso di tumore, frattura o infiammazione.

4 Controindicazioni

- Pazienti con infezione acuta sia superficiale che profonda
- Pazienti con febbre o leucocitosi
- Pazienti con obesità (secondo OMS – Organizzazione mondiale della sanità)
- Pazienti con documentata allergia ai materiali o con tendenza a reazioni da corpo estraneo
- In caso di pazienti con condizioni mediche o psicologiche generali sfavorevoli, che potrebbero aggravarsi ulteriormente a seguito dell'intervento, è richiesta un'attenta valutazione da parte del medico curante
- Pazienti con inadeguata qualità o quantità ossea, ad es. grave osteoporosi, osteopenia, osteomielite
- Gravidanza

5 Possibili effetti collaterali

Possibili complicanze che possono essere associate all'impianto sono:

- Allentamento, dislocazione e/o malfunzionamento dell'impianto
- Reazioni locali o sistemiche dovute a intolleranza al materiale
- Mancata fusione ossea
- Degenerazione di segmenti adiacenti

Tali possibili complicanze possono portare a ulteriori interventi chirurgici (rimozione dell'impianto o rinnovo della stabilizzazione).

Altre complicanze che possono insorgere a causa dell'intervento chirurgico stesso e indipendentemente dall'impianto sono:

- Rischi e complicanze chirurgiche generiche
- Rischi legati all'anestesia, alla trasfusione di sangue e danni da posizionamento
- Complicanze polmonari
- Infezione
- Disturbi della guarigione della ferita
- Complicanze cardiovascolari, quali ad esempio perdite ematiche, trombosi, embolia, disturbi della coagulazione
- Complicanze gastrointestinali, quali ad esempio gastrite, ileo, ulcera
- Complicanze neurologiche, come lesioni del midollo spinale o delle radici nervose, con conseguenti compromissioni sensoriali e/o motorie temporanee o permanenti (disturbi della vescica e del retto, disfunzioni sessuali)
- Lesione vascolare intraoperatoria, emorragia massiva, ictus, emorragia cerebrale con conseguenze potenzialmente fatali
- Lesione degli organi adiacenti alla colonna vertebrale, quali visceri del collo, organi toracici e addominali a seconda della regione sottoposta all'intervento

6 Avvertenze e misure precauzionali

6.1 Indicazioni generali

- L'utilizzatore deve accertarsi che le versioni attuali dei materiali riguardanti il prodotto forniti come documentazione completa relativa al sistema siano presenti e vengano rispettate. Tali istruzioni sono disponibili anche su: www.ifu.ulrichmedical.com. Su richiesta può essere fornita una copia cartacea entro 7 giorni.
- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da un chirurgo spinale esperto, in condizioni sterili in una sala operatoria ove sia presente un arco a C.
- Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima del primo utilizzo. Le istruzioni per il ricondizionamento sono presenti nel "Manuale per il ricondizionamento impianti e strumenti" UH 1100, che viene fornito come parte della documentazione complessiva relativa al sistema.
- Il medico curante è responsabile della corretta scelta dei pazienti, della necessaria formazione per il sistema e dell'esperienza nella scelta e nel posizionamento degli impianti. A lui compete anche la decisione di lasciare o di rimuovere gli impianti nel postoperatorio.
- Il prodotto deve essere manipolato e conservato con cautela. Gli impianti che presentano qualsiasi danno o graffio non devono essere utilizzati, in quanto possono risultarne compromesse la solidità e la resistenza all'usura del prodotto.
- Gli impianti dei corrispondenti sistemi ulrich medical devono essere impiegati esclusivamente con gli appositi strumenti specifici per il sistema, salvo diversa indicazione.
- Non è consentito collegare gli impianti ulrich medical con componenti implantari di altri fabbricanti. Non è consentito effettuare una combinazione con altri impianti di ulrich medical.
- La corrosione degli impianti metallici è molto bassa per via della presenza di strati passivi, ma può portare a un'usura accelerata del materiale con la possibilità di frattura del materiale e l'aumento delle componenti metalliche rilasciate nel corpo. La corrosione viene favorita dal contatto tra componenti costituite da metalli diversi e da danni alla superficie dell'impianto. La combinabilità degli impianti metallici utilizzati in questo sistema è stata verificata. Non è consentito il contatto diretto con impianti metallici di altri fabbricanti.

6.2 Preoperatorio

- Il sistema obelisc è destinato esclusivamente all'assorbimento di carichi di compressione assiali. È necessaria una strumentazione stabilizzante aggiuntiva per assorbire altre forze (ad es. forze trasversali in caso di anelli terminali angolati) e momenti meccanici.
- Il ricorso a un impianto deve essere preso in considerazione solo dopo aver attentamente valutato tutte le altre possibilità di trattamento e averle scartate. Anche un impianto posizionato con esito positivo non garantisce la stessa efficacia di uno o più elementi mobili del rachide sani. Tuttavia, per il paziente un impianto può essere un adeguato sostituto di uno o più elementi mobili fortemente deformati e degenerati al fine di eliminare dolori e assicurare una buona funzione di sostegno.
- In caso di uso per un rachide non completamente sviluppato, l'utilizzatore deve valutare attentamente i rischi e i benefici.
- Il paziente deve essere informato accuratamente sui rischi dell'intervento e dell'inserimento dell'impianto, compresi quelli legati a revisioni eventualmente necessarie.
- Il medico curante dovrebbe discutere approfonditamente con il paziente relativamente all'esito chirurgico atteso grazie all'impiego di questo impianto, in particolare per quanto riguarda possibili limitazioni fisiche dovute allo stesso. Il grado di attività dopo l'intervento influenza la durata dell'impianto e la durezza dello stesso nell'osso. Pertanto, il paziente deve essere istruito su limitazioni e pericoli delle attività quotidiane e su particolari regole di comportamento. Il fumo può avere un effetto inibitore della fusione e favorire un elevato tasso di pseudoartrosi. I pazienti dovrebbero essere informati sui possibili effetti negativi del fumo sul successo del trattamento di un intervento di fusione. Il medico curante deve valutare se il paziente è in grado di comprendere e rispettare tali istruzioni. Dovrebbe essere riservata particolare attenzione al colloquio postoperatorio e alla necessità di controlli medici periodici.
- La corretta selezione e il corretto posizionamento dell'impianto devono essere garantiti e/o verificati tramite l'impiego pre-, intra- e postoperatorio di procedure diagnostiche adeguate. Ad esempio, il contatto diretto tra impianto e tessuti sensibili (pareti vascolari, pachimeninge ecc.) dovrebbe essere evitato per ridurre il rischio di lesioni nel caso di una necessaria revisione.

- Errori nella scelta dell'impianto possono portare a un malfunzionamento clinico dell'impianto precoce. Il numero dei segmenti da trattare deve essere determinato con cura. L'osso umano limita, con la sua forma e la sua natura, le dimensioni e la capacità di resistenza dell'impianto.

6.3 Intraoperatorio

- La resezione del corpo vertebrale avviene includendo i dischi intervertebrali adiacenti.
- Dopo che l'impianto è stato in contatto con il paziente, si sporca o è stato utilizzato, non può essere riutilizzato e deve essere smaltito. Anche qualora l'esterno dell'impianto appaia invariato, le sollecitazioni precedenti potrebbero avere causato danni che potrebbero causare un malfunzionamento dell'impianto.
- Per consentire la fusione, si consiglia di integrare all'impianto osso o materiale osseo sostitutivo.

6.4 Postoperatorio

- Il paziente dovrebbe essere istruito a informare immediatamente il suo medico curante su qualsiasi alterazione insolita comparsa nel campo operatorio.
- Il paziente deve essere monitorato per quanto riguarda eventuali alterazioni comparse nell'area sottoposta all'intervento. Il medico curante deve valutare la possibilità di un malfunzionamento clinico dell'impianto e deve discutere con il paziente le misure necessarie che contribuiscano a favorire la guarigione.
- L'impianto impiegato è volto alla ricostruzione di difetti di sostanza nel sito chirurgico durante un processo di guarigione della durata massima di 2 anni. Una volta che la fusione nel sito chirurgico è avvenuta, l'impianto è saldamente ancorato nell'osso. Pertanto non è prevista alcuna rimozione dell'impianto, a meno che questa non sia necessaria in seguito all'insorgenza di complicanze, un malfunzionamento dell'impianto o un ritardo nella fase di guarigione (assenza di fusione entro 2 anni). La decisione in merito dovrebbe essere presa dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici da parte di un medico specialista.
- La presenza dell'impianto nel corpo può causare l'insorgenza delle seguenti complicanze:
 1. Corrosione, con infiammazione del tessuto locale o dolori
 2. Migrazione dell'impianto, con conseguente possibilità di lesioni
 3. Rischio di ulteriori lesioni causate da un trauma postoperatorio
 4. Piegamenti, allentamenti o rotture
 5. Dolori, disturbi o sensibilità insolita a causa della presenza dell'impianto
 6. Rischio di infezione o infiammazione
 7. Perdita ossea a causa dell'alterazione della distribuzione dei carichi che l'impianto determina sull'osso (*stress shielding*)
 8. Eventuali effetti a lungo termine sconosciuti o imprevisti
- Dopo l'impianto, un ritardo nella fase di guarigione, l'assenza di fusione ossea, un riassorbimento osseo o un trauma possono sollecitare in modo eccessivo l'impianto, causandone il malfunzionamento.
- Un eventuale malfunzionamento dell'impianto può verificarsi anche dopo una fusione avvenuta con successo.
- La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'assistenza postoperatoria adeguata.
- Gli impianti espuntati non devono essere riutilizzati.
- Il paziente deve essere informato in merito al comportamento da tenere dopo la procedura di impianto, comprese le misure da adottare in caso di un evento che coinvolge l'impianto. Al paziente deve essere rilasciato un passaporto impiantare.

7 Applicazione raccomandata

Una descrizione più dettagliata relativa all'applicazione di obelisc è contenuta nella tecnica chirurgica fornita come parte della documentazione complessiva relativa al sistema ed è inoltre disponibile all'indirizzo www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informazioni sul materiale

Gli impianti obelisc sono realizzati in lega di titanio secondo le norme ISO 5832-3 e ASTM F136.

Conformemente alla norma EN ISO 10993-1, i prodotti sono biocompatibili, resistenti alla corrosione e non tossici nell'ambito di applicazione previsto.

9 Informazioni su RMT

Gli impianti ulrich medical obelisc sono classificati come "MR conditional" (a compatibilità condizionata con RM) secondo la norma ASTM F2503. I componenti "MR conditional" sono stati testati secondo le norme ASTM F2052, F2182, F2213 e F2119. Un paziente con un impianto obelisc può essere sottoposto a esame con RMT alle seguenti condizioni:

- Intensità di campo di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo massimo di 30 T/m (3000 G/cm) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2 W/kg per la modalità operativa normale (Normal Operating Mode) per un tempo di scansione di massimo 15 min. per misurazione singola; tempo di scansione totale: 30 min.

Nel test non clinico è stato misurato un riscaldamento massimo di 5,6 °C a 3,0 T e 15 minuti di tempo di scansione con 2 W/kg in base alla misurazione calorimetrica. A 1,5 T e 15 minuti di tempo di scansione con 2 W/kg in base alla misurazione calorimetrica è stato misurato un riscaldamento massimo di 5,3 °C.

In queste condizioni di scansione è possibile esaminare il paziente con un rischio basso. Per mantenere ridotto il riscaldamento, il tempo di scansione dovrebbe essere il più breve possibile e il SAR al minimo livello possibile. Il riscaldamento può essere ridotto tramite pause fra le singole scansioni o diminuendo il SAR.

Artefatti: l'immagine acquisita tramite RM nell'area degli impianti può essere disturbata da artefatti. Nel test sperimentale sono stati rilevati degli artefatti in un'area fino a 30 mm in senso radiale intorno all'impianto.

Le scansioni sono state eseguite con i seguenti parametri:

- Sequenza FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°
- Sequenza SE: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

La sequenza SE presenta artefatti ridotti (≤ 11 mm).

Spetta al medico curante eseguire un'accurata valutazione del rapporto di rischi e benefici.

10 Imballaggio e conservazione

Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima del primo utilizzo. Prima di utilizzare il sistema, tutti i componenti dovrebbero essere accuratamente controllati per verificarne la completezza, la presenza di danni e difetti. Non è consentito utilizzare componenti danneggiati.

Gli strumenti possono corrodere nel caso in cui siano conservati in condizioni sfavorevoli. Per evitare questo problema, conservarli in un'area asciutta e protetta dalla polvere. Evitare oscillazioni di temperatura significative in modo da evitare la formazione di umidità (condensa) sugli strumenti.

Se poste a diretto contatto con il metallo, eventuali sostanze chimiche possono distruggerlo o rilasciare vapori dall'effetto corrosivo. Pertanto, gli strumenti non devono essere conservati insieme a sostanze chimiche.

Utilizzare i vassoi specifici per il sistema per conservare gli impianti e gli strumenti.

11 Identificazione e tracciabilità

Gli impianti sono contrassegnati con numero di catalogo e di lotto presente sull'etichetta della confezione e, se tecnicamente possibile, sull'impianto stesso.

Per garantire la tracciabilità, tali dati devono essere documentati in modo adeguato nella clinica.

12 Smaltimento dei prodotti utilizzati

Per lo smaltimento di dispositivi medici usati si prega di attenersi alle norme per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri specifiche in base al Paese.

13 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Il prodotto viene fornito non sterile e deve essere ricondizionato prima del primo utilizzo.

Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione di impianti e strumenti non sterili, è necessario utilizzare il "Manuale per il ricondizionamento impianti e strumenti" UH 1100 fornito nella documentazione complessiva relativa al sistema. Per singoli strumenti appositamente contrassegnati nella tecnica chirurgica relativa al sistema occorre osservare le "Istruzioni di montaggio e smontaggio con istruzioni speciali per la pulizia" fornite nella documentazione complessiva relativa al sistema.

Tali documenti sono disponibili anche su: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Etichettatura e simboli

 REF Numero di catalogo	 Attenzione	Qty. Quantità
 LOT Codice del lotto	 Non riutilizzare	 Non sterile
 Fabbricante	 Data di fabbricazione	 Non utilizzare se l'imballaggio non è integro
 Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico www.ifu.ulrichmedical.com	 Consultare le istruzioni per l'uso	
 Rx only Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione di un medico	 A compatibilità condizionata con RM – un prodotto che non presenta alcun pericolo noto nell'ambiente RM specifico	
 CE 0123 Marchio CE con numero di identificazione dell'organismo notificato		
 Consultare le istruzioni di montaggio e smontaggio con istruzioni speciali per la pulizia		

SISTEMA:	obelisc™ vertebral body replacement	
IDIOMA:	es	Español Para los usuarios en EE. UU. es exclusivamente válida la versión específica para EE. UU.
 Lea con atención todas las instrucciones. Si no se siguen las instrucciones, advertencias y medidas de precaución, pueden producirse consecuencias graves o el paciente puede sufrir una lesión. Preste mucha atención a todos los materiales del producto antes de su uso clínico. Los materiales obligatorios del producto, que se prepararon como documentación general del sistema, son: instrucciones de uso del sistema, técnica quirúrgica y, si corresponde, suplementos, instrucciones de ensamble y desensamble, y también el "Manual de procesamiento implantes e instrumentos" UH 1100.		

1 Finalidad de uso prevista

El reemplazo de cuerpo vertebral obelisc sirve para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia en la columna vertebral torácica y lumbar anterior humana. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional, por ejemplo con un sistema de tornillo pedicular-varilla.

2 Descripción del producto

El reemplazo de cuerpo vertebral obelisc está previsto para la reconstrucción quirúrgica de defectos de sustancia en la columna vertebral torácica y lumbar anterior. El implante obelisc permite una expansión del defecto in situ. Las piezas centrales del obelisc pueden expandirse de forma progresiva, permitiendo rellenar una altura del defecto de hasta 132 mm. Esto hace posible el reemplazo de uno o varios cuerpos vertebrales. La altura necesaria del implante obelisc se ajusta con precisión in situ mediante un engranaje cónico en el insertador. El implante mantiene la altura ajustada. Esta solo puede modificarse si se continúa girando el engranaje cónico. La fijación final su efectúa mediante un tornillo de bloqueo. El implante obelisc puede insertarse de forma mínimamente invasiva gracias a su mecanismo de expansión, que permite ahorrar espacio. El obelisc está compuesto por una pieza central con sus correspondientes piezas terminales y está disponible en diferentes tamaños. Las diferentes piezas terminales obelisc proporcionan una superficie de apoyo máxima. El ensamble variable de las piezas terminales permite elegir libremente la vía de acceso. Los dientes de las piezas terminales proporcionan una mayor sujeción en las placas terminales. El implante soporta exclusivamente la fuerza de compresión axial y requiere siempre su combinación con un sistema de estabilización dorsal o ventral.

3 Indicaciones

Corpectomía completa o incompleta a causa de la destrucción de cuerpos vertebrales como, p. ej., en caso de un tumor, fractura o inflamación.

4 Contraindicaciones

- Pacientes con infección aguda tanto superficial como profunda
- Pacientes con fiebre o leucocitosis
- Pacientes con obesidad (según la OMS – Organización Mundial de la Salud)
- Pacientes con alergia probada a los materiales o tendencia a reaccionar ante cuerpos extraños
- En el caso de pacientes con un estado general médico o psicológico desfavorable que incluso podría empeorar a causa de la intervención, el médico que realiza el tratamiento deberá sopesar minuciosamente la situación
- Pacientes que presentan una calidad o cantidad ósea insuficiente porque padecen, por ejemplo, de osteoporosis grave, osteopenia u osteomielitis
- Embarazo

5 Posibles efectos secundarios

Las posibles complicaciones asociadas con el implante son las siguientes:

- Aflojamiento, dislocación y/o fallo del implante
- Reacciones locales o sistémicas debidas a una intolerancia al material
- Ausencia de fusión ósea
- Degeneración del segmento adyacente

Las posibles complicaciones pueden conllevar la necesidad de realizar nuevas intervenciones quirúrgicas (retiro del implante o renovación de la estabilización).

Otras complicaciones que podrían surgir del procedimiento quirúrgico en sí e independientes del implante son las siguientes:

- Riesgos y complicaciones quirúrgicas generales
- Riesgos por la anestesia y por transfusión de sangre, así como lesiones por la posición quirúrgica
- Complicaciones pulmonares
- Infección
- Complicaciones de la cicatrización
- Complicaciones cardiovasculares, como, por ejemplo, hemorragias, trombosis, embolias, coagulopatías
- Complicaciones gastrointestinales, como, por ejemplo, gastritis, íleo, úlcera
- Complicaciones neurológicas como, por ejemplo, lesiones en la médula espinal o en las raíces nerviosas con alteración transitoria o permanente de la función motora y sensorial (alteraciones vesicales y rectales, alteraciones de la función sexual)
- Lesiones vasculares intraoperatorias, hemorragias masivas, accidentes cerebrovasculares, hemorragias cerebrales con consecuencias potencialmente mortales
- Lesiones de los órganos vecinos de la columna vertebral como, por ejemplo, los órganos del cuello, torácicos y abdominales, según la región operada

6 Advertencias y medidas de precaución

6.1 Generales

- El usuario debe garantizar la disponibilidad y observación de las versiones más actuales de los materiales completos del producto proporcionados como documentación general del sistema. Estos están disponibles en: www.ifu.ulrichmedical.com. A petición del usuario, puede entregarse una copia impresa en un plazo de 7 días.
- Este producto solo debe ser utilizado por cirujanos de columna experimentados, en condiciones estériles y en un quirófano que cuente con un arco en C.
- El producto se suministra no estéril y debe ser procesado antes de su primer uso. Las instrucciones para el procesamiento se encuentran en el "Manual de procesamiento implantes e Instrumentos" UH 1100, que se proporcionó en la documentación general del sistema.
- El médico que realiza el tratamiento es responsable de la correcta selección de los pacientes, así como de adquirir la capacitación adecuada sobre el sistema y la experiencia relativa a la selección y colocación de los implantes. Al médico que realiza el tratamiento también le corresponde decidir si deben conservarse los implantes después de la cirugía o si deben retirarse.
- Debe manipularse y almacenarse el producto con cuidado. No deben usarse implantes que presenten cualquier tipo de deterioro o arañazo, ya que estos pueden afectar a la estabilidad del producto y su resistencia a la fatiga.
- Los implantes de los correspondientes sistemas ulrich medical deben utilizarse exclusivamente con los instrumentos específicos del sistema previstos al efecto, siempre y cuando no se indique lo contrario.
- No se permite combinar implantes de ulrich medical con componentes de implante de otros fabricantes. Tampoco se permite su combinación con otros implantes de ulrich medical.
- La corrosión de los implantes de metal es muy reducida debido a las capas pasivas de las que estos disponen. Sin embargo, puede acelerar el desgaste del material, con la consiguiente posibilidad de rotura del material, así como incrementar los componentes metálicos depositados en el cuerpo. Favorecen la corrosión tanto el contacto entre componentes de diferentes metales como el deterioro de la superficie del implante. La capacidad de combinar los implantes de metal empleados en este sistema está garantizada. No está permitido el contacto directo con implantes de metal de otros fabricantes.

6.2 Fase preoperatoria

- El sistema obelisc está previsto para soportar exclusivamente cargas de compresión axial. Es necesaria una instrumentación estabilizadora adicional para soportar el resto de fuerzas (p. ej., fuerzas transversales en piezas terminales anguladas) y momentos.
- Solo se deberá considerar la colocación de un implante después de haber evaluado cuidadosamente y descartado todas las demás posibilidades de tratamiento. Incluso un implante implantado con éxito no alcanzará nunca la eficacia de un elemento de movimiento sano de la columna vertebral. Sin embargo, un implante sí puede ser capaz de sustituir eficazmente uno o varios elementos de movimiento gravemente alterados o degenerados, ya que de esta forma se puede eliminar el dolor y alcanzar una buena capacidad de carga.
- El usuario deberá sopesar cuidadosamente los beneficios frente a los riesgos en caso de aplicarse en una columna vertebral que no está completamente desarrollada.
- Se deberá informar al paciente detalladamente sobre los riesgos de la intervención y de la aplicación de un implante, así como sobre las revisiones que pudieran ser necesarias.
- Se recomienda que el médico que realiza el tratamiento analice detalladamente con el paciente el resultado quirúrgico que cabe esperar de la utilización de este implante, especialmente los aspectos relativos a las posibles limitaciones físicas del implante. El grado de actividad después de la operación influirá en la vida útil y la durabilidad del implante en el hueso. Por consiguiente, se deberá advertir al paciente sobre las limitaciones y los riesgos relativos a las actividades diarias e informarle sobre las normas de comportamiento especiales. Fumar puede obstaculizar la fusión e incrementar la tasa de pseudoartrosis. Debe informarse a los pacientes sobre los posibles efectos negativos de fumar para el éxito del tratamiento de una intervención quirúrgica de fusión. El médico que realiza el tratamiento debe

evaluar si el paciente puede comprender y seguir las instrucciones. Se debe prestar especial atención a una revisión postoperatoria y a la necesidad de realizar controles médicos periódicos.

- Se debe garantizar la realización de procedimientos de diagnóstico adecuados antes, durante y después de la operación, a fin de evaluar y garantizar la selección y colocación adecuadas del implante. Debe evitarse, p. ej., el contacto directo entre el implante y tejidos sensibles (paredes vasculares, duramadre, etc.), a fin de reducir el riesgo de lesiones en caso de ser necesaria una revisión.
- Un error a la hora de elegir el implante puede causar un fallo clínico prematuro del mismo. El número de segmentos a intervenir deberá determinarse cuidadosamente. El hueso humano limita, por su forma y naturaleza, el tamaño y la resistencia del implante.

6.3 Fase intraoperatoria

- La resección de los cuerpos vertebrales se realiza incluyendo los discos intervertebrales adyacentes.
- Una vez que el implante haya entrado en contacto con un paciente, se haya ensuciado o haya sido aplicado, no debe volver a utilizarse y debe ser desechado. Aunque el exterior del implante no parezca haber sido alterado, las cargas anteriores pueden haber provocado daños, lo que podría conllevar un fallo del implante.
- Para lograr la fusión ósea es necesario colocar el implante junto con hueso o sustituto óseo.

6.4 Fase postoperatoria

- El paciente deberá informar inmediatamente al médico que realiza el tratamiento sobre posibles cambios inusuales en el área de la intervención quirúrgica.
- El paciente deberá ser supervisado para detectar si se ha producido un cambio en el área intervenida. El médico que realiza el tratamiento deberá evaluar la posibilidad de que se haya producido un fallo clínico del implante y analizar con el paciente las medidas necesarias para favorecer la recuperación.
- El implante sirve para favorecer la reconstrucción de defectos de sustancia en la zona intervenida durante un proceso de recuperación máximo de dos años. Una vez que se haya producido la fusión en la zona intervenida, el implante queda fijado en el hueso. Por ello, el implante no está previsto para ser retirado salvo en caso de complicaciones, fallo del mismo o fase de recuperación prolongada (ausencia de fusión en el término de 2 años), circunstancias en las que se requiere la extracción del implante. La decisión debe tomarse una vez se hayan sopesado minuciosamente por parte de los especialistas los riesgos frente a los beneficios.
- La presencia de un implante puede provocar las siguientes complicaciones:
 1. Corrosión, con inflamación del tejido local o dolor
 2. Migración del implante, que puede causar lesiones
 3. Riesgo de lesiones adicionales causadas por traumatismos posquirúrgicos
 4. Deformaciones, aflojamiento o roturas
 5. Dolor, síntomas o sensibilidad inusual por la presencia del implante
 6. Riesgo de infección o inflamación
 7. Pérdida ósea a causa de osteopenia
 8. Efectos a largo plazo potencialmente desconocidos o imprevistos
- Tras la implantación, una fase de recuperación prolongada, una fusión ósea fallida, una reabsorción ósea o un traumatismo pueden generar una carga excesiva en el implante, lo que podría causar el fallo del mismo.
- También puede producirse el fallo del implante tras una fusión con éxito.
- Tras la extracción del implante, debe preverse un tratamiento postoperatorio adecuado.
- No se deben reutilizar los implantes extraídos.
- El paciente debe ser informado sobre el comportamiento necesario después del procedimiento de implantación, incluidas las medidas que se deben tomar en caso de que se produzca un evento que involucre al implante. Se debe proporcionar una tarjeta al paciente con información sobre el implante.

7 Aplicación recomendada

Se incluye una descripción más detallada de la aplicación del sistema obelisc en la técnica quirúrgica, que se preparó como parte de la documentación general del sistema. También se encuentra disponible en www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Información acerca del material

Los implantes obelisc están fabricados con una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

De conformidad con la norma EN ISO 10993-1, los productos son biocompatibles, resistentes a la corrosión y no tóxicos en el uso previsto.

9 Información acerca de la TRM

Los implantes obelisc de ulrich medical han sido clasificados como "MR conditional" (RM compatible en determinadas condiciones) de acuerdo con la norma ASTM F2503.

Los componentes "MR conditional" han sido comprobados conforme a las normas ASTM F2052, F2182, F2213 y F2119. Un paciente con un implante obelisc puede ser examinado mediante TRM en las siguientes circunstancias:

- Intensidades de campo de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) o inferior
- Tasa de absorción específica máxima (SAR) de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal (Normal Operating Mode) para un tiempo de exploración de 15 min por medición individual; tiempo de exploración total de 30 min.

En un ensayo no clínico, se registró un calentamiento máximo de 5,6 °C a 3,0 T y 15 minutos de tiempo de exploración con 2 W/kg según la medición calorimétrica. A 1,5 T y 15 minutos de tiempo de exploración, se registró un calentamiento máximo de 5,3 °C con 2 W/kg según la medición calorimétrica.

Estas condiciones de exploración permiten el examen de pacientes con bajo riesgo. Para mantener el calentamiento reducido, el tiempo de exploración y la SAR deben reducirse al mínimo posible. El calentamiento puede reducirse mediante pausas entre las exploraciones individuales o disminuyendo la SAR.

Artefactos: la imagen por RM puede verse afectada por artefactos en la zona del implante. En el ensayo experimental se detectaron artefactos radiales en hasta 30 mm alrededor del implante.

Las exploraciones se realizaron con los parámetros siguientes:

- Secuencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ángulo de giro 30°
- Secuencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ángulo de giro 70°

La secuencia SE muestra artefactos reducidos (≤ 11 mm).

El médico que realiza el tratamiento deberá sopesar meticulosamente los correspondientes riesgos y beneficios.

10 Embalaje y almacenamiento

El producto se suministra no estéril y debe ser procesado antes de su primer uso. Antes de utilizar el sistema, debe comprobarse cuidadosamente la integridad de todos los componentes y que estos no presenten deterioros ni defectos. No deben utilizarse componentes deteriorados. Si se almacenan en condiciones inadecuadas, los instrumentos pueden corroerse. Para evitar esto, deben almacenarse en un lugar seco y protegido del polvo. Se deben evitar las fluctuaciones considerables de temperatura, para que no se acumule humedad (condensación) en los instrumentos.

Cuando entran en contacto con el metal, las sustancias químicas pueden dañarlo o liberar vapores corrosivos. Por este motivo, no deben almacenarse los instrumentos junto con sustancias químicas.

Para el almacenamiento de los implantes e instrumentos deben utilizarse las bandejas propias del sistema.

11 Identificación y trazabilidad

Los implantes están identificados con el número de catálogo y el código de lote en la etiqueta del embalaje y, si fuera técnicamente posible, en el propio implante.

Para garantizar la trazabilidad, estos datos se deben documentar adecuadamente en el hospital.

12 Eliminación de los productos usados

Con respecto a la eliminación de productos sanitarios usados, observe las regulaciones específicas de cada país relativas a la eliminación de residuos hospitalarios.

13 Limpieza, desinfección y esterilización

El producto se suministra no estéril y debe ser procesado antes de su primer uso.

Para la limpieza, desinfección y esterilización de implantes e instrumentos no estériles, debe observarse el "Manual de procesamiento de implantes e instrumentos" UH 1100, que se proporcionó en la documentación general del sistema. Para instrumentos individuales marcados expresamente en la técnica quirúrgica del sistema, debe observarse el documento "Instrucciones de ensamble y desensamble con instrucciones de limpieza especiales", que se proporcionó en la documentación general del sistema.

Estos también se encuentran disponibles en: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Etiquetado y símbolos

REF Número de catálogo	 Precaución	Qty. Cantidad
LOT Código de lote	 No reutilizar	 No estéril
 Fabricante	 Fecha de fabricación	 No utilizar si el envase está dañado
 Consúltense las instrucciones de uso electrónicas www.ifu.ulrichmedical.com	 Consúltense las instrucciones de uso	
Rx only Precaución: De acuerdo a la ley federal norteamericana este producto solo puede venderse a facultativos o ser recetado por ellos («médico con licencia»).	 RM compatible en determinadas condiciones – un producto que no evidencia ningún riesgo conocido en el entorno de RMI específico	
 0123 Marca CE con número de identificación del organismo notificado		
 Consúltense las instrucciones de ensamble y desensamble con instrucciones de limpieza especiales		

SISTEMA:	obelisc™ vertebral body replacement	
IDIOMA:	pt	Português Para utilizadores nos EUA aplica-se exclusivamente a versão especial para os EUA.
	Leia cuidadosamente todas as instruções. Não observância das instruções, avisos e medidas de precaução pode ter consequências graves ou resultar em ferimentos no paciente.	
	Tenha em atenção todos os materiais do produto antes da aplicação clínica. Os materiais de produtos requeridos, preparados como documentação geral do sistema, são: instruções de utilização relacionadas com o sistema, a técnica cirúrgica e, se aplicável, suplementos e instruções de montagem e desmontagem, bem como o "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100.	

1 Utilização prevista

O substituto de corpo vertebral obelisc destina-se à reconstrução operatória de defeitos substanciais nas zonas torácica e lombar da coluna vertebral anterior do ser humano. É necessária a instrumentação estabilizadora adicional, por exemplo com um sistema de hastes com parafusos pediculares.

2 Descrição do produto

O substituto de corpo vertebral obelisc destina-se à reconstrução operatória de defeitos substanciais nas zonas torácica e lombar da coluna vertebral anterior. Com a ajuda do implante obelisc é possível efetuar uma dispersão do defeito no local. É possível expandir continuamente as peças centrais do obelisc para que seja possível transpor um defeito com uma altura de até 132 mm. Assim é possível efetuar a substituição de um a vários corpos vertebrais. A altura necessária do implante obelisc é ajustada exatamente no local através de uma engrenagem cônica no introdutor. O implante mantém a altura ajustada. Esta pode ser alterada apenas rodando a engrenagem cônica. A fixação final é feita através de um parafuso de fixação. O implante obelisc pode ser inserido de forma minimamente invasiva devido ao seu mecanismo de extensão economizador espaço. O obelisc é composto por uma peça central com extremidades correspondentes e está disponível em vários tamanhos. As diferentes extremidades obelisc permitem uma superfície de apoio máxima. Uma livre escolha de acesso é possível graças à montagem variável das extremidades. Os dentes nas extremidades permitem uma melhor fixação nas placas da extremidade. O implante absorve apenas a força de compressão axial e pressupõe sempre a combinação com um sistema de estabilização dorsal ou ventral.

3 Indicações

Corpectomia completa ou incompleta em sequência da destruição de corpos vertebrais, como, p. ex., em caso de tumor, fratura ou infeção

4 Contraindicações

- pacientes com infeção aguda tanto superficial como profunda
- pacientes com febre ou leucocitose
- pacientes com obesidade (segundo WHO – World Health Organization)
- pacientes com alergia comprovada a materiais ou com tendência para reações a corpos estranhos
- em pacientes com um estado geral clínico e psicológico não favorável, que se possa agravar com a intervenção, recomenda-se a ponderação cuidadosa por parte do médico responsável
- pacientes com uma qualidade ou quantidade óssea insuficiente, p. ex., osteoporose grave, osteopenia ou osteomielite
- grávidas

5 Possíveis efeitos secundários

Possíveis complicações associadas ao implante:

- afrouxamento, deslocação e/ou falha do implante
- reações locais ou sistémicas devido a incompatibilidade do material
- não ocorrência da fusão óssea
- degeneração de segmento adjacente

Estas possíveis complicações podem levar a mais intervenções cirúrgicas (remoção do implante ou renovação da fixação).

Outras complicações causadas pelo procedimento cirúrgico em si e não atribuídas ao implante são:

- riscos cirúrgicos em geral e complicações
- riscos de anestesia e transfusão de sangue, bem como danos de posicionamento
- complicações pulmonares
- infecção
- dificuldades do processo de cura
- complicações cardiovasculares, como, por exemplo, perda de sangue, trombose, embolia, distúrbio da coagulação
- complicações gastrointestinais, como, por exemplo, gastrite, obstrução intestinal, úlcera
- complicações neurológicas, como, por exemplo, lesões na medula espinal ou nos nervos radiculares com danos sensoriais e/ou motores transitórios ou permanentes (doenças urinárias e retais, disfunção sexual)
- lesões intraoperatórias de vasos, hemorragia maciça, acidente vascular cerebral, hemorragia cerebral com possíveis consequências de risco de vida
- lesões de órgãos adjacentes à coluna vertebral, tais como a cervical, órgãos torácicos e abdominais, dependendo da região operada

6 Advertências e precauções

6.1 Geral

- O utilizador deve certificar-se de que as versões mais atuais dos materiais de produtos completos fornecidas como documentação geral do sistema estão disponíveis e são tidas em consideração. Estas também se encontram disponíveis em: www.ifu.ulrichmedical.com. Entregue uma cópia impressa num prazo de 7 dias mediante pedido.
- Este produto deve ser utilizado apenas por um cirurgião experiente, em condições esterilizadas e numa sala de operações onde o arco em C esteja disponível.
- O produto é fornecido não esterilizado e tem de ser processado antes da primeira aplicação. O manual para o processamento está contido no "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100 que é fornecido como parte da documentação global relativa ao sistema.
- O médico responsável pelo tratamento assume a responsabilidade pela seleção correta dos pacientes, pela formação necessária relativamente ao sistema e pela experiência na seleção e no posicionamento dos implantes. Também é da sua responsabilidade tomar a decisão de manter os implantes no pós-operatório ou de voltar a removê-los.
- O produto deve ser manuseado e armazenado com cuidado. Os implantes que contenham quaisquer danos ou riscos não devem ser utilizados, visto que a estabilidade e a resistência ao cansaço do produto podem estar comprometidas.
- Salvo indicação em contrário, os implantes dos respetivos sistemas ulrich medical têm de ser utilizados exclusivamente com os instrumentos específicos do sistema, previstos para o efeito.
- A combinação de implantes ulrich medical com componentes de implantes de outros fabricantes não é permitida. Uma combinação com outros implantes da ulrich medical não é permitida.
- Dada a presença de camadas passivas, a corrosão dos implantes em metal é mínima. Não obstante, pode ocorrer o cansaço acelerado do material e a possibilidade de uma rutura, bem como um aumento da libertação dos componentes do metal no corpo. A corrosão é potenciada pelos componentes compostos por diferentes materiais que entram em contacto e por danos na superfície do implante. A capacidade de combinar os vários implantes de metal utilizados no sistema foi garantida. O contacto direto com implantes de metal de outros fabricantes não é permitido.

6.2 Pré-operatório

- O sistema obelisc destina-se à absorção exclusiva de cargas de compressão axiais. São necessários instrumentos de estabilização adicionais para a absorção das restantes forças (p. ex. forças transversais com extremidades anguladas) e momentos.
- A implantação só deve ser considerada se todas as outras possibilidades de tratamento tiverem sido cuidadosamente ponderadas e descartadas. Mesmo um implante implantado com sucesso é inferior ao(s) elemento(s) saudável(-eis) de mobilidade da coluna vertebral. Ao contrário, um implante pode ser uma substituição eficiente para um ou mais elemento(s) de mobilidade gravemente alterado(s) e degenerado(s), uma vez que as dores podem ser eliminadas e pode ser alcançada uma boa sustentabilidade.
- Em caso de utilização numa coluna vertebral ainda em crescimento, o utilizador tem de ponderar muito bem os benefícios e os riscos.
- O paciente tem de ser esclarecido sobre os riscos da intervenção e da aplicação do implante, bem como sobre eventuais revisões que possam vir a ser necessárias.
- O médico responsável pelo tratamento deve discutir com o paciente minuciosamente os resultados cirúrgicos esperados com a aplicação deste implante, especialmente no que se refere às possíveis limitações físicas do mesmo. O grau de atividade pós-operatório influencia a duração do implante e a durabilidade do implante no osso. O paciente deve, por isso, ser informado acerca das limitações e dos perigos nas atividades diárias e advertido sobre regras de comportamento específicas. Fumar pode ter um efeito negativo na fusão e promover uma taxa mais elevada de pseudartrose. Os pacientes deverão ser esclarecidos acerca dos possíveis efeitos negativos do tabaco sobre o êxito do tratamento de uma operação de fusão. Cabe ao médico responsável avaliar se o paciente está em condições de compreender e cumprir essas ordens. Deve dar-se uma especial atenção à discussão do pós-operatório e à necessidade de controlos médicos regulares.

- Certifique-se de que os procedimentos de diagnóstico pré-, intra e pós-operatório são realizados para avaliar e garantir a seleção e colocação adequada do implante. Assim, deve ser evitado, p. ex., o contacto direto entre implante e tecidos sensíveis (paredes de vasos, dura-máter etc.), a fim de reduzir o risco de lesão no caso de uma revisão necessária.
- Erros na seleção do implante podem conduzir a uma falha clínica precoce do implante. O número de segmentos a tratar deve ser determinado cuidadosamente. O osso humano, através da sua forma e natureza, limita o tamanho e a resistência do implante.

6.3 Intraoperatório

- A ressecção do corpo vertebral ocorre com a inclusão dos discos vertebrais adjacentes.
- O implante não pode ser reutilizado e tem de ser eliminado se entrar em contacto com o paciente, ficar contaminado ou for utilizado. Mesmo que o implante pareça inalterado pelo exterior, é possível que esforços anteriores tenham provocado danos que podem dar origem à falha do implante.
- Para se obter uma fusão, o osso ou o material de substituição óssea deve ser fixado ao implante.

6.4 Pós-operatório

- O paciente deve ser instruído a avisar imediatamente o médico responsável pelo tratamento acerca de alterações involuntárias na área cirúrgica.
- O paciente deve ser vigiado caso se tenha verificado alguma alteração na área instrumentada. O médico responsável pelo tratamento deve avaliar a possibilidade de uma falha clínica do implante e discutir com o paciente as medidas necessárias que contribuem para a continuação da cura.
- O implante utilizado destina-se à reconstrução de falhas no tecido dentro do local cirúrgico durante um processo de cicatrização máximo de 2 anos. Após a fusão do local cirúrgico, o implante está firmemente fixado no osso. Não está por isso prevista uma remoção do implante, a não ser que surjam complicações, uma falha do implante ou um retardamento da fase de cicatrização (ou seja, nenhuma fusão num período de 2 anos), que tornem necessária a remoção do implante. No entanto, uma decisão neste sentido só deverá ser tomada após uma avaliação médica especializada, que considere os riscos e os benefícios associados.
- A presença do implante no corpo pode dar origem às seguintes complicações:
 1. corrosão, com inflamação local do tecido ou dor
 2. migração do implante, levando, possivelmente, a ferimentos
 3. risco de ferimentos adicionais, provocados por traumatismo pós-operatório
 4. deformações, afrouxamentos ou ruturas
 5. dores, problemas ou sensibilidade invulgar devido à presença do implante
 6. risco de infeção ou inflamação
 7. perda de osso devido ao desequilíbrio das forças exercidas sobre o mesmo
 8. efeitos a longo prazo potencialmente desconhecidos ou inesperados
- Um retardamento da fase de cicatrização, a inexistência de fusão óssea, a ocorrência de reabsorção óssea ou um trauma podem sobrecarregar excessivamente o implante após a implantação e levar a uma falha do implante.
- Uma falha do implante também é possível após uma fusão bem-sucedida.
- A remoção do implante tem de ser devidamente acompanhada.
- Os implantes explantados não podem ser reutilizados.
- O paciente deve ser informado acerca do comportamento necessário após o procedimento do implante, incluindo as medidas necessárias em caso de uma ocorrência que envolva o implante. Deve ser entregue um cartão de implante ao paciente.

7 Aplicação recomendada

São incluídas mais descrições do procedimento de aplicação do obelisc com a técnica cirúrgica, preparada como parte da documentação geral do sistema. Esta também se encontra disponível em www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informação do material

Os implantes obelisc são produzidos a partir de uma liga de titânio de acordo com as normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

Em conformidade com o disposto na EN ISO 10993-1, os produtos são biocompatíveis, resistentes à corrosão e não tóxicos na finalidade de aplicação prevista.

9 Informação de RMN

Os implantes obelisc da ulrich medical são classificados como „Condicional para RM“ de acordo com a norma ASTM F2503.

Os componentes „Condicional para RM“ foram testados de acordo com as normas: F2052; F2182; F2213 e F2119. Um paciente com um implante obelisc pode ser examinado com as seguintes circunstâncias de RMN:

- forças de campo de 1,5 T e 3,0 T
- gradiente do campo máximo de 30 T/m (3000 G/cm) ou menos

- taxa de absorção específica (SAR) máxima de 2 W/kg (Normal Operating Mode) para um tempo de varrimento de 15 min por medição individual, tempo de varrimento total de 30 min

No teste não clínico mediu-se um aquecimento máximo de 5,6 °C a 3,0 T e 15 minutos de tempo de varrimento com 2 W/kg de acordo com uma medição calorimétrica. A 1,5 T e 15 minutos de tempo de varrimento mediu-se um aquecimento de 5,3 °C com 2 W/kg de acordo com uma medição calorimétrica.

Estas condições de varrimento permitem uma examinação de baixo risco dos pacientes. Por forma a manter o aquecimento o mais baixo possível, o tempo de varrimento e a SAR devem ser mantidas ao nível mínimo possível. O aquecimento pode ser reduzido através de pausas entre os varrimentos individuais ou através da redução da SAR.

Artefactos: a imagiologia por RM pode sofrer interferências na região dos implantes, devido a artefactos. No teste experimental, foram detetados artefactos até 30 mm radialmente em torno do implante.

Os varrimentos foram efetuados com os seguintes parâmetros:

- Sequência FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ângulo de movimentação 30°
- Sequência SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ângulo de movimentação 70°

A sequência SE revela artefactos reduzidos (≤ 11 mm).

O médico responsável tem de efetuar uma avaliação minuciosa dos riscos e das vantagens.

10 Embalagem e armazenamento

O produto é fornecido não esterilizado e tem de ser processado antes da primeira aplicação. Antes da utilização do sistema, todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto a integridade, danos e defeitos. Os componentes danificados não podem ser utilizados. A corrosão pode ocorrer quando os instrumentos são armazenados em condições desfavoráveis. Para evitar isto, devem ser armazenados numa área seca e limpa. Oscilações significativas de temperatura devem ser evitadas, para que não se acumule qualquer humidade (condensação) nos instrumentos.

Em caso de exposição direta ao metal, as substâncias químicas podem destruir este metal ou libertar fumos corrosivos. Logo, os instrumentos não devem ser armazenados juntamente com substâncias químicas.

Os tabuleiros específicos do sistema devem ser usados para armazenar os implantes e os instrumentos.

11 Identificação e rastreabilidade

Desde que seja tecnicamente viável, os próprios implantes estão identificados com o número de artigo e o código do lote no rótulo da embalagem.

Por forma a assegurar a rastreabilidade, estes dados têm de ser documentados de forma correspondente no estabelecimento clínico.

12 Eliminação de produtos usados

Para eliminar dispositivos médicos usados observe os regulamentos específicos do país para efeitos de eliminação de resíduos hospitalares.

13 Limpeza, desinfeção e esterilização

O produto é fornecido não esterilizado e tem de ser processado antes da primeira aplicação.

Para a limpeza, desinfeção e esterilização de implantes e instrumentos não estéreis, consulte o "Manual de processamento implantes e instrumentos" UH 1100 disponibilizado na documentação global relativa ao sistema. Para instrumentos individuais que possuam a marcação correspondente na técnica cirúrgica, é obrigatório seguir as "Instruções de montagem e desmontagem com instruções especiais de limpeza", fornecidas com a documentação geral do sistema.

Estas também se encontram disponíveis em: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Identificação e símbolos

REF Número de artigo	 Cuidado	Qty. Quantidade
LOT Código do lote	 Não reutilizar	 Não esterilizado
 Fabricante	 Data de fabrico	 Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada
 www.ifu.ulrichmedical.com	Respeitar as instruções de utilização eletrónicas	
Rx only	Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a pedido de um médico	
 Marcação CE com número de identificação do organismo notificado	 Respeitar as instruções de montagem e desmontagem com instruções especiais de limpeza	 Condicional para RM – um produto que não demonstra quaisquer perigos conhecidos no ambiente de IRM específico

SYSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
SPROG:	da	Dansk For brugere i USA gælder udelukkende den specielle version til USA.
	Læs hele vejledningen omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forsigtighedsforanstaltninger kan have alvorlige konsekvenser eller resultere i tilskadekomst af patienten.	
	Kontrollér alle produktrelaterede materialer omhyggeligt forud for den kliniske anvendelse. De krævede produktrelaterede materialer, der indgår i den generelle systemdokumentation, omfatter: Systemspecifikt brugsanvisning, kirurgisk teknik og hvor dette er relevant supplementer, samlings- og adskillelsesvejledninger samt "Vejledning vedr. klargøring af implantater og instrumenter" UH 1100.	

1 Tilsigtet anvendelse

Hvirvellegemeerstatningen obelisc anvendes til operativ rekonstruktion af substansdefekter ved den forreste menneskelige bryst- og lændehvirvelsøjle. Ekstra stabiliserende instrumentering, f.eks. med et pedikelskrue-stav-system, er nødvendig.

2 Produktbeskrivelse

Hvirvellegemeerstatningen obelisc er beregnet til den operative rekonstruktion af substansdefekter ved den forreste thorakale og lumbale rygsøjle. Ved hjælp af obelisc implantatet er der mulighed for en defekt-ekspansion in situ. Centralelementerne for obelisc kan trækkes trinløst fra hinanden, så der kan slås bro over en defekthøjde på op til 132 mm. Dermed er der mulighed for en hvirvellegemeerstatning af en eller flere hvirvellegemer. Den nødvendige højde på obelisc implantatet indstilles nøjagtigt in situ via en konisk tandhjulssubveksling i sætningsinstrumentet. Implantatet holder den indstillede højde. Denne kan kun ændres ved at dreje det koniske tandhjul yderligere. Den endelige fiksering sker vha. en fikseringsskrue. obelisc implantatet kan pga. sin pladsbesparende ekspansionsmekanisme anvendes minimalt invasivt. obelisc består af et centralelement med tilsvarende endestykker og fås i forskellige størrelser. De forskellige obelisc endestykker muliggør en maksimal støtteflade. Der er mulighed for frit valg af adgang på grund af endestykkernes variable montering. Tænderne på endestykkerne muliggør en forbedret sikkerhed i hvirvellegemeendepaladerne. Implantatet optager udelukkende den aksiale kompressionskraft og forudsætter altid kombinationen med et dorsalt eller ventralt stabiliseringssystem.

3 Indikationer

Komplet eller ukomplet korpektomi på grund af hvirvellegemedestruktion som f.eks. ved tumor, fraktur eller betændelse.

4 Kontraindikationer

- Patienter med akut samt overfladisk og dyb infektion
- Patienter med feber eller leukocytose
- Patienter med obesitet (iht. WHO – World Health Organization)
- Patienter med dokumenteret materialeallergi eller tendens til fremmedlegemereaktion
- Ved patienter med dårlig medicinsk eller psykologisk almentilstand, der vil kunne forværres yderligere ved operation, skal den behandlende læge foretage en grundig vurdering
- Patienter med utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvantitet, f.eks. alvorlig osteoporose, osteopeni, osteomyelitis
- Graviditet

5 Mulige bivirkninger

Mulige komplikationer, som kan optræde sammen med implantatet, er:

- Implantatløsning, -dislokering og/eller implantatsvigt
- Lokale eller systemiske reaktioner på grund af en materialeintolerance
- Udeblivelse af knoglefusion
- Degeneration af tilstødende segmenter

Disse mulige komplikationer kan medføre yderligere kirurgiske indgreb (fjernelse af implantatet eller fornyelse af stabiliseringen).

Andre komplikationer, der kan opstå på grund af selve det kirurgiske indgreb og er uafhængige af implantatet, er:

- Generelle kirurgiske risici og komplikationer

- Risici i forbindelse med anæstesi og blodtransfusion samt skader i forbindelse med placeringen
- Lungekomplikationer
- Infektion
- Problemer med sårheling
- Kardiovaskulære komplikationer som f.eks. blodtab, trombose, emboli, koagulapati
- Gastrointestinale komplikationer som f.eks. gastritis, ileus, ulcus
- Neurologiske komplikationer som f.eks. rygmars- eller nerverodslæsioner med forbigående eller vedvarende sensoriske og/eller motoriske forstyrrelser (blærelidelser og rektale lidelser, seksuelle funktionsforstyrrelser)
- Perioperative beskadigelser af kar, massiv blødning, slagtilfælde, hjerneblødning med potentielle livstruende konsekvenser
- Beskadigelse af organer tæt på rygsøjlen som f.eks. cervikale, thorakale og abdominale organer afhængigt af hvilket område, der er blevet opereret

6 Advarsler og forholdsregler

6.1 Generelt

- Brugeren skal sikre, at de seneste versioner af de komplette produktrelaterede materialer, der indgår i den generelle systemdokumentation foreligger og anvendes. Disse er derudover til rådighed på: www.ifu.ulrichmedical.com. På forespørgsel kan der leveres et trykt eksemplar inden for 7 dage.
- Dette produkt må kun anvendes af en læge, der har stor erfaring med rygsøjlekirurgi under sterile betingelser på en operationsstue, hvor der er adgang til en C-bue.
- Produktet leveres usterilt og skal klargøres inden første anvendelse. Vejledningen til klargøring befinder sig i "Vejledning vedr. klargøring af implantater og instrumenter" UH 1100, som er en del af den generelle systemdokumentation.
- Den behandlende læge har ansvaret for den rigtige udvælgelse af patienter, og for at tegne sig den nødvendige viden om systemet og den nødvendige erfaring i udvælgelse og placering af implantater. Det er også den behandlende lægens ansvar at afgøre om implantaterne skal efterlades postoperativt eller fjernes igen.
- Produktet skal håndteres og opbevares omhyggeligt. Implantater, der har beskadigelser eller ridser, må ikke anvendes, da dette kan påvirke produktets styrke og træthedssensitivitet.
- Implantater fra de respektive ulrich medical-systemer må kun anvendes med de dertil beregnede systemspecifikke instrumenter, hvis ikke andet er angivet.
- Kombinationen af ulrich medical implantater med implantatkomponenter fra andre producenter er ikke tilladt. En kombination med andre implantater fra ulrich medical er ikke tilladt.
- Korrosion af metalimplantater er på grund af eksisterende passivlag meget lav, kan dog medføre fremskyndet materialetræthed med mulighed for metalimplantatbrud samt stigning af metalbestanddele, der afgives i kroppen. Korrosion forstærkes, hvis komponenter af forskellige metaller rører hinanden samt hvis implantatoverfladen beskadiges. Det er blevet sikret, at de metalimplantater, der anvendes i dette system kan kombineres. En direkte kontakt med metalimplantater fra andre producenter er ikke tilladt.

6.2 Præoperativt

- Systemet obelisk er udelukkende beregnet til optagelse af aksial kompressionslast. Der kræves en yderligere stabiliserende instrumentering til optagelse af de øvrige kræfter (f.eks. tværkræfter ved vinklede endestykker) og momenter.
- En implantation bør først komme i betragtning, når alle andre behandlingsmuligheder er overvejet meget omhyggeligt og ikke anses for at være bedre. Selv et velimplanteret implantat vil altid være ringere end rygsøjls sunde bevægelige element(er). Omvendt kan et implantat for patienten være en velegnet erstatning for et eller flere stærkt deformerede eller degenererede bevægelige elementer, da smerter kan afhjælpes, og der kan opnås en god belastningskapacitet.
- Brugeren skal ved anvendelsen i en ikke udvokset rygsøjle nøje afveje fordelene i forhold til risikoen.
- Patienten skal informeres grundigt om risiciene ved indgrebet og anvendelsen af implantatet, inklusive eventuelle nødvendige korrektioner.
- Den behandlende læge bør have en indgående samtale med patienten om det forventede kirurgiske resultat, specielt med fokus på implantatets potentielle fysiske begrænsninger. Det postoperative aktivitetsniveau påvirker implantatets levetid og implantatets holdbarhed i knoglen. Patienten skal derfor gøres opmærksom på begrænsninger og risici ved daglige aktiviteter samt særlige forholdsregler. Rygning kan virke fusionshæmmende og kan virke fremmede for udviklingen af pseudoarthrose. Patienter bør oplyses om de mulige negative påvirkninger ved rygning på en succesrig behandling af en fusionsoperation. Den behandlende læge skal vurdere, om patienten kan forstå og følge vejledningerne. Der bør lægges særlig vægt på en postoperativ samtale og nødvendigheden af regelmæssige medicinske kontroller.
- Det korrekte implantatvalg og den korrekte implantatplacering skal sikres og kontrolleres vha. den præ-, peri- og postoperative anvendelse af egnede diagnostiske processer. Dermed bør f.eks. en direkte kontakt mellem implantat og følsomt væv (karvægge, dura etc.) undgås, for at reducere risikoen for kvæstelser i tilfælde af en nødvendig revision.

- Fejl i udvælgelsen af implantatet kan medføre fremskyndet klinisk implantatsvigt. Antallet af de segmenter, der skal behandles, skal fastsættes omhyggeligt. Den menneskelige knogle begrænser med sin form og beskaffenhed implantatets størrelse og holdbarhed.

6.3 Perioperativt

- Hvirvellegemeresektion sker under inklusion af de nærliggende bruskskiver.
- Når implantatet har haft kontakt med en patient, er blevet snævet eller indsat, må det ikke genanvendes og skal bortskaffes. Selvom implantatet ser ud til at være ubeskadiget, kan belastninger have forårsaget beskadigelser, der kan medføre et implantatsvigt.
- For at opnå en fusion, bør knogler eller knogleerstatningsmateriale gå i forbindelse med implantatet.

6.4 Postoperativt

- Patienten skal have besked på straks at informere sin behandlende læge om usædvanlige forandringer i operationsområdet.
- Patienten skal overvåges, for eventuelle forandringer i området med implantatet. Den behandlende læge skal vurdere risikoen for et klinisk implantatsvigt, og tale med patienten om nødvendige foranstaltninger for at fremme den fortsatte heling.
- Implantatet anvendes til rekonstruktion af substansdefekter inden for operationsstedet under en maksimalt 2-årig helingsproces. Når operationsstedet er fusioneret, er implantatet fast forankret i knoglen. Implantatet er derfor ikke beregnet til at blive fjernet, medmindre der optræder komplikationer, et implantatsvigt eller en forsinket helingsfase (udebleven fusion efter 2 år), der nødvendiggør en fjernelse af implantatet. Beslutningen om dette bør dog træffes efter en omhyggelig speciallægelig afvejning af risikoen i forhold til fordelene.
- Følgende komplikationer kan optræde på grund af implantatet i kroppen:
 1. Korrosion, med lokal vævsbetændelse eller smerter
 2. Implantatmigration, der muligvis kan resultere i skader
 3. Risiko for yderligere tilskadekomst forårsaget af et postkirurgisk traume
 4. Bøjning, løsning eller brud
 5. Smerter, problemer eller unormal følsomhed på grund af implantatets tilstedeværelse
 6. Risiko for infektion eller inflammation
 7. Knoglesvind på grund af stress-shielding
 8. Potentielt ukendte og uventede langtidseffekter
- En forsinket helingsfase, en ikke indtruffet knoglefusion, knogleresorption eller traume kan belaste implantatet for meget efter implantationen og medføre implantatsvigt.
- Et implantatsvigt er også muligt efter vellykket fusion.
- Fjernelsen af implantatet skal efterbehandles tilsvarende.
- Eksplanterede implantater må ikke genanvendes.
- Patienten bør informeres om, hvordan denne skal forholde sig efter implantationen, herunder forholdsregler, der skal træffes i tilfælde af hændelser, der involverer implantatet. Patienten skal have udleveret et patientkort.

7 Anbefalet anvendelse

Den fortsatte beskrivelse af anvendelsen af obelisc er indeholdt i den kirurgiske teknik, der udgør en del af den generelle systemdokumentation og derudover kan downloades på www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Materialeoplysninger

obelisc implantaterne er fremstillet af en titaniumlegering iht. ISO 5832-3 og ASTM F136.

Produkterne er biokompatible, korrosionsbestandige og ikke toksiske i forbindelse med den tiltænkte anvendelse iht. EN ISO 10993-1.

9 MRT-oplysninger

ulrich medical obelisc implantaterne er klassificeret som „MR conditional“ iht. standarden ASTM F2503.

„MR conditional“ komponenterne er testet iht. ASTM standarderne: F2052; F2182; F2213 og F2119. En patient med et obelisc implantat kan få foretaget en MR-scanning under følgende betingelser:

- Feltstyrker på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal feltgradient på 30 T/m (3000 G/cm) eller mindre
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) for en maksimal scanningstid på 15 minutter pr. enkeltmåling, total scanningstid 30 minutter

Ved den ikke-kliniske test blev der målt en maksimal opvarmning på 5,6 °C ved 3,0 T og 15 minutters scanningstid med 2 W/kg iht. kalorimetrisk måling. Ved 1,5 T og 15 minutters scanningstid blev der med 2 W/kg iht. kalorimetrisk måling målt en maksimal opvarmning på 5,3 °C.

Under disse scanningsbetingelser kan en patient undersøges næsten uden risici. For at minimere opvarmningen, bør scanningstiden være så kort som mulig og SAR så lav som mulig. Opvarmningen kan reduceres ved at holde pauser mellem de enkelte scanninger eller ved at nedsætte SAR.

Artefakter: MR-scanningen i implantaternes område kan forstyrres af artefakter. I den eksperimentelle test blev der observeret artefakter op til 30 mm radially omkring implantatet.

Scanningerne blev gennemført med følgende parametre:

- FFE sekvens: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°
- SE sekvens: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

SE sekvensen viser reducerede artefakter (≤ 11 mm).

Den behandlende læge skal foretage en omhyggelig vurdering af risici/fordele.

10 Emballering og opbevaring

Produktet leveres usterilt og skal klargøres inden første anvendelse. Inden systemet anvendes, bør komponenterne kontrolleres omhyggeligt for intaktethed, skader og mangler. Beskadigede komponenter må ikke anvendes.

Instrumenter kan korrodere ved opbevaring under ugunstige betingelser. For at undgå dette, skal disse opbevares tørt og beskyttet mod støv. Større temperaturudsving bør undgås, så der ikke dannes fugtighed (kondensat) på instrumenterne.

Kemikalier kan ved direkte kontakt ødelægge metal eller afgive dampe, der virker korrosive. Instrumenter må derfor ikke opbevares sammen med kemikalier.

Anvend de opbevaringsbakter, der hører til systemet, til opbevaring af implantaterne og instrumenterne.

11 Identifikation og sporbarhed

Implantater er mærket med artikel- og batchnummer på emballagemærkatet, og hvis det er teknisk muligt kendetegnet på selve implantatet. For at sikre sporbarheden skal disse data dokumenteres på sygehuset.

12 Bortskaffelse af brugte produkter

Brugt medicinsk udstyr skal bortskaffes i henhold til de lokale bestemmelser om bortskaffelse af sygehusaffald.

13 Rengøring, desinfektion og sterilisering

Produktet leveres usterilt og skal klargøres inden første anvendelse.

Til rengøring, desinfektion og sterilisering af usterile implantater og instrumenter anvendes "Vejledning vedr. klargøring af implantater og instrumenter" UH 1100, der indgår i den generelle systemdokumentation. For enkelte instrumenter, der i den systemspecifikke kirurgiske teknik er markeret tilsvarende, skal "Samlings- og adskillelsevejledningerne med særlige rengøringsinstruktioner", der indgår i den generelle systemdokumentation, anvendes.

Vejledningerne kan derudover downloades på: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Mærkning og symboler

 Katalognummer	 Forsigtig	Qty. Antal
 Batchkode	 Må ikke genbruges	 Ikke-steril
 Producent	 Fremstillingsdato	 Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
 Se den elektroniske brugsanvisning www.ifu.ulrichmedical.com		 Se brugsanvisningen
 Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge		
 CE 0123 CE-mærkning med identifikationsnummer for det udpegede organ	 Se monterings- og afmonteringsanvisningerne med særlige rengøringsinstruktioner	 Betinget MR-sikker – et produkt, som ikke udgør nogen kendt fare i det specificerede MR-miljø

SYSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
SPRÅK:	sv	Svenska För användare i USA gäller endast den speciella USA-versionen av bruksanvisningen.
	Läs alla instruktioner noga. Underlåtelse att följa instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder kan få allvarliga konsekvenser eller leda till patientskada. Beakta allt produktmaterial noga före klinisk användning. Det nödvändiga produktmaterial som tagits fram som övergripande dokumentation av systemet är: tillhörande bruksanvisning, operationsteknik och, om tillämpligt, kompletteringar, monterings- och nedmonteringsanvisningar samt "Förbehandlingshandbok för implantat och instrument" UH 1100.	

1 Avsedd användning

Kotkroppersättningen obelisc används för operativ rekonstruktion av substansdefekter på främre bröst- och ländryggraden hos människor. Utöver det krävs stabiliserande instrumentering, t.ex. ett stavsystem med pedikelskruvar.

2 Produktbeskrivning

Kotkroppersättningen obelisc används för operativ rekonstruktion av substansdefekter på den främre thorakala och lumbala ryggraden. Med hjälp av obelisc-implantatet kan defekten expanderas in situ. obeliscs centrala element kan distraheras steglöst så att en defekthöjd på upp till 132 mm kan överbyggas. Det möjliggör en kotkroppersättning för en eller flera kotkroppar. Nödvändig höjd på obelisc-implantatet ställs in exakt in situ via en konisk kuggväxel. Implantatet bibehåller den inställda höjden. Höjden kan endast förändras genom att vrida den koniska kuggväxeln ytterligare. Den slutgiltiga fixeringen sker med hjälp av en låsskruv. obelisc-implantatet kan användas minimalinvasivt tack vare dess utrymmessparande expanderingsmekanism. obelisc består av ett centralelement med motsvarande förbindelsestycken och finns i olika storlekar. De olika obelisc-förbindelsestyckena möjliggör en maximal kontaktyta. Metoden kan väljas fritt tack vare variabel montering av förbindelsestyckena. Kuggarna på förbindelsestyckena möjliggör ett bättre grepp i kotkropparnas ändplattor. Implantatet tar endast upp den axiala kompressionskraften och förutsätter alltid en kombination med ett dorsalt eller ventralt stabiliseringssystem.

3 Indikationer

Fullständig eller ofullständig korpektomi på grund av destruktion av kotkroppen vid t.ex. tumör, fraktur eller inflammation.

4 Kontraindikationer

- Patienter med akut ytlig eller djup infektion
- Patienter med feber eller leukocyto
- Kraftigt överviktiga patienter (enligt WHO – Världshälsoorganisationen)
- Patienter med påvisad materialallergi eller som tenderar att reagera på främmande föremål
- Vid patienter med ogynnsamt medicinskt eller psykologiskt allmäntillstånd, som skulle kunna försämrats ytterligare genom ingreppet, måste den behandlande läkaren noga väga riskerna mot fördelarna
- Patienter med otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet, t.ex. grav osteoporos, osteopeni, osteomyelit
- Graviditet

5 Möjliga biverkningar

Möjliga komplikationer förknippade med implantatet:

- Implantatavlossning, -dislokation och/eller implantatsvikt
- Lokala eller systemiska reaktioner på grund av materialinkompatibilitet
- Misslyckad benfusion
- Degeneration av angränsande segment

Dessa möjliga komplikationer kan leda till ytterligare kirurgiska ingrepp (avlägsnande av implantatet eller förnyad stabilisering).

Övriga komplikationer som kan orsakas av det kirurgiska ingreppet i sig och oberoende av implantatet är:

- Allmänna kirurgiska risker och komplikationer
- Risker förknippade med anestesi och blodtransfusion samt positionsrelaterade skador

- Lungkomplikationer
- Infektion
- Sårläkningsstörningar
- Kardiovaskulära komplikationer, som t.ex. blodförlust, trombos, emboli, koaguleringsstörning
- Gastrointestinala komplikationer, som t.ex. gastrit, ileus, ulcus
- Neurologiska komplikationer, som t.ex. ryggmärgs- eller nervrotslesioner med övergående eller kvardröjande sensoriska och/eller motoriska inverkan (blås- och ändtarmsstörningar, sexuella funktionsstörningar)
- Intraoperativa skador på blodkärl, massiv blödning, stroke, hjärnblödning med eventuella livshotande konsekvenser
- Skador på organ i närheten av ryggraden, som t.ex. halsens inre organ, bröst- och bukorgan beroende på vilket område som har opererats

6 Varningar och försiktighetsåtgärder

6.1 Allmänt

- Användaren måste se till att de mest aktuella versionerna av produktmaterial som tillhandahålls som övergripande systemdokumentation finns till hands och beaktas. Dessa finns även på: www.ifu.ulrichmedical.com. En tryckt kopia kan levereras inom 7 dagar, på begäran.
- Denna produkt får endast användas av en erfaren spinalkirurg, under sterila förhållanden och i en operationssal där en C-båge finns tillgänglig.
- Produkten levereras ej steril och måste förbehandlas inför första användningen. Instruktioner för förbehandling finns i "Förbehandlingshandbok för implantat och instrument" UH 1100 som medföljer i den övergripande systemdokumentationen.
- Den behandlande läkaren ansvarar för korrekt patientutvärdering och för att skaffa sig erforderlig utbildning på systemet och den erfarenhet som krävs för val och inläggning av implantat. Det är också behandlande läkare som postoperativt ansvarar för beslutet huruvida implantatet ska lämnas på plats eller avlägsnas.
- Produkten måste hanteras och förvaras med varsamhet. Implantat med någon form av skada eller repor får inte användas, eftersom produktens stabilitet och motståndskraft mot utmattning kan ha påverkats.
- Implantat i motsvarande system från ulrich medical får endast användas med systemspecifika instrument som är avsedda för detta ändamål, såvida inte annat anges.
- Det är inte tillåtet att ansluta medicinska implantat från ulrich medical till implantatkomponenter från andra tillverkare. En kombination med andra implantat från ulrich medical är inte tillåten.
- Korrosionen på metallimplantat är på grund av förekomsten av passiva lager mycket låg men kan leda till snabbare materialutmattning vilket innebär en risk för att materialet spricker och att mängden metalldeklar som avges till kroppen ökar. Korrosionen främjas om komponenter av olika metaller vidrörs samt genom skada på implantatets yta. De metallimplantat som används i detta system kan kombineras. Direkt kontakt med metallimplantat från andra tillverkare är inte tillåten.

6.2 Preoperativt

- Systemet obelisc är uteslutande avsett för att ta upp axial kompressionslast. Ytterligare stabiliserande instrumentering för att ta upp övriga krafter (t.ex. tvärkrafter vid vinklade förbindelsestycken) och moment krävs.
- Implantat ska endast övervägas om alla andra behandlingsmöjligheter noggrant har utvärderats och inte befunnits vara bättre. Även ett framgångsrikt planerat implantat är underlägset rörelseförmågan hos en frisk ryggrad. Omvänt kan ett implantat vara en gynnsam ersättning för ett eller flera kraftigt förändrade, degenererade rörelseelement i och med att det kan ge smärtlindring och en god bärformåga.
- Vid användning i en icke färdigvuxen ryggrad måste användaren noga väga nyttan mot risken.
- Patienten måste få noggrann information om riskerna med ingreppet och med insättandet av implantatet, inklusive eventuella revisioner som krävs.
- Den behandlande läkaren måste utförligt diskutera med patienten vilka operationsresultat som kan förväntas med detta implantat, särskilt med avseende på potentiella fysikaliska begränsningar hos implantatet. Graden av postoperativ aktivitet påverkar implantatets livslängd och hållfasthet i benvävnaden. Patienten måste därför informeras om vilka inskränkningar och risker som gäller för vardagsaktiviteterna och vilka särskilda förhållningsregler som bör följas. Rökning kan ha en fusionshämmande effekt och öka risken för pseudoartros. Patienterna bör informeras vilken negativ effekt rökning kan ha på behandlingsframgången efter en fusionsoperation. Den behandlande läkaren måste bedöma om patienten kan förstå och följa anvisningarna. Det är särskilt viktigt att ett postoperativt samtal kommer till stånd och att det sker en regelbunden medicinsk uppföljning.
- Korrekt val och placering av implantat måste kontrolleras och bekräftas genom lämpliga diagnostiska rutiner före, under och efter ingreppet. Exempelvis direkt kontakt mellan implantat och känslig vävnad (kärlväggar, hård vävnad etc.) ska undvikas för att minska risken för skador om en revision krävs.
- Felaktigt val av implantat kan leda till förtida klinisk implantatsvikt. Var noggrann vid bedömningen av det antal segment som behöver åtgärdas. Genom sin form och struktur utgör människans skelett en begränsning för implantatets storlek och hållfasthet.

6.3 Intraoperativt

- Kotkroppsresektionen ska inkludera de angränsande diskarna.

- Efter kontakt med en patient, nedsmutsning eller insättning får implantatet inte återanvändas utan måste kasseras. Även om implantatet tycks vara förändrat till det yttre kan tidigare belastningar ha orsakat skador som kan leda till implantatsvikt.
- För att uppnå fusion bör benet och benersättningsmaterialet ligga mot implantatet.

6.4 Postoperativt

- Patienten ska uppmannas att omedelbart informera den behandlande läkaren vid onormala förändringar i operationsområdet.
- Patienten måste övervakas om en förändring i det instrumenterade området upptäcks. Behandlande läkare måste bedöma risken för en klinisk implantatsvikt och med patienten diskutera nödvändiga åtgärder som kan främja fortsatt läkning med patienten.
- Det insatta implantatet används för att rekonstruera substansdefekter i operationsstället under en maximalt 2 år lång läkningsprocess. När operationsstället har fusionerat är implantatet fast förankrat i benet. Implantatet är därmed inte avsett att avlägsnas förutom vid komplikationer, implantatsvikt eller fördröjd läkningsprocess (ingen fusion inom 2 år); i dessa fall måste implantatet avlägsnas. Beslutet om detta bör dock först tas efter att en specialist noga har vägt riskerna med detta mot nyttan.
- På grund av implantatets närvaro i kroppen kan följande komplikationer uppstå:
 1. Korrosion, med lokal vävnadsinflammation eller smärta
 2. Implantatmigriering som eventuellt kan leda till kroppsskador
 3. Risk för ytterligare kroppsskador som orsakas av postoperativt trauma
 4. Deflektioner, avlossning eller frakturer
 5. Smärta, symptom eller ovanlig känslighet på grund av implantatets närvaro
 6. Risk för infektion eller inflammation
 7. Benförlust på grund av stress shielding
 8. Potentiellt okända eller oväntade långtidseffekter
- Efter implantationen kan en fördröjd läkningsfas, misslyckad benfusion, förekomst av benresorption eller trauma utgöra en avsevärd belastning på implantatet och leda till implantatsvikt.
- Risk för implantatsvikt föreligger även efter en lyckad fusion.
- Avlägsnande av implantatet bör följas av lämplig postoperativ vård.
- Explanterade implantat får inte återanvändas.
- Patienten ska informeras om vilket beteende som krävs efter implantationsingreppet, inklusive vilka åtgärder som ska vidtas vid en händelse som berör implantatet. Ett implantatkort ska överlämnas till patienten.

7 Rekommenderad användning

Ytterligare beskrivning av användningen av obelisc finns i den operationsteknik som har tagits fram som en del av den övergripande systemdokumentationen. Den finns också tillgänglig på www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Materialinformation

obelisc-implantaten är tillverkade av en titanlegering som uppfyller ISO 5832-3 och ASTM F136.

Produkterna är biokompatibla, korrosionsbeständiga och icke-toxiska i avsett användningsområde i enlighet med EN ISO 10993-1.

9 MRT-information

ulrich medicals implantat obelisc är klassificerade som „MR-villkorliga“ enligt standarden ASTM F2503.

De „MR-villkorliga“ komponenterna har testats enligt ASTM-standarderna: F2052; F2182; F2213 och F2119. En patient med ett obelisc-implantat kan undersökas med magnetisk resonanstomografi under följande förhållanden:

- fältstyrkor på 1,5 T och 3,0 T
- högsta fältgradient på 30 T/m (3 000 G/cm) eller mindre
- max. specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg för normalt driftläge vid en maximal undersökningstid på 15 minuter per enskild mätning, total undersökningstid 30 minuter

Vid ett icke-kliniskt test uppmättes en maximal värmeutveckling på 5,6 °C vid 3,0 T och 15 minuters undersökningstid med 2 W/kg enligt kalorimetrisk mätning. Vid 1,5 T och 15 minuters undersökningstid uppmättes med 2 W/kg enligt kalorimetrisk mätning en maximal värmeutveckling på 5,3 °C.

Under dessa undersökningsförhållanden kan en patient undersökas med liten risk. För att begränsa värmeutvecklingen bör undersökningstiden hållas så kort som möjligt och SAR så låg som möjlig. Värmeutvecklingen kan reduceras genom pauser mellan de enskilda undersökningarna eller genom att minska SAR.

Artefakter: MR-bilder av området runt implantaten kan störas genom artefakter. Vid ett experimentellt test observerades artefakter inom upp till 30 mm radie runt implantatet.

Undersökningarna genomfördes med följande parametrar:

- FFE-sekvens: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°
- SE-sekvens: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

SE-sekvensen visar reducerade artefakter (≤ 11 mm).
Den behandlande läkaren ska genomföra en noggrann risk-/nyttoanalys.

10 Förpackning och förvaring

Produkten levereras ej steril och måste förbehandlas inför första användningen. Innan systemet används ska alla komponenter kontrolleras noga med avseende på fullständighet, skador och brister. Skadade komponenter får inte användas. Korrosion kan förekomma om instrumenten förvaras under ogynnsamma förhållanden. För att undvika detta ska de förvaras torrt och dammfritt. Stora temperaturvariationer ska undvikas så att ingen fukt (kondensat) ansamlas på instrumenten. Vid direktexponering för metall kan kemiska substanser förstöra denna metall eller frisläppa korroderande ångor. Instrumenten får därför inte förvaras tillsammans med kemiska substanser. De systemspecifika förvaringsbrickorna ska användas för att förvara implantaten och instrumenten.

11 Identifiering och spårbarhet

Implantaten är märkta med katalog- och satsnummer på förpackningsetiketten och, om så är tekniskt möjligt, även på själva implantatet. I spårningssyfte måste dessa uppgifter dokumenteras på lämpligt sätt på kliniken.

12 Kassering av använda produkter

Följ landsspecifika föreskrifter för kassering av sjukhusavfall vid kassering av använda medicintekniska produkter.

13 Rengöring, desinficering och sterilisering

Produkten levereras ej steril och måste förbehandlas inför första användningen. För rengöring, desinficering och sterilisering av osterila implantat och instrument ska "Förbehandlingshandbok för implantat och instrument" UH 1100 som medföljer i den övergripande systemdokumentationen följas. För enskilda instrument som är märkta för detta i operationstekniken ska "Monterings- och nedmonteringsinstruktioner med särskilda rengöringsinstruktioner" som medföljde den övergripande systemdokumentationen följas. Dessa finns även på: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Märkning och symboler

 Katalognummer	 Försiktighet	Qty. Antal
 Satsnummer	 Får inte återanvändas	 Icke-steril
 Tillverkare	 Tillverkningsdatum	 Får inte användas om förpackningen är skadad
 Se den elektroniska bruksanvisningen www.ifu.ulrichmedical.com		 Se bruksanvisningen
 Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av läkare		
 CE-märkning med identifieringsnummer för det anmälda organet	 Se monterings- och nedmonteringsinstruktioner med särskilda rengöringsanvisningar	 MR-villkorlig – en produkt som inte uppvisar några kända risker i den specifika MR-miljön

JÄRJESTELMÄ:	obelisc™ vertebral body replacement	
KIELI:	fi	Suomi Yhdysvalloissa asuville käyttäjille on voimassa ainoastaan erityinen Yhdysvaltoja koskeva versio.
	Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Ellei ohjeita, varoituksia ja varotoimenpiteitä noudateta, seuraukset saattavat olla vakavia, tai saattaa syntyä potilasvammoja.	
	Ota kaikki tuotemateriaalit tarkoin huomioon ennen kliinistä käyttöä. Vaadittavat tuotemateriaalit on sisällytetty järjestelmän seuraaviin yleisiin asiakirjoihin: järjestelmään liittyvät käyttöohjeet, leikkaustekniikka ja soveltuvin osin täydennykset, koonti- ja purkuohje sekä UH 1100 "Implanttien ja instrumenttien käsittelykäsikirja".	

1 Määräysten mukainen käyttö

obelisc nikamasolmun implantti on tarkoitettu ihmisen rinta- ja lannerangan etupuolen substanssivaurioiden kirurgiseen korjaukseen. Implanttien kanssa on käytettävä stabiloivia lisäinstrumentteja, kuten pedikkeliruuvi-tankojärjestelmää.

2 Tuotekuvas

obelisc nikamasolmun implantti on tarkoitettu ihmisen rinta- ja lannerangan etupuolen substanssivaurioiden kirurgiseen korjaukseen. obelisc-implantti mahdollistaa vaurion levittämisen in situ. obelisc-implantin keskuselementtejä voidaan vetää portaattomasti erilleen niin, että implantilla voidaan kattaa enintään 132 mm:n korkuinen vaurio. Siten nikamasolmun implanttia voidaan käyttää joko yhdelle tai useammalle nikamasolmulle. obelisc-implantin korkeus asetetaan in situ tarkasti asetusinstrumentin kartiopyörävaihteella. Implantti pysyy asetetussa korkeudessa. Korkeutta voidaan muuttaa ainoastaan kääntämällä kartiopyörää lisää. Kiinnitys varmistetaan lopuksi kiinnitysruuilla. Koska obelisc-implantin levitysmekanismi vie vain vähän tilaa, obelisc-implanttia voidaan käyttää mini-invasiivisesti. obelisc-implantti koostuu keskuselementistä ja vastaavista pätekkappaleista, ja siitä on saatavana useita kokoja. Eri obelisc-pätekkappaleet mahdollistavat maksimaalisen tukipinnan. Kaikki asennuksen leikkausmenetelmät ovat mahdollisia pätekkappaleiden eri asennusvaihtoehtojen ansiosta. Pätekkappaleiden hampaat parantavat pitoa nikamasolmun pätekkappaleissa. Implantti kestää ainoastaan aksiaalisen puristusvoiman, ja sen kanssa on aina käytettävä dorsaalista tai ventraalista stabilointijärjestelmää.

3 Indikaatiot

Kasvaimen, murtuman tai tulehduksen aiheuttaman nikamavaurion seurauksena tehty täydellinen tai osittainen korpektomia.

4 Kontraindikaatiot

- potilaat, joilla on akuutti sekä pinnallinen että syvä infektio
- potilaat, jotka sairastavat kuumetta tai leukosytoosia
- ylipainoiset potilaat (WHO-luokitus – World Health Organization)
- potilaat, joilla on todettu metalliallergia tai jotka ovat taipuvaisia vierasainereaktioille
- jos potilaalla on epäsuotuisia lääketieteellinen tai psyykinen yleisiä, joka voi heikettää edelleen toimenpiteen seurauksena, hoitavan lääkärin on harkittava toimenpidettä huolellisesti
- potilaat, joilla luun laatu tai määrä on riittämätön, esim. vakava osteoporoosi, osteopenia, osteomyeliitti
- raskaus.

5 Mahdolliset sivuvaikutukset

Implanttiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot ovat seuraavat:

- implantin löystyminen, siirtyminen ja/tai implantin pettäminen
- materiaaliyhteensopimattomuuden aiheuttamat paikalliset tai systeemiset reaktiot
- luun kiinni kasvamisen epäonnistuminen
- viereisten segmenttien degeneraatio.

Nämä mahdolliset komplikaatiot saattavat johtaa kirurgisiin lisätoimenpiteisiin (implantin poistaminen tai stabiloinnin uusiminen).

Itse kirurgisen toimenpiteen aiheuttamat ja implantista riippumattomat muut komplikaatiot ovat seuraavia:

- yleiset kirurgiset riskit ja komplikaatiot

- anestesiaan ja verensiirtoon liittyvät riskit sekä potilaan asettelusta johtuvat vammat
- keuhkokomplikaatiot
- infektio
- haavan paranemishäiriö
- sydän- ja verisuonikomplikaatiot, kuten verenhukka, tromboosi, embolia, veren hyytymishäiriöt
- gastrointestinaaliset komplikaatiot, kuten gastritit, ileus, ulkus
- neurologiset komplikaatiot, kuten selkäytimen tai hermojuuren leesiot, jotka aiheuttavat väliaikaisia tai pysyviä aisti- ja/tai liikehäiriöitä (virtsarakko- ja peräsuolihäiriöt, seksuaalitoiminnan häiriöt)
- verisuonien intraoperatiivinen vaurioituminen, massiivinen verenvuoto, aivohalvaukset, aivoverenvuoto, jolla voi mahdollisesti olla hengen- vaarallisia seurauksia
- selkärangan viereisten elimien, kuten kaulan sisäelinten, rinta- ja vatsaelimien loukkaantuminen leikatusta alueesta riippuen.

6 Varoitukset ja varotoimenpiteet

6.1 Yleistä

- Käyttäjän on varmistettava, että järjestelmän yleisiin asiakirjoihin kuuluvien täydellisten tuotemateriaalien uusimmat versiot ovat ulottuvilla ja että ne otetaan huomioon. Ne ovat saatavana myös osoitteesta: www.ifu.ulrichmedical.com. Tulostettu kopio voidaan toimittaa pyynnöstä seitsemän vuorokauden kuluessa.
- Tätä tuotetta voi käyttää vain kokenut selkärankakirurgi sterieleisissä olosuhteissa leikkauksissa, jossa on käytettävissä C-kaari.
- Tuote toimitetaan sterilioimattomana, ja se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Käsitelyohjeet ovat asiakirjassa UH 1100 "Implanttien ja instrumenttien käsittelykäsikirja", joka sisältyy järjestelmän yleisiin asiakirjoihin.
- Hoitava lääkäri vastaa asianmukaisesta potilasvalinnasta sekä sellaisen koulutuksen hankinnasta, joka liittyy järjestelmän käyttöön ja kokeneeseen, jota implanttien valitseminen ja asentaminen edellyttää. Hoitavan lääkärin vastuulla on myös päättää toimenpiteen jälkeen, jätetäänkö implantit paikalleen vai poistetaan ne.
- Tuotetta on käsiteltävä ja säilytettävä varoen. Implantteja, joissa on vaurioita tai naarmuja, ei saa käyttää, sillä se saattaa vaikuttaa tuotteen vakauteen ja väsymislujuuteen.
- Vastaavien ulrich medical -järjestelmien implantteja on käytettävä ainoastaan tätä käyttötarkoitusta vastaavien järjestelmäkohtaisten instrumenttien kanssa, ellei muuta ole ilmoitettu.
- ulrich medical -implanttien liittämistä muiden valmistajien implanttikomponentteihin ei sallita. Yhdistämistä muiden ulrich medical -implanttien kanssa ei sallita.
- Koska mukana on passiivisia kerroksia, metalli-implanttien korrosio on erittäin vähäistä. Materiaalin väsyminen saattaa kuitenkin nopeutua, ja murtuminen on mahdollista. Lisäksi metallikomponenttien vapautuminen kehoon saattaa lisääntyä. Eri metalleista valmistettujen komponenttien joutuminen kosketukseen toistensa kanssa sekä implantin pinnan vaurioituminen edistävät korroosiota. Mahdollisuus yhdistellä järjestelmässä käytettäviä erilaisia metalli-implantteja on taattu. Suoraa kosketusta muiden valmistajien metalli-implanteihin ei sallita.

6.2 Leikkausta edeltävät näkökohdat

- obelisc-järjestelmä on tarkoitettu ainoastaan kestämään aksiaalista puristuskurmaa. Jotta implantti kestää muita kuormia (esim. poikittaiskuormat taivutetuissa päitekappaleissa) ja momenteja, sen kanssa on käytettävä stabiloivia lisäinstrumentteja.
- Implantin asennusta tulee harkita vasta, kun kaikkia muita hoitomenetelmiä on harkittu huolellisesti eikä niiden ole todettu olevan parempia vaihtoehtoja. Edes onnistuneesti asennettu implantti ei voi koskaan täysin korvata selkärangan terveitä liikkuvia osia. Implantilla voidaan kuitenkin korvata tehokkaasti yksi tai useampia muuttuneita tai rappeutuneita liikuntaelimiä kivun poistamiseksi ja hyvän kuormituskyvyn aikaansaamiseksi.
- Käyttäessään implanttia selkärangassa, jonka kasvu ei ole vielä päättynyt, käyttäjän on huolellisesti harkittava hyödyt ja riskit.
- Potilaalle on selitettävä yksityiskohtaisesti toimenpiteeseen ja implantin käyttöön sekä mahdollisesti tarvittaviin uusintaleikkauksiin liittyvät riskit.
- Hoitavan lääkärin täytyy keskustella potilaan kanssa yksityiskohtaisesti leikkaustuloksesta, joka tätä implanttia käytettäessä on odotettavissa, sekä erityisesti implantin mahdollisista fyysisistä rajoituksista. Potilaan liikkuvuus leikkauksen jälkeen vaikuttaa implantin käyttöikään ja implantin kestävyteen luussa Näin ollen potilaalle on kerrottava päivittäisille toiminnoille aiheutuvista rajoituksista ja vaaroista, ja hänelle on annettava niitä koskevat erityiset toimintaohjeet. Tupakoinnilla voi olla luutumista estävä vaikutus, ja se voi johtaa suurempaan pseudoartroosin riskiin. Potilaalle on kerrottava tupakoinnin mahdollisesti haitallisista vaikutuksista luudutusleikkauksen onnistumiseen. Hoitavan lääkärin on arvioitava, ymmärtääkö potilas tällaiset ohjeet ja pystyykö hän noudattamaan niitä. Potilaan ja lääkärin välinen keskustelu leikkauksen jälkeen sekä säännölliset seurantatarkastukset ovat erityisen tärkeitä.
- Varmista, että asianmukaisen implantin valitsemisen ja sijoittamisen arviointa ja takaamista varten suoritetaan soveltuvat leikkausta edeltävät, sen aikaiset ja sen jälkeiset diagnostiikkatoimenpiteet. Sen vuoksi on välttävää esim. suoraa kosketusta implantin ja herkkien kudosta (esim. verisuonien seinämät, kovakalvo) välillä, jotta vammojen riski mahdollisesti tarvittavassa uusintaleikkauksessa on pienempi.

- Virheet implantin valinnassa voivat johtaa implantin ennen aikaiseen kliiniseen pettämiseen. Hoidettavien nikamien määrä on määritettävä tarkasti. Potilaan luun muoto ja ominaisuudet vaikuttavat valittavan implantin kokoon ja lujuuteen.

6.3 Leikkauksen aikaiset näkökohdat

- Nikamaresektioon sisällytetään myös viereiset välilyevyt.
- Potilaskeskutuksessa olutta, epäpuhdasta tai kerran asennettua implanttia ei saa käyttää uudelleen vaan se on hävitettävä. Vaikka implantin ulkopuoli näyttää muuttumattomalta, aiempi rasitus on ehkä aiheuttanut vaurioita, jotka saattavat johtaa implantin pettämiseen.
- Luun kiinni kasvamisen edistämiseksi tulisi implantin ympärille asettaa luuta tai luukorvikemateriaalia.

6.4 Leikkauksen jälkeiset näkökohdat

- Potilasta tulee kehottaa ilmoittamaan välittömästi lääkärilleen leikkauksalueella ilmenneistä epätavallisista muutoksista.
- Potilaan tilaa on seurattava leikkauksalueella ilmenevien muutosten varalta. Hoitavan lääkärin täytyy arvioida implantin kliinisen pettämisen mahdollisuus ja keskustella potilaan kanssa mahdollisista parantumista edistävistä toimenpiteistä.
- Implantin tarkoituksena on edistää leikkauksalueen sisäistä kiinnitystä ja stabilointia enintään kahden vuoden pituisen paranemisprosessin aikana. Leikkauksalueen luutumisen jälkeen implantti on kiinnittynyt tiukasti luuhun. Implanttia ei sen vuoksi ole tarkoitettu poistettavaksi. Sen poistaminen on kuitenkin tarpeen komplikaatioiden ilmetessä, implantin pettäessä tai hidastuneen paranemisen jälkeen (ei kiinni kasvamisesta 2 vuoden kuluessa). Erikoislääkäri päättää implantin poistamisesta huoletellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen.
- Mikäli implanttia ei poisteta, saattaa ilmetä seuraavia komplikaatioita:
 1. syöpymä, joka johtaa paikalliseen kudostulehdukseen tai kipuun
 2. implantin migraatio, joka saattaa johtaa vammoihin
 3. leikkauksen jälkeisen trauman aiheuttamien lisävammojen riski
 4. taipuminen, löystyminen tai murtumat
 5. implantin läsnäolosta johtuva kipu, oireet tai epätavallinen herkkyys
 6. infektion tai tulehduksen riski
 7. kuormituskatoimista johtuva luun menetys
 8. mahdolliset tuntemattomat tai odottamattomat pitkäaikaisvaikutukset.
- Hidastunut paraneminen, luutumattomuus, luuresorptio ja trauma implantoinnin jälkeen saattavat kuormittaa implanttia liikaa, mikä johtaa implantin pettämiseen.
- Implantti voi pettää myös onnistuneen luutumisen jälkeen.
- Implantin poistamisen jälkeen on annettava asianmukaista leikkauksen jälkeistä hoitoa.
- Poistettuja implantteja ei saa käyttää uudelleen.
- Potilaalle on ilmoitettava implantointitoimenpiteen jälkeen edellytettävästä käytöksestä, muun muassa toimenpiteistä, joihin on ryhdyttävä, mikäli ilmenee implanttiin liittyviä ongelmia. Potilaalle on annettava implanttikortti.

7 Suositeltava käyttö

obelisc-implantin käyttöä on kuvattu tarkemmin leikkaustekniikassa, joka sisältyy järjestelmän yleisiin asiakirjoihin. Ne ovat saatavilla myös osoitteesta www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Materiaalitiedot

obelisc-implantit on valmistettu titaaneosksesta standardien ISO 5832-3 ja ASTM F136 mukaisesti. Tuotteet ovat standardin ISO 10993-1 mukaisesti biologisesti yhteensopivia, korroosionkestäviä ja myrkyttömiä käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä.

9 Magneettikuvauksia koskevat tiedot

ulrich medical obelisc-implanteilla on "Ehdollisesti MR-turvallinen" -luokitus standardin ASTM F2503 mukaisesti.

"Ehdollisesti MR-turvallinen" -komponentit on testattu seuraavien ASTM-standardien mukaisesti: F2052, F2182, F2213 ja F2119. Potilaalle, jolla on obelisc-implantti, voidaan suorittaa magneettikuvaus seuraavissa olosuhteissa:

- kenttävoimakkuudet 1,5 T ja 3,0 T
- suurin kenttägradientti enintään 30 T/m (3 000 Gauss/cm)
- suurin ominaisabsorptiopes (SAR) 2 W/kg (Normal Operating Mode), kun kuvauksen enimmäiskesto on 15 minuuttia kussakin yksittäismittauksessa, kuvausaika yhteensä 30 min

Ei-kliinisessä testissä mitattiin 5,6 °C:n enimmäislämpeneminen 3,0 T:lla ja 15 minuutin kuvausajalla arvolla 2 W/kg kalorimetrisen mittauksen mukaisesti. 1,5 T:lla ja 15 minuutin kuvausajalla mitattiin arvolla 2 W/kg kalorimetrisen mittauksen mukaisesti 5,3 °C:n enimmäislämpeneminen.

Näissä kuvausolosuhteissa potilaiden tutkimiseen liittyy vain vähäinen riski. Jotta lämpeneminen pysyy alhaisena, on valittava mahdollisimman lyhyt kuvausaika ja mahdollisimman pieni SAR. Lämpenemistä voidaan vähentää pitämällä taukoja yksittäiskuvausten välillä tai pienentämällä SAR-arvoa.

Artefaktit: artefaktit saattavat häiritä magneettikuvantamista implanttien alueella. Testissä havaittiin artefakteja enintään 30 mm:n säteellä implantista.

Kuvaukset suoritettiin seuraavilla parametreilla:

- FFE (Fast field echo) -jakso: TR 100 ms, TE 15 ms, kääntökulma 30°
- SE (Spin echo) -jakso: TR 500 ms, TE 20 ms, kääntökulma 70°

SE-jaksossa havaittiin pienempiä artefakteja (≤ 11 mm).

Hoitavan lääkärin on arvioitava riskit ja hyödyt huolellisesti.

10 Pakkaus ja säilytys

Tuote toimitetaan sterilioimattomana, ja se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa. Ennen järjestelmän käyttöä kaikki komponentit on tarkistettava huolellisesti täysilukuisuuden, vaurioiden ja vikojen osalta. Vaurioituneita komponentteja ei saa käyttää.

Korroosiota saattaa ilmetä, kun instrumentteja säilytetään epäsuotuisissa olosuhteissa. Korroosiolta välttymiseksi niitä on säilytettävä kuivalla, pölyttömällä alueella. Huomattavia lämpötilanvaihteluita on vältettävä, jotta kosteutta (kondensaatiota) ei kerry instrumentteihin.

Mikäli ilmenee suoraa altistumista metallille, kemialliset aineet saattavat tuhota metallin tai vapauttaa korrosiivisia höyryjä. Näin ollen instrumentteja ei saa säilyttää yhdessä kemiallisten aineiden kanssa.

Implanttien ja instrumenttien säilytykseen on käytettävä järjestelmäkohtaisia säilytyskoreja.

11 Tunnistaminen ja jäljitettävyyttä

Implanttien pakkausetikettiin sekä, mikäli teknisesti mahdollista, myös itse implanteihin on merkitty tuotenumero ja eräkoodi.

Jäljitettävyyden takaamiseksi on nämä tiedot dokumentoitava sairaalassa asianmukaisesti.

12 Käytettyjen tuotteiden hävittäminen

Noudata käytettyjen lääkinnällisten tuotteiden hävittämisessä maakohtaisia sairaalajätteen hävittämistä koskevia ohjeita.

13 Puhdistus, desinfiointi ja sterilointi

Tuote toimitetaan sterilioimattomana, ja se on steriloitava ennen ensimmäistä käyttökertaa.

Sterilioimattomien implanttien ja instrumenttien puhdistusta, desinfiointia ja sterilointia koskevat ohjeet on tarkistettava asiakirjasta UH 1100 "Implanttien ja instrumenttien käsittelykäsikirja", joka toimitetaan yleisten järjestelmäasiakirjojen mukana. Leikkaustekniikassa vastaavasti merkittyjen instrumenttien kohdalla on otettava huomioon "Koonti- ja purkuohje sekä erityiset puhdistusohjeet", jotka toimitetaan yleisten järjestelmäasiakirjojen mukana.

Ne ovat saatavana myös osoitteesta: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Merkinnät ja symbolit

 Tuotenumero	 Huomio	Qty. Määrä
 Eräkoodi	 Ei saa käyttää uudelleen	 Steriloimaton
 Valmistaja	 Valmistuspäivämäärä	 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
 Noudata sähköistä käyttöohjetta www.ifu.ulrichmedical.com		 Noudata käyttöohjetta
Rx only Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		 Ehdollisesti MR-turvallinen – tuote ei aiheuta tunnettuja vaaroja erityisessä magneettikuvasympäristössä
 CE-merkintä ja nimetyn laitoksen tunnus numero	 Tarkista koonti- ja purkuohje sekä erityiset puhdistusohjeet	

SİSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
DİL:	tr	Türkçe ABD'deki kullanıcılar için yalnızca ABD'ye özel sürüm geçerlidir.
		Tüm talimatları dikkatlice okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önleyici tedbirlere uyulmaması ciddi sonuçlar doğurabilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. Klinik kullanımdan önce tüm ürün materyallerini göz önünde bulundurun. Sistemin kapsamlı belgeleri olarak hazırlanan gerekli ürün materyalleri şu şekildedir: Sistemle ilgili kullanım kılavuzu, cerrahi teknik ve varsa takviyeler, montaj ve demontaj talimatları ve ayrıca "İmplantlar ve enstrümanlar için işleme kılavuzu" UH 1100.

1 Kullanım amacı

Vertebral gövde replasmanı obelisc, insan anterior torasik ve lomber omurgasının madde defektlerinin cerrahi rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. Stabilizasyon için örneğin pediküler vidalı-çubuk sistemine sahip ek enstrümantasyon gereklidir.

2 Ürün açıklaması

Vertebral gövde replasmanı obelisc, anterior torasik ve lomber omurganın madde defektlerinin cerrahi rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır. obelisc implantı yardımıyla defektlerin in situ genişletilerek düzeltilmesi mümkündür. obelisc'in merkezi bileşenleri kademesiz olarak genişletilebilir, böylece 132 mm'ye kadar bir defekt yüksekliği köprülenebilir. Bu sayede bir ila birkaç vertebral gövdenin vertebral gövde replasmanı yapılabilir. obelisc implantın gerekli yüksekliği, yerleştirme enstrümanında konik dişli aracılığıyla tam olarak in situ ayarlanabilir. İmplant ayarlanan yüksekliği korur. Bu yükseklik sadece konik dişli tekrar çevrilerle değiştirilebilir. Nihai sabitleme bir sabitleme vidası aracılığıyla gerçekleştirilir. obelisc implant yerden tasarruf sağlayan genişleme mekanizması sayesinde minimal invaziv yöntemle yerleştirilebilir. obelisc bir merkez bileşenden ve buna uygun ek bileşenlerden oluşur ve çeşitli boyutlarda temin edilebilir. Farklı obelisc ek bileşenleri maksimum temas yüzeyi sağlanmasına imkan verir. Ek bileşenlerin farklı montaj seçenekleri sayesinde erişim yolu serbestçe seçilebilir. Ek bileşenlerdeki dişler vertebra uç plakalarında daha iyi bir tutunuş sağlar. İmplant sadece aksiyel kompresyon kuvvetini emer ve daima dorsal veya ventral bir stabilizasyon sistemi ile kombine edilmesi gerekir.

3 Endikasyonlar

Tümör, fraktür veya enflamasyon gibi durumlarda oluşan vertebra tahribatı sonucu gerçekleştirilen komple veya kısmi korpektomi.

4 Kontrendikasyonlar

- Akut veya yüzeysel ya da derin enfeksiyonu olan hastalar
- Ateşi veya lökositozu olan hastalar
- Obez hastalar (World Health Organization - WHO uyarınca)
- Kanıtlanmış materyal alerjisi veya yabancı maddelere karşı reaksiyon geliştirme eğilimi olan hastalar
- Genel tıbbi ve psikolojik durumu iyi olmayan ve bu genel durumun müdahale nedeniyle daha da kötüleşmesi ihtimali bulunan hastalarda tedaviyi yürüten doktor durumu titizlikle değerlendirmelidir
- Kemik kalitesi veya miktarı yetersiz olan hastalar, örneğin ağır osteoporoz, osteopeni, osteomyelit
- Gebelik

5 Olası yan etkiler

İmplant ile ilişkilendirilen olası komplikasyonlar aşağıdaki gibidir:

- İmplantın gevşemesi, yerinden çıkması ve/veya başarısız olması
- Materyalin tolere edilememesi nedeniyle lokal veya sistemik reaksiyonların ortaya çıkması
- Kemik füzyonunun gerçekleşmemesi
- Komşu segment dejenerasyonu

Bu olası komplikasyonlar daha fazla cerrahi müdahalenin yapılmasına yol açabilir (implantın çıkarılması veya stabilizasyonun yenilenmesi). Cerrahi prosedürün tek başına neden olduğu, implanttan bağımsız diğer komplikasyonlar aşağıdaki gibidir:

- Genel cerrahi riskler ve komplikasyonlar

- Anestezi ve kan nakli riskleri, ayrıca yerleştirme işlemi sırasında oluşabilecek hasar
- Akciğer komplikasyonları
- Enfeksiyon
- Yara iyileşme bozuklukları
- Kan kaybı, tromboz, emboli, pıhtılaşma bozukluğu gibi kardiyovasküler komplikasyonlar
- Gastrit, ileus veya ülser gibi gastrointestinal komplikasyonlar
- Geçici veya kalıcı duyuş bozukluklar ve/veya motor bozuklukları (mesane ve rektum bozuklukları, cinsel işlev bozuklukları) ile birlikte omurilik veya sinir kökü lezyonları gibi nörolojik komplikasyonlar
- Damarların intraoperatif yaralanması, masif kanama, imne, potansiyel olarak yaşamı tehdit edici sonuçları olan beyin kanaması
- Ameliyat edilen bölgeye bağlı olarak servikal bölge, göğüs ve karın organları gibi omurganın civarındaki organlarda yaralanma

6 Uyarılar ve önlemler

6.1 Genel

- Kullanıcı, sistemin kapsamlı belgeleri olarak sağlanan tam ürün materyallerinin en güncel versiyonlarının mevcut olduğundan ve dikkate alındığından emin olmalıdır. Bunlara şu adresten ulaşabilirsiniz: www.ifu.ulrichmedical.com. Basılı bir kopyası, istenmesi halinde 7 gün içinde teslim edilebilir.
- Bu ürün, steril koşullar altında ve C kolları skopi cihazının bulunduğu bir ameliyathanede, yalnızca omurga cerrahisi konusunda uzman bir doktor tarafından kullanılmalıdır.
- Ürün steril olarak teslim edilemez ve ilk kullanımdan önce işleme tabi tutulması gerekmektedir. İşleme talimatları, sistemin kapsamlı belgelerinin bir parçası olarak hazırlanan "İmplantlar ve enstrümanlar için işleme kılavuzu" UH 1100'de bulunabilir.
- Hastaların doğru seçimi, implantların seçilmesi ve yerleştirilmesine ilişkin olarak sisteme dair gerekli eğitimin alınması ve tecrübenin edinilmesi açısından tüm sorumluluk tedavi eden doktora aittir. Ayrıca implantların ameliyat sonrasında bırakılması veya çıkarılması konusundaki karar da tedavi eden doktora aittir.
- Ürün dikkatli şekilde kullanılmalı ve saklanmalıdır. Ürünün sağlığını ve aşınma direncini önemli ölçüde etkileyebileceği için herhangi bir hasar veya çizik bulunan implantlar kullanılmamalıdır.
- Bilgili ulrich medical sistemlerindeki implantlar, aksi belirtilmediği sürece, sadece bunlar için öngörülen sisteme özgü enstrümanlarla kullanılmalıdır.
- ulrich medical implantlarının diğer üreticilerin implant bileşenleriyle birleştirilmesine izin verilmez. ulrich medical'in diğer implantları ile kombinasyona izin verilmez.
- Pasif katmanların varlığı göz önüne alındığında, metal implantların korozyonu oldukça azdır. Yine de, materyallerde hızlandırılmış yorulmanın yanı sıra kırılma olasılığı ile vücutta metal bileşenlerin serbest bırakılmasında artış meydana gelebilir. Korozyon, farklı metallerden yapılmış bileşenlerin birbirine temas etmesinden ve implantın yüzeyinde meydana gelen hasardan dolayı artar. Bu sistemde kullanılan metal implantların kombine edilebilme özelliği güvence altına alınmıştır. Diğer üreticilerin metal implantları ile doğrudan temas izin verilmez.

6.2 Ameliyat öncesi

- obelisk sistemi sadece aksiyel kompresyon yükünün emilmesi için tasarlanmıştır. Diğer kuvvetlerin (ör. açılı ek bileşenlerdeki çapraz kuvvetler) ve momentlerin emilmesi için stabilize edici ek enstrümantasyona gerek vardır.
- İmplant uygulaması, yalnızca tüm diğer tedavi olasılıklarının dikkatlice değerlendirilmesinden ve elenmesinden sonra düşünülmelidir. Başarılı bir implant bile omurgadaki sağlıklı hareket eden bileşen(ler)den daha kısıtlı fonksiyona sahiptir. Diğer yandan bir implant, ağrıları gidermek ve omurliliğin vücudu daha iyi taşımasını sağlamak üzere ciddi oranda değişime uğramış veya dejeneren olmuş bir veya daha fazla hareketli bileşenin yerine faydalı bir değiştirme elemanı olabilir.
- Kullanıcı, implantın gelişimini tamamlamamış bir omurgada kullanılması durumunda fayda risk değerlendirmesini titizlikle değerlendirmelidir.
- Hasta, gerekli olası revizyonlar da dahil olmak üzere müdahaleye ve implantın yerleştirilmesine ilişkin riskler hakkında kapsamlı bir şekilde bilgilendirilmelidir.
- Tedavi eden doktor, özellikle implantın olası fiziksel kısıtlamaları açısından, bu implantın kullanılmasıyla birlikte beklenen ameliyat sonuçlarını hasta ile ayrıntılı olarak tartışmalıdır. Ameliyat sonrasındaki aktivite düzeyi implantın kullanım ömrünü ve ayrıca implantın kemikteki stabilitesini etkiler. Bu nedenle hastaya, günlük aktivitelere yönelik kısıtlamalar, günlük aktivitelerden kaynaklanan riskler ve hareketle yönelik özel davranış kuralları hakkında bilgi verilmelidir. Sigara kullanımı fizyoloji baskılayıcı bir etki gösterebilir ve psödoartroz oranının daha yüksek olmasına yol açabilir. Hastalar sigara kullanımının bir fizyoloji operasyonunda tedavinin başarısını üzerindeki olası olumsuz etkileri hakkında bilgilendirilmelidir. Tedavi eden doktor, hastanın bu tür talimatları anlayıp anlayamayacağını ve bunlara uyup uymayacağını değerlendirmelidir. Özellikle ameliyat sonrasında bir ziyaret yapılması ve düzenli tıbbi kontrollerin gerekliliği vurgulanmalıdır.
- Doğru implant seçimini ve yerleştirme işlemini değerlendirmek ve bunların uygulanmasını sağlamak için ameliyattan önce, ameliyat sırasında ve sonrasında yapılan teşhisle ilgili uygun prosedürlerin gerçekleştirildiğinden emin olun. Bu anlamda örneğin bir revizyon

uygulamasının gerekli olması durumunda yaralanma riskini azaltmak için implant ve hassas dokular (damar duvarları, dura vs.) arasında doğrudan temas önlenmelidir.

- İmplantın yanlış seçilmesi, implantların son kullanım ömründen önce klinik olarak fonksiyonunu kaybetmesine yol açabilir. Bakımı yapılacak segmentlerin sayısı dikkatlice belirlenmelidir. İnsan kemığının şekli ve yapısı, implantın boyutunu ve dayanıklılığını belirler.

6.3 Ameliyat sırasında

- Vertebra gövde rezeksiyonu, bitişikteki disklerin dahil edilmesini kapsar.
- İmplant bir hastayla temas ettikten, kirlendikten veya yerleştirildikten sonra yeniden kullanılamaz ve tasfiye edilmelidir. İmplantın dış tarafı aynı görünse de, önceden meydana gelen baskı implantın başarısız olmasına neden olabilecek bir hasara sebep olmuş olabilir.
- Bir füzyon elde etmek için, implanta kemik veya kemik grefti eklenmelidir.

6.4 Ameliyat sonrası

- Hastaya, ameliyat bölgesinde oluşan dışı bir değişiklik olması halinde hemen tedavi eden doktorunu bu konu hakkında bilgilendirmesi gerektiği talimatı verilmelidir.
- İmplantın yerleştirildiği bölgede bir değişiklik fark edilirse hasta izlenmelidir. Tedavi eden doktor, klinik olarak implantın başarısız olma olasılığını değerlendirmelidir ve iyileşmeyi daha da hızlandırmak için gerekli tedbirleri hasta ile konuşmalıdır.
- Yerleştirilen implant, maksimum 2 yıllık iyileşme süreci boyunca cerrahi alan dahilinde madde defektlerinin rekonstrüksiyonunu sağlar. Operasyon bölgesi kaynadıktan sonra implant kemiğe sıkı bir şekilde tutunur. Bu sebeple komplikasyonların ortaya çıkması, implant başarısızlığı veya iyileşme sürecinin uzaması (2 yıl içinde füzyon gerçekleşmemesi) gibi implantın çıkarılmasını gerektiren durumlar söz konusu olmadıkça implantın çıkarılması öngörülmemektedir. Ancak bu konudaki karar uzman doktor tarafından titizlikle risk ve fayda değerlendirilmesi yapıldıktan sonra verilmelidir.
- İmplantın vücuttaki varlığı sebebi ile aşağıdaki komplikasyonlar meydana gelebilir:
 1. Lokal doku enflamasyonu veya ağrıyla birlikte korozyon
 2. İmplantın olası yaralanmalara yol açarak yer değiştirmesi
 3. Ameliyat sonrası travmanın neden olduğu ilave yaralanma riski
 4. Defleksiyonlar, gevşemeler veya kırılmalar
 5. İmplantın varlığından dolayı ağrı, şikayetler veya olağan dışı duyarlılık
 6. Enfeksiyon veya inflamasyon riski
 7. Güç kalkışı etkisinden dolayı kemik kaybı
 8. Potansiyel bilinmeyen veya beklenmeyen uzun vadeli etkiler
- İyileşme sürecinin uzaması, kemik füzyonunun gerçekleşmemesi, kemik rezorbsiyonu oluşması veya bir travma implantasyondan sonra implantı aşırı derecede zorlayabilir ve implantın başarısız olmasına yol açabilir.
- İmplantın başarısız olması başarılı füzyondan sonra da mümkündür.
- İmplantın çıkarılmasını takiben uygun tıbbi bakım gerçekleştirilmelidir.
- Çıkarılan implantlar yeniden kullanılamaz.
- Hasta, implantı ilgilendiren bir durumda alınması gereken önlemler dahil olmak üzere implantasyon prosedüründen sonra nasıl davranması gerektiği hakkında bilgilendirilmelidir. Hastaya bir implant kartı verilmelidir.

7 Önerilen uygulama

obelisc uygulamasının ayrıntılı açıklaması, sistemin kapsamlı belgelerinin bir parçası olarak hazırlanan cerrahi teknik bölümünde bulunur. Bunu ayrıca şu adreste bulabilirsiniz: www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Materyal bilgileri

obelisc implantları, ISO 5832-3 ve ASTM F136 uyarınca bir titanyum alaşımından üretilmiştir.

Ürünler, EN ISO 10993-1 uyarınca kullanım amacı bakımından biyouyumludur, korozyona dayanıklıdır ve toksik değildir.

9 MRG bilgileri



ulrich medical obelisc implantları ASTM F2503 standardı uyarınca „MR koşullu“ olarak sınıflandırılmıştır.

„MR koşullu“ bileşenler şu ASTM standartları uyarınca test edilmiştir: F2052; F2182; F2213 ve F2119. obelisc implantı bulunan bir hasta şu koşullarda MRG muayenesine girebilir:

- 1,5 T ve 3,0 T arasındaki alan güçleri
- En yüksek alan gradyanı 30 T/m (3.000 G/cm) veya daha az
- Her bir münferit ölçümde 15 dk.'lık maksimum tarama süresi için maksimum spesifik soğurma oranı (SAR) 2 W/kg (normal işletim modu), toplam tarama süresi 30 dk.

Klinik olmayan testlerde, 3,0 T'de ve 2 W/kg ile 15 dakikalık tarama süresinde kalorimetre ölçümüne göre 5,6 °C'lik bir maksimum ısınma ölçülmüştür. 1,5 T'de ve 2 W/kg ile 15 dakikalık tarama süresinde kalorimetre ölçümüne göre 5,3 °C'lik bir maksimum ısınma ölçülmüştür.

Bu tarama koşulları hastaların düşük riskli olarak muayene edilmesine izin verir. Isınmayı en aza indirmek için tarama süresi mümkün olduğunca kısa ve SAR mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır. Isınma, münferit taramalar arasında molalar verilerek veya SAR düşürülerek azaltılabilir.

Artefaktlar: İmplantlar bölgesinde gerçekleştirilen MR çekimlerinde artefaktlar sebebi ile parazitlenme oluşabilir. Deneyisel testte, implantın çevresinde radyal olarak 30 mm'ye kadar artefaktlar tespit edilmiştir.

Taramalar aşağıdaki parametrelerle gerçekleştirilmiştir:

- FFE sekansı: TR 100 ms, TE 15 ms, döndürme açısı 30°
- SE sekansı: TR 500 ms, TE 20 ms, döndürme açısı 70°

SE sekansında artefaktlarda azalma gözlemlenmiştir (≤ 11 mm).

Tedavi eden doktor dikkatli şekilde bir risk/fayda değerlendirmesi yapmalıdır.

10 Ambalaj ve saklama

Ürün steril olarak teslim edilmez ve ilk kullanımdan önce işleme tabi tutulması gerekmektedir. Sistem kullanılmadan önce tüm bileşenler eksik, hasar ve kusur bakımından dikkatli bir şekilde kontrol edilmelidir. Hasarlı bileşenler kullanılmamalıdır.

Enstrümanlar olumsuz koşullar altında saklandığında korozyon meydana gelebilir. Bunu engellemek için, kuru ve tozun olmadığı bir alanda saklanmalıdır. Enstrümanların üzerinde nem (yoğuşuk) oluşumunu önlemek için kayda değer sıcaklık dalgalanmalarından kaçınılmalıdır.

Kimyasal maddeler metale doğrudan temas ettiklerinde metali tahrip edebilir veya aşındırıcı duman salınımına neden olabilir. Bu nedenle enstrümanlar kimyasal maddeler ile birlikte saklanmamalıdır.

İmplantların ve enstrümanların depolanması için sisteme özgü delikli depolama tepsileri kullanılmalıdır.

11 Tanımlama ve izlenebilirlik

İmplantlar, ambalaj etiketinin üzerinde ve teknik olarak mümkün olması durumunda doğrudan implantın üzerinde katalog numarası ve seri kodu ile işaretlenmiştir.

Bu bilgiler, izlenebilirliği sağlamak için gerektiği şekilde klinikte belgelenmelidir.

12 Kullanılmış tıbbi ürünlerin tasfiye edilmesi

Kullanılmış tıbbi ürünlerin tasfiyesi hususunda lütfen klinik atıkların tasfiyesine ilişkin ülkeye özgü düzenlemelere uyun.

13 Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon

Ürün steril olarak teslim edilmez ve ilk kullanımdan önce işleme tabi tutulması gerekmektedir.

Steril olmayan implantların ve enstrümanların temizlenmesi, dezenfeksiyonu ve sterilizasyonu için sistemin kapsamlı belgelerinde sağlanan "İmplantlar ve enstrümanlar için işleme kılavuzu" UH 1100 kullanılmalıdır. Sisteme ilişkin cerrahi teknikle ilgili olarak işaretlenen ayrı enstrümanlar için sistemin kapsamlı belgelerinde sağlanan "Özel temizlik talimatlarını içeren montaj ve demontaj talimatları" dikkate alınmalıdır.

Bunlara şu adresten ulaşabilirsiniz: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Etiketleme ve semboller

REF Katalog numarası	 Dikkat	Qty. Miktar
LOT Seri kodu	 Yeniden kullanmayın	 Steril değildir
 Üretici	 Üretim tarihi	 Ambalaj hasar görmüş ise kullanmayın
 www.ifu.ulrichmedical.com	Elektronik kullanım kılavuzuna bakın	
Rx only Dikkat: ABD federal kanunları uyarınca bu cihaz sadece doktorlara veya doktor talimatıyla satılabilir	 Kullanım kılavuzuna bakın	
 Onaylanmış kuruluşun kimlik numarasına sahip CE işareti	 Özel temizlik talimatlarını içeren montaj ve demontaj talimatlarına bakın	 MR koşullu – Spesifik MRG ortamlarında bilinen herhangi bir tehlike göstermeyen ürün

ΣΥΣΤΗΜΑ:	obelisc™ vertebral body replacement	
ΓΛΩΣΣΑ:	el	Ελληνικά Για τους χρήστες στις ΗΠΑ ισχύει αποκλειστικά και μόνο η ειδική έκδοση για τις ΗΠΑ.
	Διαβάστε όλες τις οδηγίες με προσοχή. Η αδυναμία τήρησης των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προληπτικών μέτρων μπορεί να έχει σοβαρές συνέπειες ή να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς.	
	Λάβετε υπόψη όλα τα υλικά του προϊόντος πριν από την κλινική χρήση. Τα απαιτούμενα υλικά του προϊόντος που συνοδεύουν το σύστημα ως τεκμηρίωση είναι τα εξής: οδηγίες χρήσης για το σύστημα, χειρουργική τεχνική και, ενδεχομένως, συμπληρώματα, οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης, καθώς επίσης το «Εγχειρίδιο επεξεργασίας εμφυτευμάτων και εργαλείων» UH 1100.	

1 Προβλεπόμενη χρήση

Το υποκατάστατο σπονδυλικού σώματος obelisc χρησιμοποιείται στη χειρουργική αποκατάσταση ελλειμμάτων μάζας της πρόσθιας θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της ανθρώπινης σπονδυλικής στήλης. Η πρόσθετη χρήση εργαλείων για την σταθεροποίηση, για παράδειγμα με σύστημα διασυνδετικών βιδών-ράβδων, είναι απαραίτητη.

2 Περιγραφή προϊόντος

Το υποκατάστατο σπονδυλικού σώματος obelisc προορίζεται για τη χειρουργική αποκατάσταση ελλειμμάτων μάζας της πρόσθιας θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της ανθρώπινης σπονδυλικής στήλης. Με τη βοήθεια του εμφυτεύματος obelisc είναι δυνατή η έκταση του ελλείμματος in situ. Τα κεντρικά στοιχεία του obelisc μπορούν να διαστέλλονται αβαθμίδωτα, έτσι ώστε να είναι δυνατή η γεφύρωση ελλείμματος ύψους έως και 132 mm. Έτσι είναι δυνατή η υποκατάσταση ενός ή και περισσότερων σπονδυλικών σωμάτων. Το απαιτούμενο ύψος του εμφυτεύματος obelisc ρυθμίζεται in situ με ακρίβεια μέσω κωνικού οδοντοτροχού. Το εμφύτευμα διατηρεί το ρυθμισμένο ύψος. Αυτό μπορεί να μεταβληθεί μέσω περαιτέρω περιστροφής του κωνικού οδοντοτροχού. Η τελική στερέωση πραγματοποιείται μέσω μιας βίδας στερέωσης. Το εμφύτευμα obelisc μπορεί χάρη στο μικρό μέγεθος του μηχανισμού έκτασής του να χρησιμοποιηθεί με ελάχιστα επεμβατική χειρουργική τεχνική. Το obelisc αποτελείται από ένα κεντρικό στοιχείο με αντίστοιχες βάσεις και είναι διαθέσιμο σε διάφορα μεγέθη. Οι διάφορες βάσεις του obelisc επιτρέπουν τη μέγιστη επιφάνεια έδρασης. Μια ελεύθερη επιλογή πρόσβασης είναι δυνατή χάρη στη μεταβλητή συναρμολόγηση των βάσεων. Τα δόντια των βάσεων επιτρέπουν βελτιωμένη πρόσφυση στις πάνω και κάτω επιφάνειες των σπονδυλικών σωμάτων. Το εμφύτευμα απορροφά αποκλειστικά την αξονική δύναμη συμπίεσης και προϋποθέτει πάντοτε συνδυασμό με ένα οπίσθιο ή πρόσθιο σύστημα σταθεροποίησης.

3 Ενδείξεις

Πλήρης ή μερική σωματεκτομή λόγω καταστροφής σπονδυλικών σωμάτων, π.χ. σε περίπτωση όγκου, κατάγματος ή φλεγμονής.

4 Αντενδείξεις

- Ασθενείς με οξεία τόσο επιπολής όσο και εν τω βάθει λοίμωξη
- Ασθενείς με πυρετό ή λευκοκυττάρωση
- Ασθενείς με παχυσαρκία (σύμφωνα με το ΠΟΥ – Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας)
- Ασθενείς με αποδεδειγμένη αλλεργία σε υλικά ή τάση αντίδρασης σε ξένα σώματα
- Σε ασθενείς που βρίσκονται σε γενικά δυσμενή ιατρική ή ψυχολογική κατάσταση η οποία θα μπορούσε να επιδεινωθεί με την επέμβαση, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική στάθμιση από τον θεράποντα χειρουργό/ιατρό
- Ασθενείς με ανεπαρκή οστική ποιότητα ή ποσότητα, π.χ. βαριά οστεοπόρωση, οστεοπενία, οστεομυελίτιδα
- Εγκυμοσύνη

5 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές επιπλοκές, που μπορούν να σχετίζονται με το εμφύτευμα είναι:

- Χαλάρωση, μετατόπιση ή/και δυσλειτουργία του εμφυτεύματος
- Τοπικές ή συστηματικές αντιδράσεις λόγω δυσανεξίας στο υλικό
- Αποτυχία οστικής σύντηξης
- Κατά συνέχεια εκφύλιση παρακειμένων σπονδυλικών τμημάτων

Αυτές οι πιθανές επιπλοκές μπορούν να οδηγήσουν σε περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις (αφαίρεση εμφυτεύματος ή ανανέωση σταθεροποίησης).

Άλλες επιπλοκές που προκαλούνται από την ίδια τη χειρουργική επέμβαση και δεν σχετίζονται με το εμφύτευμα είναι οι εξής:

- Γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι και επιπλοκές
- Κίνδυνοι από την αναισθησία και τη μετάγγιση αίματος, καθώς και βλάβες στην τοποθέτηση
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Λοίμωξη
- Διαταραχές στην επούλωση της πληγής
- Καρδιαγγειακές επιπλοκές, όπως π.χ. απώλεια αίματος, θρόμβωση, εμβολή, διαταραχές πήξης αίματος
- Γαστρεντερικές επιπλοκές, όπως π.χ. γαστρίτιδα, ελκός, έλκος
- Νευρολογικές επιπλοκές, όπως π.χ. κακώσεις του νωτιαίου μυελού ή των νευρικών ριζών με παροδικές ή μόνιμες αισθητηριακές ή/και κινητικές διαταραχές (κυστικές και ορθικές διαταραχές, διαταραχές της σεξουαλικής λειτουργίας)
- Τραυματισμός αγγείων κατά τη διάρκεια της επέμβασης, έντονη αιμορραγία, εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλική αιμορραγία με πιθανό κίνδυνο ζωής
- Τραυματισμός παρακείμενων οργάνων της σπονδυλικής στήλης, όπως αυχενικά, θωρακικά και κοιλιακά όργανα, ανάλογα με τη χειρουργούμενη περιοχή

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

6.1 Γενικά

- Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίσει ότι διαθέτει και χρησιμοποιεί τις πιο πρόσφατες εκδόσεις της συνολικής τεκμηρίωσης των διαθέσιμων, πλήρων υλικών του συστήματος. Θα τις βρείτε στον ιστότοπο: www.ifu.ulrichmedical.com. Κατόπιν αιτήματος, μπορεί να σταλεί έντυπο αντίγραφο εντός 7 ημερών.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρο χειρουργό σπονδυλικής στήλης, υπό στείρες συνθήκες και σε χειρουργείο όπου είναι διαθέσιμο μηχάνημα C-arm.
- Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση. Οι οδηγίες επεξεργασίας βρίσκονται στο «Εγχειρίδιο επεξεργασίας εμφυτευμάτων και εργαλείων» UH 1100, που διατίθεται ως μέρος της συνολικής τεκμηρίωσης του συστήματος.
- Η ευθύνη για την ορθή επιλογή των ασθενών, την απαιτούμενη εκπαίδευση με το σύστημα και την εμπειρία κατά την επιλογή και την τοποθέτηση εμφυτευμάτων βαρύνει τον θεράποντα ιατρό. Στον θεράποντα ιατρό εναπομένει η απόφαση να αφαιρέσει ή να αφαιρέσει μετεγχειρητικά τα εμφυτεύματα.
- Ο χειρισμός και η αποθήκευση του προϊόντος πρέπει να γίνονται με προσοχή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα με οποιαδήποτε ζημιά ή γρατσουνιά, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η σταθερότητα του προϊόντος και η αντοχή στην κόπωση.
- Τα εμφυτεύματα στα αντίστοιχα συστήματα ulrich medical πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα προβλεπόμενα για τον σκοπό αυτό ειδικά εργαλεία συστήματος, εκτός και αν αναφέρεται κάτι άλλο.
- Απαγορεύεται η σύνδεση εμφυτευμάτων ulrich medical με στοιχεία εμφυτεύματος άλλων κατασκευαστών. Ο συνδυασμός με άλλα εμφυτεύματα ulrich medical δεν επιτρέπεται.
- Η διάβρωση των μεταλλικών εμφυτευμάτων είναι, χάρη στα υπάρχοντα παθητικά στρώματα, πολύ περιορισμένη. Μπορεί, ωστόσο, να επιφέρει επιτάχυνση της κόπωσης του υλικού, με πιθανότητα θραύσης του υλικού, καθώς και αύξηση των ελευθερωνόμενων στο σώμα μεταλλικών συστατικών. Η διάβρωση ευνοείται από την επαφή στοιχείων διαφορετικών υλικών, καθώς και από ζημιές της επιφάνειας του εμφυτεύματος. Η συνδυασμότητα των μεταλλικών εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το σύστημα έχει διασφαλιστεί. Δεν επιτρέπεται η άμεση επαφή με μεταλλικά εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών.

6.2 Προεγχειρητικά

- Το σύστημα obelisc προορίζεται αποκλειστικά για την υποδοχή αξονικού φορτίου συμπίεσης. Η πρόθετη χρήση εργαλείων σταθεροποίησης για την υποδοχή των υπόλοιπων δυνάμεων (για παράδειγμα διατμητικών τάσεων σε περίπτωση γωνιακών βάσεων) και ροπών, είναι απαραίτητη.
- Το ενδεχόμενο τοποθέτησης εμφυτεύματος θα πρέπει να εξετάζεται, μόνο εφόσον έχουν μελετηθεί προσεκτικά όλες οι άλλες θεραπευτικές επιλογές και δεν έχει εντοπιστεί καλύτερη εναλλακτική λύση. Ακόμα και ένα σωστά τοποθετημένο εμφύτευμα είναι κατώτερο από ένα υγιές κινητικό στοιχείο/-α της σπονδυλικής στήλης. Από την άλλη πλευρά, ένα εμφύτευμα μπορεί να αποτελεί για τον ασθενή καλό υποκατάστατο ενός ή περισσότερων βαριά αλλοιωμένων ή εκφυλισμένων κινητικών στοιχείων, προκειμένου να εξλειφθεί ο πόνος και να επιτευχθεί ένα καλό επίπεδο φέρουσας ικανότητας.
- Ο χειριστής πρέπει να σταθμίσει προσεκτικά το όφελος έναντι του κινδύνου κατά τη χρήση σε μη ώριμη σπονδυλική στήλη.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται αναλυτικά σχετικά με τους κινδύνους της επέμβασης και της χρήσης του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένων κατά περίπτωση αναγκαίων ανανέωσών.
- Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να συζητήσει αναλυτικά με τον ασθενή τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης που αναμένονται, ειδικότερα όσον αφορά την πιθανότητα κάποιων φυσικών περιορισμών του εμφυτεύματος. Η ένταση των μετεγχειρητικών δραστηριοτήτων

επηρεάζει τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και τη σταθερότητά του μέσα στο οστό. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να έχει ενημερωθεί σχετικά με τους περιορισμούς και τους κινδύνους στο πλαίσιο των καθημερινών του δραστηριοτήτων και σχετικά με κάποιους ειδικούς κανόνες συμπεριφοράς. Το κάπνισμα μπορεί να δράσει ανασταλτικά στη σύντηξη και να προάγει αυξημένα ποσοστά ψευδάρθρωσης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τις πιθανές αρνητικές επιδράσεις του καπνίσματος στην επιτυχία της θεραπείας μιας επέμβασης σπονδυλοδεσίας. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογήσει εάν ο ασθενής μπορεί να κατανοήσει και να ακολουθήσει τέτοιες οδηγίες. Ειδική προσοχή πρέπει να δοθεί στη συζήτηση μετεγχειρητικά και στην ανάγκη τακτικών ιατρικών επισκέψεων για έλεγχο.

- Βεβαιωθείτε ότι εκτελούνται κατάλληλες προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές διαγνωστικές διαδικασίες, προκειμένου να διασφαλιστεί και να ελεγχθεί η σωστή επιλογή και τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Έτσι, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση επαφή μεταξύ του εμφυτεύματος και ευαίσθητων ιστών (τοιχωμάτων αγγείων, σκληρής μήνιγγας κλπ.), ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος τραυματισμού σε περίπτωση απαραίτητης ανανέωσης.
- Η λάθος επιλογή εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη κλινική δυσλειτουργία του εμφυτεύματος. Ο αριθμός των τμημάτων όπου πρέπει να τοποθετηθεί εμφύτευμα θα πρέπει να καθοριστεί με ακρίβεια. Το ανθρώπινο οστό περιορίζει με τη μορφή και ούσατάς του το μέγεθος και την αντοχή του εμφυτεύματος.

6.3 Ενδοεγχειρητικά

- Η εκτομή του σπονδυλικού σώματος πραγματοποιείται συμπεριλαμβάνοντας τους γεινιάζοντες μεσοσπονδύλιους δίσκους.
- Μετά την επαφή του εμφυτεύματος με τον ασθενή, εάν φέρει ρύπους ή εάν τοποθετήθηκε, δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί. Ακόμη και εάν ένα εμφύτευμα δείχνει εξωτερικά αναλλοίωτο, προηγούμενες καταπονήσεις μπορεί να έχουν προξενήσει ζημιές, που μπορούν να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.
- Για την επίτευξη της σπονδυλοδεσίας, θα πρέπει να τοποθετείται στο εμφύτευμα οστό ή υλικό οστικής υποκατάστασης.

6.4 Μετεγχειρητικά

- Στον ασθενή θα πρέπει να δοθούν οδηγίες, να ενημερώσει άμεσα τον θεράποντα ιατρό του σε περίπτωση που παρατηρήσει ασυνήθιστες αλλαγές στην περιοχή της επέμβασης.
- Ο ασθενής θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση για τυχόν μεταβολές στην περιοχή του εμφυτεύματος. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει το ενδεχόμενο κλινικής δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος και να συζητήσει με τον ασθενή τα απαιτούμενα μέτρα που θα συμβάλουν στην περαιτέρω ίαση.
- Το τοποθετημένο εμφύτευμα χρησιμεύει για την αποκατάσταση έλλειμμάτων της χειρουργικής περιοχής στο πλαίσιο μιας διαδικασίας επώδυνης μέγιστης διάρκειας 2 ετών. Μετά τη σύντηξη της χειρουργικής περιοχής, το εμφύτευμα έχει αγκυρωθεί σταθερά στο οστό. Το εμφύτευμα δεν προσρίζεται επομένως για αφαίρεση, εκτός και εάν εμφανιστούν επιπλοκές, δυσλειτουργία του εμφυτεύματος ή καθυστέρηση της φάσης επώδυνης (απουσία σύντηξης εντός 2 ετών), που καθιστούν αναγκαία την απομάκρυνση του εμφυτεύματος. Η απόφαση απομάκρυνσης του εμφυτεύματος θα πρέπει να λαμβάνεται μόνο κατόπιν σχολαστικής αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους από ειδικευμένο ιατρό.
- Η παρουσία του εμφυτεύματος στον οργανισμό μπορεί να οδηγήσει στις ακόλουθες επιπλοκές:
 1. Διάβρωση, με τοπική φλεγμονή του ιστού ή πόνο
 2. Μετατόπιση του εμφυτεύματος, προκαλώντας ενδοχόνως τραυματισμούς
 3. Κίνδυνος πρόσθετων τραυματισμών που προκαλούνται από μετεγχειρητικό τραύμα
 4. Εκτροπές, χαλάρωση ή θραύσεις
 5. Πόνος, ενοχλήσεις ή ασυνήθιστη ευαισθησία εξαιτίας της παρουσίας του εμφυτεύματος
 6. Κίνδυνος λοίμωξης ή φλεγμονής
 7. Οστεοπενία εξαιτίας του φαινομένου υποκλοπής φορτίων (stress shielding)
 8. Δυστηκτικές άγνωστες ή απροσδόκτες μακροπρόθεσμες επιπτώσεις
- Μετά την εμφύτευση, η παρατεταμένη φάση επώδυνης, η μη επίτευξη της οστικής σύντηξης, η εμφάνιση οστικής απορρόφησης ή ένας τραυματισμός μπορούν να καταπονήσουν υπερβολικά το εμφύτευμα, οδηγώντας έτσι σε δυσλειτουργία του εμφυτεύματος.
- Η δυσλειτουργία του εμφυτεύματος μπορεί να συμβεί ακόμη και μετά από επιτυχή οστική σύντηξη.
- Η απομάκρυνση του εμφυτεύματος πρέπει να συνοδεύεται από σχετική συνοδευτική θεραπεία.
- Δεν επιτρέπεται η εκ νέου χρήση εκφυλετωμένων εμφυτευμάτων.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για την απαραίτητη συμπεριφορά μετά την επέμβαση της εμφύτευσης, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση συμβάντος στο οποίο εμπλέκεται το εμφύτευμα. Στον ασθενή πρέπει να δοθεί μια κάρτα εμφυτεύματος.

7 Συνιστώμενη εφαρμογή

Περαιτέρω περιγραφή της εφαρμογής του obelisc περιλαμβάνεται στη χειρουργική τεχνική, που παρέχεται ως μέρος της συνολικής τεκμηρίωσης του συστήματος. Διατίθεται επίσης στη διεύθυνση www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Πληροφορίες υλικού

Τα εμφυτεύματα obelisc κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου σύμφωνα με τα ISO 5832-3 και ASTM F136.

This document is valid only on the date printed. If unsure of the print date, re-print to ensure use of the latest version of the IFU. The onus resides with the user to ensure that the most up-to-date IFU is used.

Τα προϊόντα είναι βιοσυμβατά, ανθεκτικά στη διάβρωση και μη τοξικά για την προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10993-1.

9 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας



Τα εμφυτεύματα obelisc της ulrich medical ταξινομούνται ως «ασφαλές για MR υπό όρους» κατά το πρότυπο ASTM F2503.

Τα στοιχεία με χαρακτηρισμό «ασφαλές για MR υπό όρους» ελέγχθηκαν βάσει των προτύπων ASTM: F2052, F2182, F2213 και F2119. Ένας ασθενής με εμφύτευμα obelisc μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις εξής συνθήκες:

- εντάσεις πεδίου 1,5 T και 3,0 T
- μέγιστη βαθμίδωση πεδίου 30 T/m (3.000 G/cm) και κάτω
- μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (Normal Operating Mode) για μέγιστη διάρκεια σάρωσης 15 λεπτών ανά μεμονωμένη μέτρηση, συνολική διάρκεια σάρωσης 30 min

Σε μη κλινική δοκιμή μετρήθηκε σύμφωνα με calorimetrickes μετρήσεις μέγιστη θέρμανση 5,6 °C στα 3,0 T και με διάρκεια σάρωσης 15 λεπτών με 2 W/kg. Στα 1,5 T και με διάρκεια σάρωσης 15 λεπτών με 2 W/kg μετρήθηκε σύμφωνα με calorimetrickη μέτρηση μέγιστη θέρμανση 5,3 °C. Αυτές οι συνθήκες σάρωσης εξετάστηκαν χαμηλού κινδύνου των ασθενών. Προκειμένου να διατηρηθεί χαμηλή η θέρμανση, θα πρέπει ο χρόνος σάρωσης να διατηρηθεί κατά το δυνατόν συντομότερος και ο συντελεστής SAR κατά το δυνατόν χαμηλότερος. Η θέρμανση μπορεί να μειωθεί μέσω παύσεων μεταξύ των μεμονωμένων σαρώσεων ή μέσω μείωσης του SAR.

Τεχνουργήματα εικόνας: Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού στην περιοχή των εμφυτευμάτων μπορεί να εμφανίζει παρεμβολές από τεχνουργήματα εικόνας. Στην πειραματική δοκιμή εντοπίστηκαν τεχνουργήματα εικόνας έως 30 mm ακτινικά γύρω από το εμφύτευμα.

Οι σαρώσεις διεξήχθησαν με τις εξής παραμέτρους:

- Ακολουθία FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, γωνία μετάπτωσης 30°
- Ακολουθία SE: TR 500 ms, TE 20 ms, γωνία μετάπτωσης 70°

Η ακολουθία SE δείχνει περιορισμένα τεχνουργήματα εικόνας (≤ 11 mm).

Ο θεράπων ιατρός πρέπει να σταθμίσει επιμελώς τους κινδύνους και τα οφέλη.

10 Συσκευασία και αποθήκευση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση. Πριν από τη χρήση του συστήματος, θα πρέπει όλα τα στοιχεία να ελέγχονται προσεκτικά αναφορικά με την πληρότητά τους, τυχόν ζημιές και βλάβες. Δεν επιτρέπεται η χρήση στοιχείων που παρουσιάζουν ζημιές.

Αν τα εργαλεία αποθηκευθούν σε δυσμενείς συνθήκες, μπορεί να συμβεί διάβρωση. Για να αποφευχθεί αυτό, πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό χώρο χωρίς σκόνη. Πρέπει να αποφεύγονται οι σημαντικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας, ώστε να μην συσσωρεύεται υγρασία (συμπύκνωση) στα όργανα.

Σε περίπτωση άμεσης επαφής, οι χημικές ουσίες μπορεί να καταστρέψουν το μέταλλο ή να εκλύσουν διαβρωτικές αναθυμιάσεις. Επομένως, τα εργαλεία δεν πρέπει να αποθηκεύονται μαζί με χημικές ουσίες.

Για την αποθήκευση των εμφυτευμάτων και των εργαλείων πρέπει να χρησιμοποιούνται οι διάτρητοι δίσκοι τοποθέτησης του συστήματος.

11 Ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα

Τα εμφυτεύματα επισημαίνονται με τον αριθμό καταλόγου και τον κωδικό παρτίδας στην ετικέτα συσκευασίας και, στον βαθμό που αυτό είναι τεχνικά εφικτό, στο ίδιο το εμφύτευμα.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ιχνηλασιμότητα, αυτά τα στοιχεία πρέπει να καταγράφονται αντίστοιχα στην κλινική.

12 Απόρριψη των χρησιμοποιημένων προϊόντων

Για την απόρριψη των μεταχειρισμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ακολουθήστε τους κανονισμούς για τη διάθεση κλινικών αποβλήτων της εκάστοτε χώρας.

13 Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία πριν από την πρώτη χρήση.

Για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των μη αποστειρωμένων εμφυτευμάτων και εργαλείων πρέπει να χρησιμοποιείται το: «Εγχειρίδιο επεξεργασίας εμφυτευμάτων και εργαλείων» UH 1100 που διατίθεται με τη συνολική τεκμηρίωση του συστήματος. Για μεμονωμένα εργαλεία τα οποία επισημαίνονται αντίστοιχα στην ειδική χειρουργική τεχνική για το σύστημα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι «Οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυρμαολόγησης με ειδικές οδηγίες καθαρισμού» που παρέχονται στη συνολική τεκμηρίωση του συστήματος.

Θα τις βρείτε στον ιστότοπο: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Επισήμανση και σύμβολα

REF Αριθμός καταλόγου	 Προσοχή	Qty. Ποσότητα
LOT Κωδικός παρτίδας	 Να μην επαναχρησιμοποιείται	 Μη αποστειρωμένο
 Κατασκευαστής	 Ημερομηνία κατασκευής	 Να μην χρησιμοποιείται αν υπάρχουν ζημιές στη συσκευασία
 www.ifu.ulrichmedical.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	
Rx only Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
CE 0123 Σήμανση CE με αριθμό ταυτοποίησης του ορισθέντος φορέα		
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης με ειδικές οδηγίες καθαρισμού	 Ασφαλές για MR υπό όρους – ένα προϊόν που δεν παρουσιάζει γνωστούς κινδύνους στο συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας	

SYSTEEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
TAAL:	nl	Nederlands Voor gebruikers in de VS geldt uitsluitend de speciale versie voor de VS.
	Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet in acht nemen van instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige consequenties hebben of resulteren in letsel bij de patiënt.	
	Neem vóór klinische toepassing alle productmaterialen zorgvuldig in overweging. De volledige productmaterialen die als algemene documentatie bij het systeem zijn geleverd zijn: systeemgerelateerde gebruiksaanwijzing, chirurgische techniek en, voor zover van toepassing, aanvullingen, instructies voor montage en demontage, alsmede de 'Verwerkingshandleiding voor implantaten en instrumenten' UH 1100.	

1 Beoogd gebruik

De ruggenwervelvervanging obelisc dient voor operatieve reconstructie van weefseldefecten van de voorste borst- en lendenwervelkolom bij de mens. Verdere stabilisatie door middel van een pedikelschroef-stangstelsel is noodzakelijk.

2 Productbeschrijving

De ruggenwervelvervanging obelisc is bedoeld voor operatieve reconstructie van weefseldefecten van de voorste borst- en lendenwervelkolom. Met het obelisc-implantaat kan een defect in situ worden opengespreid. De centrale elementen van de obelisc zijn traploos uit te rekken zodat een defecthoogte van maximaal 132 mm kan worden overbrugd. Daardoor is een ruggenwervelvervanging van een tot meerdere wervellichamen mogelijk. De vereiste hoogte van het obelisc-implantaat wordt met een kegelwieloverbrenging in het inbrenginstrument in situ exact ingesteld. Het implantaat behoudt de ingestelde hoogte. Deze kan alleen worden veranderd door het kegelwiel opnieuw te draaien. De hoogte wordt definitief gefixeerd met een fixatieschroef. Het obelisc-implantaat kan door het plaatsbesparende distractiemechanisme minimaal invasief worden ingebracht. De obelisc bestaat uit een centraal element met bijbehorende aanzetstukken en is in verschillende grootten verkrijgbaar. De verschillende obelisc-aanzetstukken zorgen voor een maximaal steunvlak. Door de variabele montage van de aanzetstukken is een vrije keuze voor de toegang mogelijk. De tanden op de aanzetstukken bieden een verbeterde grip op de eindplaten. Het implantaat vangt uitsluitend de axiale compressiekracht op en vereist altijd een combinatie met een dorsaal of ventraal stabiliseringsstelsel.

3 Indicaties

Volledige of onvolledige corpectomie ten gevolge van wervellichaamdestructie, zoals bij tumor, fractuur of ontsteking.

4 Contra-indicaties

- Patiënten met een acute, zowel oppervlakkige als diepgaande infectie
- Patiënten met koorts of leukocytose
- Patiënten met obesitas (conform WHO – World Health Organization; Wereldgezondheidsorganisatie)
- Patiënten met een bewezen allergie voor het materiaal of neiging tot afstotingsreacties
- Bij patiënten met een ongunstige algemene medische of psychologische toestand, die door de ingreep zou kunnen verslechteren, moet de behandelend arts een zorgvuldige afweging maken
- Patiënten met onvoldoende botkwaliteit of -kwantiteit, bijv. ernstige osteoporose, osteopenie, osteomyelitis
- Zwangerschap

5 Mogelijke bijwerkingen

De met de implantatie geassocieerde mogelijke complicaties zijn:

- Loslaten, verplaatsing en/of falen van het implantaat
- Lokale of systemische reacties ten gevolge van materiaalintolerantie
- Mislukte botfusie
- Degeneratie van het naastgelegen segment

Deze mogelijke complicaties kunnen resulteren in aanvullende chirurgische interventies (verwijdering van het implantaat of hernieuwing van de stabilisatie).

Andere complicaties als gevolg van de chirurgische procedure zelf en onafhankelijk van het implantaat zijn:

- Algemene gevaren en complicaties van de operatie
- Risico's van anesthesie en bloedtransfusie, alsmede letsel als gevolg van positionering
- Longcomplicaties
- Infectie
- Wondgenezingsstoornis
- Cardiovasculaire complicaties, zoals bloedverlies, trombose, embolie, coagulopathie
- Gastro-intestinale complicaties, zoals gastritis, ileus, ulcus
- Neurologische complicaties, zoals laesies aan ruggenmerg of zenuwwortel met tijdelijke of permanente sensorische en/of motorische stoornissen (aandoeningen van blaas en rectum, seksuele disfunctie)
- Intraoperatief letsel van bloedvaten, massale bloeding, beroerte, hersenbloeding met potentieel levensgevaarlijke consequenties
- Letsel van organen naast de wervelkolom, zoals cervicale, thoracale en abdominale organen, afhankelijk van het geopereerde gebied

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

6.1 Algemeen

- De gebruiker dient ervoor te zorgen dat de meest actuele versies van de volledige productmaterialen die als algemene documentatie voor het systeem zijn geleverd, voorhanden zijn en worden nageleefd. Deze zijn bovendien beschikbaar onder: www.ifu.ulrichmedical.com. Op verzoek kan er binnen 7 dagen een papieren exemplaar worden geleverd.
- Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren wervelkolomchirurg, onder steriele omstandigheden en in een operatiekamer waar een C-boog voorhanden is.
- Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik worden voorbereid. De handleiding 'Verwerkingshandleiding voor implantaten en instrumenten' UH 1100 voor verwerking maakt deel uit van de algemene documentatie die bij het systeem wordt geleverd.
- De behandelend arts is verantwoordelijk voor de juiste keuze van de patiënten, de noodzakelijke training met het systeem en de vereiste ervaring voor de selectie en plaatsing van de implantaten. Hij dient ook te beslissen of de implantaten postoperatief worden verwijderd of niet.
- Het product moet met zorg worden behandeld en opgeslagen. Implantaten met een beschadiging of krassen mogen niet worden gebruikt, aangezien dit een nadelige invloed kan hebben op de productstabiliteit en vermoeidheidsweerstand.
- Implantaten in overeenkomende systemen van Ulrich Medical mogen uitsluitend worden gebruikt met de daarvoor bedoelde systeemspecifieke instrumenten, tenzij anders is aangegeven.
- Implantaten van Ulrich Medical mogen niet worden verbonden met implantaatcomponenten van andere fabrikanten. Een combinatie met andere implantaten van Ulrich Medical is niet toegestaan.
- De corrosie van metalen implantaten is door de aanwezige passieve lagen zeer gering, maar kan leiden tot versnelde materiaalmoetheid en de mogelijkheid van materiaalbreuk, en tot verhoogde afgifte van metalen bestanddelen aan het lichaam. Corrosie wordt bevorderd door contact tussen componenten van verschillende metalen en door beschadiging van het implantaatoppervlak. De metalen implantaten die in dit systeem worden ingezet, zijn gegarandeerd met elkaar te combineren. Direct contact met metalen implantaten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

6.2 Preoperatief

- Het systeem obelisk dient uitsluitend voor het opvangen van axiale compressie. Er is extra stabiliserende instrumentatie voor het opvangen van andere krachten (bijv. dwarskrachten bij gebogen aanzetstukken) en momenten vereist.
- Implantatie mag pas worden overwogen wanneer alle andere behandelingsmogelijkheden zorgvuldig zijn afgewogen en zijn uitgesloten. Ook een met succes geïmplantéerd implantaat is minder goed dan (een) gezonde bewegingselement(en) van de wervelkolom. Omgekeerd kan een implantaat voor de patiënt een efficiënte vervanging zijn van een of meerdere ernstig misvormde of gedegenerende bewegingselementen voor het elimineren van pijn en het verkrijgen van een goede belastbaarheid.
- De gebruiker moet bij toepassing in een niet-volgroeiende wervelkolom de risico's en baten zorgvuldig tegen elkaar afwegen.
- De patiënt moet in detail worden geïnformeerd over de risico's van de ingreep en het gebruik van het implantaat, inclusief eventueel noodzakelijke revisies.
- De behandelend arts dient een uitvoerig gesprek met de patiënt te hebben over het te verwachten resultaat van de operatie, vooral wat betreft de mogelijke fysieke beperkingen van het implantaat. De mate van postoperatieve activiteit beïnvloedt de levensduur van het implantaat en de stabiliteit van het implantaat in het bot. Om die reden moet de patiënt worden geïnformeerd over de beperkingen en risico's van dagelijkse activiteiten en over bijzondere bewegingsrichtlijnen. Roken kan de fusie afremmen en een stimulator zijn voor een verhoogde kans op pseudoartrose. Patiënten moeten worden ingelicht over de mogelijke negatieve effecten van het roken op het behandelresultaat van een fusieoperatie. De behandelend arts moet beoordelen of de patiënt dergelijke instructies kan begrijpen en kan naleven. Bijzondere aandacht dient te worden besteed aan een postoperatief gesprek en de noodzaak van regelmatige medische controles.

- Zorg ervoor dat de juiste pre-, intra- en postoperatieve diagnostische procedures worden uitgevoerd om de juiste implantaatkeuze en plaatsings te beoordelen en te garanderen. Direct contact tussen het implantaat en gevoelig weefsel (vaatwanden, ruggenmergsvlies, enz.) moet bijvoorbeeld worden vermeden om in geval van een noodzakelijke revisie het risico op letsel te verkleinen.
- Fouten in de keuze van het implantaat kunnen tot vroegtijdig klinisch falen van het implantaat leiden. Het aantal te behandelen segmenten dient nauwkeurig te worden bepaald. De vorm en samenstelling van menselijk bot beperken de grootte en duurzaamheid van het implantaat.

6.3 Intraoperatief

- De wervellichaamsectie vindt plaats met inbegrip van de aangrenzende tussenwervelschijven.
- Nadat het implantaat in contact is geweest met een patiënt, vul is geworden of geplaatst is geweest, mat het niet opnieuw worden gebruikt en moet het worden afgevoerd. Zelfs als de buitenzijde van het implantaat er onaangestast uitziet, kan eerder doorgemaakte stress een beschadiging hebben veroorzaakt welke tot falen van het implantaat kan leiden.
- Om fusie te bereiken, moet bot of botvervangend materiaal aan het implantaat worden gebonden.

6.4 Postoperatief

- De patiënt dient te worden geïnstrueerd de behandelend arts onmiddellijk te informeren over abnormale veranderingen in het geoperede gebied.
- De patiënt moet worden gecontroleerd op veranderingen in het implantatiegebied. De behandelend arts dient de kans op klinisch falen van het implantaat te beoordelen en de noodzakelijke maatregelen die tot verdere genezing bijdragen met de patiënt te bespreken.
- Het geplaatste implantaat dient voor reconstructie van weefseldefecten in het operatiegebied gedurende een genezingsperiode van maximaal 2 jaar. Nadat de fusie in het operatiegebied is voltooid, is het implantaat stevig in het bot verankerd. Het is dus niet de bedoeling dat het implantaat wordt verwijderd, tenzij er complicaties optreden, het implantaat faalt of het genezingsproces te traag verloopt (geen fusie binnen 2 jaar) zodat een verwijdering van het implantaat noodzakelijk is. Een beslissing daarover mag echter pas worden genomen na een zorgvuldige afweging van de risico's en baten door een medisch specialist.
- Door de aanwezigheid van het implantaat in het lichaam kunnen zich de volgende complicaties voordoen:
 1. Corrosie, met plaatselijke weefselontsteking of pijn
 2. Migratie van het implantaat, mogelijk resulterend in letsel
 3. Risico op aanvullend letsel, veroorzaakt door postchirurgisch trauma
 4. Doorbuiging, losraking of breuk
 5. Pijn, symptomen of ongebruikelijke gevoeligheid vanwege de aanwezigheid van het implantaat
 6. Risico op infectie of ontsteking
 7. Botverlies vanwege stress shielding
 8. Eventueel onbekende of onverwachte langetermijneffecten
- Een vertraagde genezingsfase, uitblijven van botfusie, een latere botresorptie of een trauma kan het implantaat overmatig belasten en leiden tot falen van het implantaat.
- Een implantaat kan ook na een succesvolle fusie falen.
- Verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door passende postoperatieve zorg.
- Geëxplanteerde implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over noodzakelijke gedragingen na de implantatieprocedure, met inbegrip van maatregelen die moeten worden genomen bij een gebeurtenis waarbij het implantaat is betrokken. De patiënt dient een implantatiekaart te ontvangen.

7 Aanbevolen toepassing

Een aanvullende beschrijving van de obelisc-toepassing is opgenomen in de chirurgische techniek, als onderdeel van de algemene documentatie voor het systeem. Deze is ook beschikbaar via www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informatie over het materiaal

De obelisc-implantaten zijn vervaardigd van een titaniumlegering volgens ISO 5832-3 en ASTM F136.

De producten zijn overeenkomstig EN ISO 10993-1 biocompatibel, corrosiebestendig en niet-toxisch voor het beoogde gebruikdoel.

9 Informatie over MRI

obelisc-implantaten van ulrich medical zijn geclassificeerd als 'MR-veilig onder voorwaarden' volgens de norm ASTM F2503.

De componenten die 'MR-veilig onder voorwaarden' zijn, zijn getest volgens de ASTM-normen: F2052; F2182; F2213 en F2119. Een patiënt met een obelisc-implantaat kan onder de volgende voorwaarden met kernspintomografie worden onderzocht:

- veldsterkten van 1,5 T en 3,0 T
- veldgradiënt van ten hoogste 30 T/m (3000 G/cm) of minder
- maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg (Normal Operating Mode) voor een maximale scandeur van 15 minuten per afzonderlijke meting, totale scandeur 30 minuten

Bij de niet-klinische test werd een maximale verwarming van 5,6°C bij 3,0 T en een scandeur van 15 minuten met 2 W/kg conform calorimetrische meting gemeten. Bij 1,5 T en een scandeur van 15 minuten werd met 2 W/kg conform calorimetrische meting een maximale verwarming van 5,3°C gemeten.

Onder deze scanvoorwaarden kan een patiënt met weinig risico worden onderzocht. Om de opwarming te beperken moeten de scandeur zo kort mogelijk en de SAR zo laag mogelijk worden gehouden. De verwarming kan door pauzes tussen de afzonderlijke scans of door verlaging van de SAR worden gereduceerd.

Artefacten: de MRI-beeldvorming in de omgeving van de implantaten kan worden gestoord door artefacten. Bij experimentele tests zijn artefacten tot 30 mm radiaal rondom het implantaat waargenomen.

De scans werden uitgevoerd met de volgende parameters:

- FFE-sequentie: TR 100 ms, TE 15 ms, spiegelhoek 30°
- SE-sequentie: TR 500 ms, TE 20 ms, spiegelhoek 70°

De SE-sequentie vertoont gereduceerde artefacten (≤ 11 mm).

De behandelend arts dient een zorgvuldige risico/baten-analyse uit te voeren.

10 Verpakking en opslag

Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik worden voorbereid. Voordat het systeem wordt gebruikt, moeten alle componenten zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid, schade en gebreken. Beschadigde componenten mogen niet worden gebruikt.

Corrosie kan optreden wanneer instrumenten worden opgeslagen onder ongunstige omstandigheden. Om dit te voorkomen, moeten ze worden opgeslagen op een droge, stofvrije locatie. Grote temperatuurschommelingen moeten worden vermeden zodat er geen vocht (condens) op de instrumenten ophoopt.

Chemische substanties kunnen metalen bij direct contact vernietigen of dampen met een corrosieve werking afgeven. Om die reden mogen instrumenten niet samen met chemische substanties worden opgeslagen.

Om de implantaten en instrumenten op te slaan, moeten de systeemspecifieke opbergzeven worden gebruikt.

11 Identificatie en traceerbaarheid

Implantaten zijn gemarkeerd met het catalogusnummer en de batchcode op het verpakkingsetiket en indien technisch mogelijk ook op het implantaat zelf.

Voor een gegarandeerde traceerbaarheid moeten deze gegevens in de kliniek worden gedocumenteerd.

12 Afvoer van gebruikte producten

Neem bij de afvoer van gebruikte medische hulpmiddelen de specifieke regels van uw land voor de afvoer van medisch afval in acht.

13 Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Dit product wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het eerste gebruik worden voorbereid.

Voor het reinigen, desinfecteren en steriliseren van niet-steriele implantaten en instrumenten dient de 'Verwerkingshandleiding voor implantaten en instrumenten' UH 1100, meegeleverd bij de algemene documentatie voor het systeem, te worden gebruikt. Voor afzonderlijke instrumenten die overeenkomstig zijn aangeduid in de chirurgische techniek moeten de 'Instructies voor montage en demontage met specifieke reinigingsinstructies', meegeleverd bij de algemene documentatie voor het systeem, in acht worden genomen.

Deze zijn bovendien beschikbaar onder: **www.ifu.ulrichmedical.com**.

14 Etikettering en symbolen

REF Catalogusnummer	 Let op	Qty. Aantal
LOT Batchcode	 Niet opnieuw gebruiken	 Niet-steriel
 Fabrikant	 Productiedatum	 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
 www.ifu.ulrichmedical.com	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	
Rx only Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door of in opdracht van een arts	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
 CE 0123 CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie		
 Raadpleeg de instructies voor montage en demontage met specifieke reinigingsinstructies	 MR-veilig onder voorwaarden – een product dat geen bekende gevaren veroorzaakt binnen de specifieke MRI-omgeving	

SYSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
SPRÅK:	no	Norsk For brukere i USA gjelder utelukkende den spesielle versjonen for USA.
	Alle instruksjoner må leses nøye. Manglende overholdelse av instruksjoner, advarsler og forholdsregler kan få alvorlige følger og føre til skader hos pasienten.	
	Ta hensyn til alle produktmateriale for klinisk bruk. Følgende produktmaterialer har blitt stilt til rådighet som fullstendig dokumentasjon til systemet: systemrelatert bruksanvisning, kirurgisk teknikk og – hvis aktuelt – supplement, monterings- og demonteringsinstruksjoner, samt "Prosesseringshåndbok for implantater og instrumenter" UH 1100.	

1 Tilsiktet bruk

Virvellegeme-erstatningen obelisc er tiltenkt operativ rekonstruksjon av substansdefekter i fremre del av den menneskelige bryst- og lende- virvelsøylen. Ytterligere stabiliserende instrumentering er nødvendig, f.eks. med et pedikkelskruestav-system.

2 Produktbeskrivelse

Virvellegeme-erstatningen obelisc er tiltenkt operativ rekonstruksjon av substansdefekter i fremre del av den torakale og lumbale ryggøylen. Ved hjelp av obelisc-implantatet muliggjøres en avstivning av defekten in situ. De sentrale elementene til obelisc kan distraheres trinnløst, slik at defekthøyden på opptil 132 mm kan korrigeres. Dermed muliggjøres en virvellegeme-erstatning på én til flere virvellegemer. Den nødvendige høyden til obelisc-implantatet stilles nøyaktig inn in situ ved hjelp av et kjeglehjuldrev på innsettingsinstrumentet. Implantatet blir værende i den innstilte høyden. Dette kan kun endres ved at kjeglehjulet dreies ytterligere. Den endelige fikseringen utføres ved hjelp av en fikseringsskrue. obelisc-implantatet kan settes inn på en minimalt invasiv måte takket være den plassbesparende spredningsmekanismen. obelisc består av et sentralt element med tilsvarende forbindelsesstykker og fås i ulike størrelser. De forskjellige forbindelsesstykkene til obelisc sørger for maksimal bæreflate. Monteringen av forskjellige forbindelsesstykker muliggjør fritt tilgangvalg. Tennene på forbindelsesstykkene sørger for bedre hold i endeplatene til virvellegemene. Implantatet demper kun den aksiale kompresjonskraften og forutsetter alltid en kombinasjon med et dorsalt eller ventralt stabiliseringssystem.

3 Indikasjoner

Fullstendig eller ufullstendig eksisjon av ryggvirvel som resultat av virvellegemeødeleggelse, f.eks. ved tumor, fraktur eller betennelse.

4 Kontraindikasjoner

- Pasienter med akutt infeksjon, overflateinfeksjon eller dyptgående infeksjon
- Pasienter med feber eller leukocytose
- Pasienter med fedme (iht. WHO – World Health Organization)
- Pasienter med påvist metallallergi eller som har en tendens til å reagere på fremmedlegemer
- Ved pasienter som er i en generelt ufordelaktig medisinsk eller psykologisk tilstand som kan forverres av prosedyren, må den behandlende kirurgen/legen foreta en nøye vurdering.
- Pasienter med utilstrekkelig benvekstkvalitet eller -mengde, f.eks. ved alvorlig osteoporose, osteopeni, osteomyelitt
- Graviditet

5 Mulige bivirkninger

Mulige komplikasjoner forbundet med implantatet er:

- Implantatløsning, dislokasjon og/eller implantatsvikt
- Lokale eller systemiske reaksjoner på grunn av materialintoleranse
- Manglende benfusjon
- Tilgrensende segmentdegenerering

Disse mulige komplikasjonene kan føre til ytterligere kirurgiske inngrep (implantatfjerning eller stabiliseringsfornyelse).

Andre komplikasjoner som er forårsaket av selve det kirurgiske inngrepet og uavhengig av implantatet er:

- Generelle kirurgiske risikoer og komplikasjoner

- Anestesi- og blodoverføringsrisikoer samt posisjoneringsskade
- Lungekomplikasjoner
- Infeksjon
- Sårhelings sykdommer
- Kardiovaskulære komplikasjoner, slik som blodtap, trombose, embolisme, koagulopati
- Gastrointestinale komplikasjoner, slik som gastritt, tarmslyng (ileus), magesår
- Nevrologiske komplikasjoner, slik som ryggstøyle- eller nerverotlesjoner med midlertidig eller permanent sensoriske og/eller motoriske forstyrrelser (blære- og rektalforstyrrelser, seksuell dysfunksjon)
- Intraoperativ skade på blodkar, massiv blødning, slag, hjerneblødning med potensielle livstruende konsekvenser
- Skade på organer ved siden av ryggstøyle, slik som cervikale, torakale og abdominale organer, avhengig av regionen det opereres på

6 Advarsler og forholdsregler

6.1 Generelt

- Brukeren må sikre at de mest aktuelle versjonene av de fullstendige produktmaterialene som leveres som helhetlig dokumentasjon av systemet, er tilgjengelige og tas hensyn til. Disse er også tilgjengelig på: www.ifu.ulrichmedical.com. En trykt kopi kan leveres innen 7 dager, på forespørsel.
- Dette produktet må kun brukes av en erfaren ryggstøylekirurg, under sterile forhold og i en operasjonssal med bildeomformer.
- Produktet leveres ikke sterilt og må prosesseres før første bruk. Instruksjonene for prosessering finner du i "Prosesseringshåndbok for implantater og instrumenter" UH 1100, som er tilgjengelig som del av den helhetlige dokumentasjon til systemet.
- Den behandlende legen er ansvarlig for å foreta riktig valg av pasienter og for å få opplæring med systemet og erfaring som kreves for implantatutvalg og -plassering. Den behandlende legen er også ansvarlig for å bestemme om implantatet skal være igjen etter et kirurgisk inngrep eller om det skal fjernes.
- Produktet må håndteres og oppbevares forsiktig. Implantater med enhver form for skader eller riper må ikke brukes, da produktstabilitet og motstand mot trethet kan påvirkes.
- Implantater i tilsvarende ulrich medical-systemer må brukes eksklusivt med systemspesifikke instrumenter som er beregnet til dette formålet, med mindre annet er angitt.
- Tilkobling av ulrich medical-implantater til implantatkomponenter fra andre produsenter er ikke tillatt. En kombinasjon med andre implantater fra ulrich medical er ikke tillatt.
- Det er svært liten korrosjon på metallimplantater på grunn av passive lag, men det kan fortsatt føre til fremskyndet materialtrethet med risiko for materialbrudd samt økning av de metallbestanddelene som avgis i kroppen. Korrosjon fremmes ved berøring mellom komponenter av forskjellige metaller samt skader på implantatoverflaten. Muligheten til å kombinere metallimplantatene som brukes i dette systemet, har blitt godkjent. Direkte kontakt med metallimplantater fra andre produsenter er ikke tillatt.

6.2 Preoperativt

- Systemet obelisc er utelukkende tiltenkt demping av aksial kompresjonbelastning. Det kreves ytterligere stabiliserende instrumentering for demping av andre krefter (f.eks. diagonale krefter ved vinklede forbindelsesstykker) og momenter.
- Implanteringer skal kun vurderes når alle andre behandlingsalternativer har blitt nøye avveid og utelukket. Selv et vellykket implantat er også underlegent i forhold til friske bevegelige element(er) i ryggstøyle. På den andre siden kan et implantat være en effektiv erstatning for ett eller flere alvorlig deformerte eller degenererte bevegelige elementer for å eliminere smerte og oppnå bra lastbærende kapasitet.
- Hvis implantatet skal brukes i en ryggstøyle som ikke er fullt utvokst, må brukeren avveie nytte mot risikoen nøye.
- Pasienten må informeres nøye om risikoene ved inngrepet og bruken av implantatet, inkludert eventuelle nødvendige revisjoner.
- Den behandlende legen skal gjennomføre en detaljert diskusjon med pasienten om de kirurgiske resultatene som kan forventes, spesielt med hensyn til potensielle fysiske begrensninger av implantater. Graden av postoperativ aktivitet påvirker levetiden til implantatet og stabiliteten til implantatet i beinet. Dermed må pasienten informeres om begrensningene og risikoene som daglige aktiviteter medfører og orienteres om spesielle forholdsregler. Røyking kan virke fusjonshemmende og fremme økt pseudoartrose. Pasienten må informeres om de mulige negative følgene av røyking på behandlingsresultatet ved fusjonsoperasjoner. Den behandlende legen må avveie om pasienten forstår og kan følge anvisningene. Spesiell oppmerksomhet må vies postoperativ samtale og behovet for regelmessig medisinsk overvåkning.
- Riktig valg og plassering av implantatet må sikres og kontrolleres gjennom egnede pre-, intra- og postoperative diagnostiske prosedyrer. Direkte kontakt mellom f.eks. implantat og ømfintlig vev (karvegger, ninner osv.) må unngås for å redusere faren for skader i tilfelle av nødvendig revisjon.
- Feil under valg av implantat kan føre til tidlig klinisk implantatsvikt. Antallet segmenter som må behandles, må vurderes nøye. På grunn av det menneskelige benets form og egenskaper begrenses størrelsen og motstandsdyktigheten til implantatet.

6.3 Intraoperativt

- Virvellegemerseksjonen må omfatte de tilstøtende mellomvirvelskivene.

- Etter at implantatet har kommet i kontakt med en pasient, forurenset eller satt inn, må det ikke brukes igjen og avfallshåndteres. Selv i tilfeller der implantatet virker uforandret, kan belastninger ha forårsaket til skader som kan føre til implantatsvikt.
- For å oppnå fusjon må benet eller benersatningsmaterialet ligge mot implantatet.

6.4 Postoperativt

- Pasienten skal instrueres om å informere sin behandlende lege umiddelbart om eventuelle uvanlige endringer i området der operasjonen ble utført.
- Pasienten skal overvåkes for eventuelle endringer av implantatområdet. Den behandlende legen skal vurdere potensialet for klinisk implantatsvikt og diskutere de nødvendige tiltakene for å fremme ytterligere tilheling med pasienten.
- Implantatet fremmer rekonstruksjonen av substansdefekter innenfor operasjonsområdet over en maksimal tilhelingsprosess på maks. to år. Etter at operasjonsstedet er fusjonert, er implantatet forankret i benet. Implantatet er derfor ikke tiltenkt fjernet, med mindre det oppstår komplikasjoner, implantatsvikt eller en forsinket tilhelingsfase (ingen fusjon innen to år) som vil gjøre det nødvendig å fjerne implantatet. Beslutningen bør imidlertid bare treffes etter nøye vurdering av risiko/nytte av en spesialisert lege.
- Følgende komplikasjoner kan oppstå dersom implantatet befinner seg i kroppen:
 1. Korrosjon, med lokal vevbetennelse eller smerter
 2. Implantatmigrasjon, som muligens kan føre til personskader
 3. Risiko for tilleggsskader, forårsaket av postkirurgisk traume
 4. Defleksjoner, løsning eller brudd
 5. Smerte, symptomer eller unormale følelse på grunn av implantatets tilstedeværelse
 6. Fare for infeksjon eller inflammasjon
 7. Bentap på grunn av belastningsavskjerming
 8. Potensielle ukjente eller uventede langsiktige virkninger
- En forsinket tilhelingsfase, manglende benfusjon, etter implanteringen kan benresorpsjon eller en traume føre til for høy belastning av implantatet og forårsake implantatsvikt.
- Implantatsvikt er også mulig etter vellykket fusjon.
- Implantatfjerningen må følges opp tilsvarende.
- Eksplanterte implantater må ikke brukes på nytt.
- Pasienten skal informeres om den nødvendige atferden etter implanteringsprosedyren, inkludert tiltak som må tas i tilfelle en hendelse som involverer implantatet. Et implantatkort skal gis pasienten.

7 Anbefalt bruk

En nærmere beskrivelse av bruken av obelisc står i den samlede dokumentasjonen til den kirurgiske teknikken for systemet, og den finnes også på www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Materialinformasjon

obelisc-implantatene er fremstilt av en titanlegering iht. ISO 5832-3 og ASTM F136.

Produktene er biokompatible, korrosjonsbestandige og ikke-toksiske ved tiltenkt bruk iht. EN ISO 10993-1.

9 MR-informasjon

ulrich medical obelisc-implantater er klassifisert som "MR conditional" iht. standarden ASTM F2503.

Komponentene klassifisert som "MR conditional", ble testet i henhold til ASTM-standardene: F2052; F2182; F2213 og F2119. En pasient med obelisc-implantat kan gjennomgå en MR-undersøkelse under følgende forhold:

- feltstyrker på 1,5 T og 3,0 T
- høyeste feltgradient på 30 T/m (3000 G/cm) eller mindre
- maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) for en maks. skannetid på 15 min per enkeltmåling, total skannetid 30 min

I den ikke-kliniske testen ble det målt en maks. oppvarming på 5,6 °C ved 3,0 T og 15 minutter skannetid med 2 W/kg iht. kalorimetrisk måling. Ved 1,5 T og 15 minutter skannetid ble det målt en maks. oppvarming på 5,3 °C med 2 W/kg iht. kalorimetrisk måling.

Disse skanneforholdene gjør det mulig med undersøkelse av pasientene med liten risiko. For å minimalisere oppvarmingen skal skannetiden være så kort som mulig, og SAR skal holdes så lav som mulig. Oppvarmingen kan reduseres ved hjelp av pauser mellom enkeltskanningene eller reduksjon av SAR.

Artefakter: MR-avbildning i implantatområdet kan forstyrres av artefakter. I eksperimentelle tester ble det funnet artefakter opptil 30 mm radiaalt rundt implantatet.

Skanningene ble utført med følgende parametre:

- FFE-sekvens: TR 100 ms, TE 15 ms, flip angle 30°
- SE-sekvens: TR 500 ms, TE 20 ms, flip angle 70°

SE-sekvensen viste et redusert antall artefakter (≤ 11 mm).

Den behandlende legen må gjennomføre en nøye vurdering fordelene mot risikoene.

10 Emballasje og oppbevaring

Produktet leveres ikke sterilt og må prosesseres før første bruk. Før systemet tas i bruk, må det kontrolleres nøye at alle komponentene er fullstendige og ikke har skader eller mangler. Komponenter med skader må ikke brukes.

Instrumenter kan korrodere ved ufordelaktig oppbevaring. For å unngå dette må de oppbevares tørt og beskyttet mot støv. Unngå større temperatursvingninger, slik at det ikke danner seg fuktighet (kondensat) på instrumentene.

Kjemiske stoffer kan ødelegge metall eller frigi korrosive damper ved direkte eksponering. Instrumenter må derfor ikke oppbevares sammen med kjemiske stoffer.

De systemspesifikke lagringssilene må brukes for oppbevaring av implantatene og instrumentene.

11 Identifisering og sporbarhet

Implantater er merket med bestillingsnummeret og partikoden på pakningsetiketten, og hvis det er teknisk mulig, er disse merket på selve implantatet.

For å sikre sporbarheten må disse opplysningene dokumenteres tilsvarende på sykehuset.

12 Kassering av brukte produkter

Følg landsspesifikke forskrifter vedrørende kassering av sykehusavfall ved kassering av brukte medisinske enheter.

13 Rengjøring, desinfisering og sterilisering

Produktet leveres ikke sterilt og må prosesseres før første bruk.

For rengjøring, desinfisering og sterilisering av ikke-sterile implantater og instrumenter skal det tas hensyn til "Prosesseringshåndbok for implantater og instrumenter" UH 1100, som er tilgjengelig som del av den helhetlige dokumentasjon til systemet. For enkelte instrumenter som er merket på tilsvarende måte i den systemspesifikke kirurgiske teknikken, må du følge "Monterings- og demonteringsinstruksjoner med spesielle rengjøringsinstruksjoner", som er tilgjengelig som del av den helhetlige dokumentasjon til systemet.

Disse finnes også på: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Merking og symboler

 Katalognummer	 Forsiktig	Qty. Antall
 Partikode	 Ikke til gjenbruk	 Ikke-steril
 Produsent	 Produksjonsdato	 Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
 Se den elektroniske bruksanvisningen www.ifu.ulrichmedical.com		 Se bruksanvisningen
 Forsiktig: Amerikansk føderal lovgivning begrenser salg av dette utstyret til leger eller etter ordre fra leger		
 CE-merking med identifikasjonsnummer til den utpakte kroppen	 Se monterings- og demonteringsinstruksjoner med spesielle rengjøringsinstruksjoner	 MR-betinget – et produkt som ikke utgjør noen kjente farer i det bestemte MR-miljøet

СИСТЕМА:	obelisc™ vertebral body replacement	
ЯЗЫК:	ru	Русский Для пользователей из США предназначена исключительно специальная версия для США.
 Внимательно ознакомьтесь со всеми пунктами инструкции. Несоблюдение указаний, предупреждений и мер предосторожности может привести к тяжелым последствиям и причинению вреда пациенту. Перед клиническим применением тщательно изучите всю документацию к изделию. Необходимый полный комплект документов к системе включает: инструкцию по применению системы, описание операционной техники, а также имеющуюся дополнительную документацию, инструкцию по сборке и разборке и «Инструкцию по обработке имплантатов и инструментов» UN 1100.		

1 Использование по назначению

Протез тела позвонка obelisc служит для оперативной реконструкции дефектов костной ткани передней части позвонков грудного и поясничного отделов позвоночника человека. Требуется дополнительная стабилизация, например, с помощью системы педикулярных винтов и стержней.

2 Описание изделия

Протез тела позвонка obelisc предназначен для оперативной реконструкции дефектов костной ткани передней части грудного и поясничного отделов позвоночника. Имплантат obelisc, установленный в зоне дефекта, дает возможность для дистракции in situ. Центральный компонент obelisc плавно раздвигается и позволяет компенсировать дефект высотой до 132 мм. При этом возможно провести замещение от одного до нескольких тел позвонков. Необходимая высота имплантата obelisc точно устанавливается in situ посредством конической зубчатой передачи в специальном инструменте. Имплантат удерживает установленную высоту. Теперь ее можно изменить только путем вращения конического зубчатого колеса. Финальная фиксация проводится с помощью фиксирующего винта. За счет компактного механизма дистракции установка имплантата obelisc проводится малоинвазивным способом. Obelisc представлен в различных размерах, содержит центральный компонент (корпус) и две коррелирующие друг с другом опорные площадки. Различные опорные площадки obelisc дают возможность обеспечить максимальную площадь контакта. Свободный выбор доступа благодаря возможности варибельного монтажа опорных пластин. Зубцы опорных пластин обеспечивают наилучшее удержание замыкательных пластинок тел позвонков. Имплант принимает на себя только аксиальную компрессионную нагрузку и требует сочетания с дорсальной или вентральной системой стабилизации.

3 Показания

Полная или парциальная корпэктомия вследствие деструкции тела позвонка, например, при опухоли, переломе или воспалении.

4 Противопоказания

- Пациенты с острой, поверхностной или глубокой инфекцией
- Пациенты с повышенной температурой тела или лейкоцитозом
- Пациенты с ожирением (согласно стандартам ВОЗ (WHO – World Health Organization))
- Пациенты с подтвержденной аллергией на применяемые материалы или со склонностью к возникновению реакции на инородные тела
- Пациенты в неудовлетворительном с медицинской или психологической точки зрения общем состоянии, которое может в дальнейшем ухудшиться вследствие вмешательства; в таком случае лечащий врач должен тщательно взвесить все обстоятельства.
- Пациенты с недостаточным качеством или количеством кости, напр., при тяжелом остеопорозе, остеопении, остеомиелите
- Беременность

5 Возможные побочные эффекты

Возможные осложнения, связанные с установкой имплантатов:

- Ослабление фиксации, дислокация и/или отторжение имплантата

- Местные и системные реакции, связанные с непереносимостью материала
- Отсутствие костного сращения
- Дегенерация зон консолидации смежных сегментов

Вышеперечисленные возможные осложнения могут потребовать дополнительных оперативных вмешательств (удаление имплантата или повторная стабилизирующая операция).

Прочие осложнения, которые могут быть вызваны непосредственно оперативным вмешательством, не связанным с имплантатом:

- Общие операционные риски и осложнения
- Анестезиологические риски, риски связанные с гемотрансфузией и позиционированием
- Легочные осложнения
- Инфекции
- Нарушение процесса заживления раны
- Сердечно-сосудистые осложнения, такие как потеря крови, тромбоз, эмболия, нарушение коагуляции
- Желудочно-кишечные осложнения, такие как гастрит, кишечная непроходимость, язва
- Неврологические осложнения, такие как повреждение спинного мозга и нервов с временными или стойкими сенсорными и/или моторными нарушениями (нарушения со стороны мочевого пузыря и прямой кишки, нарушения сексуальной функции)
- Интраоперационное повреждение сосудов, массивное кровотечение, инсульт, внутримозговое кровоизлияние с потенциально жизнеугрожающими последствиями
- Повреждение прилегающих к позвоночнику органов, таких как органы шеи, грудной клетки и брюшной полости, в зависимости от области операции

6 Предупреждения и меры предосторожности

6.1 Общие

- Пользователь должен убедиться в наличии полного и актуального комплекта документов, предоставленного к системе, и ознакомиться с ним. Данные документы также доступны на интернет-сайте: www.ifu.ulrichmedical.com. Печатные экземпляры можно получить в течение 7 дней по запросу.
- Данное изделие должен использовать только врач, имеющий опыт в хирургии позвоночника, в стерильных условиях операционной с рентгенохирургическим аппаратом типа C-дуга.
- Изделие поставляется нестерильным, перед первым использованием необходимо подвергнуть изделие обработке. Порядок проведения обработки смотрите в «Инструкции по обработке имплантатов и инструментов» UN 1100, которая входит в полный комплект документов к системе.
- Лечащий врач несет ответственность за правильный отбор пациентов, прохождение необходимого обучения по работе с системой и получение опыта по выбору и установке имплантатов. Он также принимает решение о том, следует ли оставлять или удалять имплантаты после операции.
- Изделие требует бережного обращения и хранения. Запрещено использовать имплантаты с признаками повреждения или царапин из-за угрозы снижения прочности и усталостной выносливости изделий.
- Имплантаты соответствующих систем Ulrich Medical должны использоваться исключительно с предусмотренными для них инструментами, если отсутствуют другие указания.
- Сочетание имплантатов Ulrich Medical с компонентами имплантатов других изготовителей не допускается. Комбинация с другими имплантатами от Ulrich Medical не допускается.
- Благодаря наличию пассивного покрытия коррозия имплантата маловероятна, однако, может привести к ускоренному разрушению (усталости) материала с возможностью поломки, а также к повышению количества выделяющихся в организм металлических частиц. Коррозию может спровоцировать соприкосновение компонентов, изготовленных из разных металлов, а также повреждение поверхности имплантата. Совместимость используемых металлических имплантатов в этой системе гарантирована. Непосредственный контакт с металлическими имплантатами других изготовителей не допускается.

6.2 Перед операций

- Система obelisc рассчитана только на аксиальную компрессионную нагрузку. Для выдерживания прочих воздействующих сил и моментов (например, боковых сил при наклонах) требуется дополнительная стабилизация.
- Решение о целесообразности имплантации следует принимать только после того, как будут тщательно взвешены и отклонены все иные варианты лечения. Даже успешно вживленный имплантат по своим качествам уступает здоровому подвижному сегменту (подвижным сегментам) позвоночника. И наоборот, имплантат может стать эффективной заменой одного или нескольких подвижных сегментов с тяжелыми деформациями или дегенеративными изменениями, так как позволяет устранить боли и достичь хорошей переносимости нагрузки.
- Пользователь должен тщательно взвесить пользу и риск при проведении протезирования в позвоночнике детей и подростков.
- Пациента следует подробно проинформировать о рисках, связанных с вмешательством и установкой имплантата, в том числе о возможной необходимости ревизий.

- Лечащий врач должен подробно обсудить с пациентом ожидаемый результат операции, в частности, возможные физические ограничения после установки имплантата. Степень активности после операции влияет на срок службы имплантата и устойчивость его фиксации в кости. В связи с этим пациент должен быть проинформирован об ограничениях и опасностях при повседневной активности, а также об особых правилах поведения. Курение может препятствовать консолидации и стать причиной возникновения псевдоартроза. Пациенты должны быть проинформированы о возможных негативных последствиях курения для успеха операции по слиянию. Лечащий врач должен оценить, способен ли пациент понять эти правила и следовать им. Особое внимание следует уделить послеоперационной беседе и необходимости проведения регулярных контрольных медицинских осмотров.
- Корректный выбор и правильная установка имплантата обеспечиваются пред-, интра- и послеоперационными диагностическими исследованиями. В частности, следует избегать прямого контакта имплантата и чувствительных тканей (стенки сосудов, твердая мозговая оболочка и пр.), чтобы при необходимости ревизии снизить риск повреждающего воздействия.
- Ошибка при выборе имплантата может привести к раннему клиническому отторжению. Точно определите количество оперируемых сегментов. Форма и свойства человеческой кости накладывают ограничения на размер и износостойкость имплантата.

6.3 Во время операции

- Резекция тела позвонка проводится с захватом прилежащих межпозвоночных дисков.
- После контакта с пациентом, после загрязнения или использования имплантата запрещается повторно применять имплантат, его следует утилизировать. Даже если кажется, что внешние имплантат не изменился, предыдущие нагрузки могли вызвать его повреждение, что может привести к отторжению имплантата.
- Для достижения слияния к имплантату должна прилегать кость или костный заместитель.

6.4 После операции

- Пациента следует проинструктировать, чтобы он немедленно сообщал своему лечащему врачу о любых необычных изменениях в области проведенной операции.
- При появлении изменений в прооперированной области пациент должен находиться под наблюдением. Лечащий врач должен оценить вероятность клинического отторжения имплантата и обсудить с пациентом необходимые мероприятия по дальнейшему лечению.
- Имплантат обеспечивает реконструкцию дефекта ткани в области операции в период процесса заживления длительностью не более 2 лет. После консолидации в зоне вмешательства имплантат крепко фиксирован в костях. Соответственно, удаление имплантата не предусмотрено, за исключением ситуаций возникновения осложнений, отторжение имплантата или затянувшейся фазы заживления (отсутствие слияния в течение 2 лет), которые требуют его удаления. Однако решение должно приниматься специалистом только после тщательного взвешивания риска и пользы.
- При наличии имплантата в теле могут возникнуть следующие осложнения:
 1. Коррозия с локальным воспалением тканей или болями
 2. Миграция имплантата, в частности в результате травмы
 3. Риск дополнительного повреждения, вызванный послеоперационной травмой
 4. Изгибы, нарушения фиксации или переломы имплантата
 5. Боли, дискомфорт или необычные ощущения, связанные с наличием имплантата
 6. Риск инфекции или воспаления
 7. Потеря костной массы в период адаптивной перестройки костной ткани (стресс-шилдинг синдром)
 8. Возможные, неизвестные или непредвиденные долгосрочные эффекты
- Замедленная фаза заживления, отсутствие успешной костной консолидации, развитие костной резорбции или возникновение травмы могут привести к избыточной нагрузке на имплантат и его отторжению.
- Отторжение имплантата также возможно и после успешной консолидации.
- При удалении имплантата требуется соответствующее последующее наблюдение.
- Извлеченные имплантаты нельзя использовать повторно.
- Пациента необходимо проинформировать о правилах поведения после операции, в том числе объяснить, какие действия он должен предпринимать при любых происшествиях, связанных с имплантатом. Пациенту должен быть выдан паспорт имплантата.

7 Рекомендуемое применение

Более подробная информация о применении obelisc приводится в описании операционной техники, являющемся частью полного комплекта документов к системе, и также доступна на сайте www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Информация о материалах

Импланты obelisc изготовлены из титанового сплава в соответствии с ISO 5832-3 и ASTM F136.

Изделия обладают биосовместимостью, устойчивостью к коррозии и не токсичны согласно EN ISO 10993-1 при использовании в соответствии с предусмотренным назначением.

9 Информация относительно МРТ

Имплантаты ulrich medical obelisc в соответствии с требованиями стандарта ASTM F2503 относятся к категории MR conditional («условно совместимо с МР-окружением»).

«Условно совместимые с МР-окружением» компоненты прошли испытания согласно следующим стандартам ASTM: F2052; F2182; F2213 и F2119. Пациент с имплантатом obelisc может проходить МРТ при следующих условиях:

- напряженность магнитного поля 1,5 Тл и 3,0 Тл
- градиент магнитного поля 30 Тл/м (3000 Гс/см) или меньше
- максимальный удельный коэффициент поглощения (SAR) составляет 2 Вт/кг (нормальный рабочий режим системы) при максимальной продолжительности однократного сканирования в 15 мин, общая продолжительность сканирования не превышает 30 мин

В ходе неклинических испытаний путем калориметрических измерений максимальная величина нагревания тканей в ходе 15-минутного сканирования с 2 Вт/кг при напряженности магнитного поля 3,0 Тл составила 5,6 °C. При 1,5 Тл и 15-минутном сканировании с 2 Вт/кг результаты калориметрии показали максимальную величину нагревания тканей, составляющую 5,3 °C.

Такие условия сканирования обеспечивают низкий риск для пациента при исследовании. Для минимизации нагрева время сканирования и значение SAR должны быть как можно меньше. Нагревание во время сканирования может быть понижено за счет пауз между отдельными сеансами сканирования или снижения значения SAR.

Артефакты: МР-изображение в области имплантатов может искажаться артефактами. В экспериментальном тесте артефакты получены до 30 мм радиально вокруг имплантата.

Сканирование проводилось со следующими параметрами:

- Последовательность FFE: TR 100 мс, TE 15 мс, угол поворота 30°
- Последовательность SE: TR 500 мс, TE 20 мс, угол поворота 70°

Последовательность SE показывает меньшую выраженность артефактов (≤ 11 мм).

Лечением врача должна проводиться тщательная оценка риска/пользы.

10 Упаковка и хранение

Изделие поставляется нестерильным, перед первым использованием необходимо подвергнуть изделие обработке. Перед применением системы необходимо убедиться в наличии всех компонентов, а также тщательно проверить их на предмет повреждений и дефектов. Запрещается использовать поврежденные компоненты.

При хранении в ненадлежащих условиях инструменты могут подвергаться коррозии. Чтобы избежать этого, они должны находиться в сухом и защищенном от пыли месте. Необходимо избегать существенных колебаний температуры и образования влаги (конденсата) на инструментах.

При соприкосновении с химическими веществами существует опасность разрушения металла или высвобождения коррозионных испарений. Поэтому инструменты не должны храниться вместе с химическими реагентами.

Для хранения имплантатов и инструментов следует использовать принадлежащие к системе лотки для хранения.

11 Идентификация и отслеживание

Имплантаты маркируются номером по каталогу и кодом партии на этикетке упаковки и (при наличии технической возможности) на самом имплантате.

Для обеспечения отслеживания эти данные должны также заноситься в соответствующие документы в клинике.

12 Утилизация использованных изделий

При утилизации использованных медицинских изделий соблюдайте действующие нормы и правила утилизации медицинских отходов.

13 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие поставляется нестерильным, перед первым использованием необходимо подвергнуть изделие обработке.

Для очистки, дезинфекции и стерилизации нестерильных имплантатов и инструментов следует соблюдать «Инструкцию по обработке имплантатов и инструментов» UN 1100, которая входит в полный комплект документации к системе. Для отдельных инструментов, маркированных соответствующим образом в операционной технике, обязательно соблюдение «Инструкции по сборке и разборке со специальными указаниями по очистке», которая предоставляется с полным комплектом документов к системе.

Они также доступны на интернет-сайте: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Маркировка и символы

 REF Номер по каталогу	 Внимание	Qty. Количество
 LOT Код партии	 Запрет на повторное применение	 NON STERILE Нестерильно
 Изготовитель	 Дата изготовления	 Не использовать при повреждении упаковки
 Обратитесь к электронной версии инструкции по применению www.ifu.ulrichmedical.com	 Обратитесь к инструкции по применению	
 Rx only Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США изделие разрешено продавать только врачам или по рецепту врача	Условно совместимо с МР-окружением. Изделие не представляет никаких известных опасностей в среде МРТ при выполнении определенных условий	
 CE 0123 Маркировка CE с идентификационным номером нотифицированного органа	 См. инструкцию по сборке и разборке и специальные указания по очистке	 MR

SISTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
LIMBA:	ro	Română Singura versiune aplicabilă utilizatorilor din SUA este versiunea special destinată SUA.
		Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea instrucțiunilor, a avertismentelor și precauțiilor poate să aibă consecințe grave sau să determine vătămarea pacientului. Acordați o atenție deosebită tuturor materialelor ce însoțesc produsul înaintea utilizării dinice. Materialele necesare ce însoțesc produsul, pregătite ca documentație generală a sistemului, sunt: instrucțiunile de utilizare a sistemului, tehnica chirurgicală și, dacă este cazul, suplimentele, instrucțiunile de asamblare și dezasamblare, precum și „Manualul privind procesarea implanturilor și instrumentelor” UH 1100.

1 Utilizare preconizată

Înlocuirea de corp vertebral obelisc servește la reconstrucția chirurgicală a defectelor de substanță ale feței anterioare a zonei vertebrale dorsale și lombare la om. Sunt necesare implanturi de stabilizare suplimentare de exemplu cu un sistem cu șuruburi pedicul-tijă.

2 Descrierea produsului

Înlocuirea de corp vertebral obelisc este prevăzută pentru reconstrucția chirurgicală a defectelor de substanță la partea anterioară a coloanei vertebrale toracice și lombare. Cu ajutorul implanturilor obelisc este posibilă o distracție a defectului in situ. Elementele centrale ale obelisc se pot distracta continuu, așa încât se pot acoperi defecte cu înălțimi de până la 132 mm. În acest fel este posibilă o înlocuire de corp vertebral pentru unul până la mai multe corpuri vertebrale. Înălțimea necesară a implantului obelisc se reglează cu precizie in situ, grație unui angrenaj cu pinioane conice din instrumentul de inserție utilizat. Înălțimea reglată este blocată automat. Aceasta nu poate fi schimbată decât prin rotirea pinionului conic. Fixarea finală se face cu ajutorul unui șurub de fixare. Introducerea implantului obelisc este minimal invazivă datorită mecanismului său de extindere care ocupă foarte puțin spațiu. Implantul obelisc este alcătuit dintr-un element central cu piese de capăt corespunzătoare și este disponibil în diverse mărimi. Diversele piese de capăt obelisc permit o suprafață de sprijin maximă. Accesul liber este posibil prin montarea variabilă a pieselor de capăt. Dinții de pe piesele de capăt permit o stabilitate îmbunătățită în plăcile de capăt ale corpurilor vertebrale. Implantul preia exclusiv forța de compresie axială și presupune combinarea cu un sistem de stabilizare dorsal sau ventral.

3 Indicații

Corpectomie completă sau incompletă, după distrucția corpului vertebral, ca de exemplu tumoare, fractură sau inflamație.

4 Contraindicații

- pacienți care prezintă o infecție acută, indiferent dacă este superficială sau profundă
- pacienți cu febră sau leucocitoză
- pacienți cu obezitate (conform OMS – Organizația Mondială a Sănătății)
- pacienți cu alergii dovedite la material sau tendință de a reacționa față de corpuri străine
- la pacienții cu o stare generală medicală sau psihologică nefavorabilă, care poate fi agravată prin intervenție, medicul curant trebuie să evalueze cu grijă avantajele și riscurile
- pacienți cu masă osoasă de calitate sau cantitate neadecvată, cum ar fi osteoporoză gravă, osteopenie, osteomielită
- sarcină

5 Reacții adverse posibile

Complicațiile posibile asociate implantului sunt:

- slăbirea, dislocarea implantului și/sau implantare nereușită
- reacții locale sau sistemice datorate intoleranței la materiale
- fuziunea nereușită a osului
- degenerarea ulterioară a segmentelor învecinate

Aceste complicații posibile pot duce la intervenții chirurgicale suplimentare (scoaterea implantului sau înlocuirea sistemului de stabilizare).

Alte complicații cauzate de procedura chirurgicală în sine și independente de implant sunt:

- riscurile și complicații generale determinate de operație
- riscuri ale anesteziei, riscuri asociate transfuziei de sânge, leziuni posturale
- complicații pulmonare
- infecție
- complicații în cicatrizarea plăgii
- complicații cardiovasculare cum ar fi hemoragii, tromboză, embolie, coagulopatii
- complicații gastrointestinale cum ar fi gastrită, ocluzie intestinală, ulcer
- complicații neurologice ca de ex. leziuni ale măduvei spinării sau ale rădăcinilor nervoase cu efecte adverse temporare sau permanente senzoriale și/sau motorii (tulburări vezicale și rectale, disfuncții sexuale)
- leziuni intraoperatorii vasculare, hemoragii masive, accidente cerebrovasculare, hemoragii cerebrale cu potențiale consecințe letale
- leziuni ale organelor învecinate coloanei vertebrale precum viscere ale gâtului, organe toracice și abdominale funcție în de regiunea operată

6 Avertismente și precauții

6.1 Informații generale

- Utilizatorul trebuie să se asigure că are la îndemână și că ține cont de versiunile actuale ale materialelor complete ce însoțesc produsul ca documentație generală a sistemului. Acestea sunt disponibile suplimentar la adresa: www.ifu.ulrichmedical.com. Un exemplar tipărit poate fi expediat la cerere în termen de 7 zile.
- Acest produs trebuie utilizat numai de către un medic chirurg cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, în condiții sterile și într-o sală de operații cu traductor de imagini.
- Produsul este livrat nesteril și trebuie procesat înainte de prima utilizare. Instrucțiunile de procesare se află în „Manualul privind procesarea implanturilor și instrumentelor” UH 1100 furnizat împreună cu documentația generală a sistemului.
- Medicul curant este responsabil pentru selectarea corespunzătoare a pacienților, pentru efectuarea instruirii în utilizarea sistemului și dobândirea experienței necesare pentru alegerea și introducerea implantului. De asemenea, medicul curant este responsabil să stabilească dacă implantul trebuie păstrat sau scos în urma operației.
- Produsul trebuie manipulat și depozitat cu atenție. Implanturile care prezintă orice semn de deteriorare sau zgârieturi nu trebuie utilizate, deoarece pot fi afectate stabilitatea produsului și rezistența la oboseală.
- Implanturile sistemelor ulrich medical corespunzătoare trebuie utilizate exclusiv cu instrumentele specifice sistemului destinate acestui scop, dacă nu se indică altfel.
- Nu este permisă conectarea implanturilor ulrich medical la componentele unor implanturi fabricate de alți producători. Combinarea cu alte implanturi de la ulrich medical nu este permisă.
- Coroziunea implanturilor metalice este foarte redusă datorită straturilor pasive existente; în ciuda acestui fapt poate duce la oboseală accelerată a materialului cu posibilitatea unei rupeți a acestuia, precum și la creșterea componentelor metalice eliberate în corp. Coroziunea este favorizată prin atingerea componentelor din diferite metale, precum și prin deteriorarea suprafeței implantului. Posibilitatea de a combina implanturile metalice folosite în acest sistem este garantată. Un contact direct cu implanturile metalice ale altor producători este interzis.

6.2 Cerințe preoperatorii

- Sistemul obelisc este conceput exclusiv pentru preluarea sarcinii de compresiune axiale. O instrumentație de stabilizare suplimentară pentru preluarea celorlalte forțe (de ex. forțe transversale la piesele de capăt unghiulare) și momente este indispensabilă.
- Aplicarea unui implant trebuie considerată ca opțiune numai după ce au fost evaluate cu grijă celelalte posibilități de tratament și s-a stabilit că nu pot oferi rezultate mai bune. Chiar și un implant reușit nu va atinge niciodată eficiența unui element cinetic sănătos al (unor elemente cinetice sănătoase ale) coloanei vertebrale. În schimb un implant poate fi pentru pacient un substitut avantajos pentru unul sau mai multe elemente cinetice grav modificate, degenerate, eliminând durerea și oferind o bună capacitate portantă.
- Dacă se utilizează într-o coloană vertebrală care nu și-a încheiat creșterea, utilizatorul trebuie să cântărească cu atenție beneficiile în paralel cu riscurile.
- Pacientul trebuie informat detaliat cu privire la riscurile intervenției chirurgicale și la utilizarea unui implant, inclusiv ale reviziilor eventual necesare.
- Medicul curant trebuie să discute detaliat cu pacientul rezultatul care se poate anticipa în urma intervenției chirurgicale, în special cu privire la limitările fizice posibile ale implantului. Gradul de activitate postoperatorie influențează durata de viață a implantului și stabilitatea implantului în os. În consecință pacientul trebuie avertizat despre limitările și riscurile corelate cu activitățile zilnice și instruit privind regulile de comportament speciale. Fumatul poate avea efect de inhibare a fuziunii și poate fi cauza pentru o rată ridicată de pseudoartroză. Pacienții ar trebui lămuriiți cu privire la posibilele efecte negative ale fumatului asupra succesului tratamentului reprezentat de o operație de fuziune. Medicul curant trebuie să estimeze dacă pacientul este în stare să înțeleagă și să urmeze prescripțiile. Trebuie să se acorde atenție deosebită consultației postoperatorii și necesității efectuării de controale medicale regulate.

- Trebuie asigurată, respectiv verificată alegerea și plasarea corectă a implantului prin utilizarea de proceduri de diagnostic preoperatorii, intraoperatorii și postoperatorii adecvate. Trebuie evitat, de exemplu, un contact direct între implant și țesuturi sensibile (perete vascular, dura etc.), pentru a reduce riscul de accidentări în cazul unei revizii necesare.
- Erorile în alegerea implantului pot duce la respingerea clinică prematură a acestuia. Trebuie determinat cu grijă numărul segmentelor asupra cărora se intervine. Osul uman limitează prin forma și consistența sa mărirea și rezistența implantului.

6.3 Cerințe intraoperatorii

- Rezecția corpului vertebral este practică incluzând discurile intervertebrale vecine.
- După ce implantul a avut contact cu un pacient, a fost contaminat sau utilizat, reutilizarea este interzisă și implantul trebuie eliminat. Chiar și atunci când implantul pare neschimbat la exterior, este posibil ca solicitările la care a fost supus anterior să fi determinat deteriorări, care pot duce la nereușita implantării.
- Pentru a reuși fuziunea, osul sau materialul substituit trebuie sprijinit pe implant.

6.4 Cerințe postoperatorii

- Pacientul trebuie instruit să informeze imediat medicul curant cu privire la orice modificări neobișnuite în zona intervenției chirurgicale.
- Pacientul trebuie monitorizat în cazul în care s-a detectat o modificare în zona implantului. Medicul curant trebuie să evalueze posibilitatea unui eșec clinic al implantului și să discute cu pacientul măsurile necesare, care vor contribui la continuarea procesului de vindecare.
- Implantul introdus servește reconstrucției defectelor de substanță la locul operației în cadrul unui proces de vindecare de cel mult 2 ani. După ce la locul operației s-a produs fuziunea, implantul este ancorat în os. Din acest motiv implantul nu este prevăzut să fie scos, cu excepția situațiilor în care apar complicații, nereușita implantării sau o perioadă de vindecare îndelungată (fuziunea nu are loc în decurs de 2 ani), care fac necesară îndepărtarea implantului. Decizia în această privință trebuie luată abia după o atenă chibzuire a medicului de specialitate, care trebuie să cântărească bine riscurile și beneficiile.
- Prin existența implantului în corp pot apărea următoarele complicații:
 1. coroziune, cu inflamare locală a țesutului sau dureri
 2. migrarea implantului, care poate duce la leziuni
 3. risc de leziuni suplimentare cauzate de traume postchirurgicale
 4. îndoire, slăbire sau rupere
 5. durere, simptome sau sensibilitate neobișnuită datorate prezenței implantului
 6. risc de infecție sau inflamație
 7. pierderea de masă osoasă ca urmare a reducerii densității osoase în urma implantării
 8. efecte potențial necunoscute sau neașteptate, pe termen lung
- O perioadă de vindecare îndelungată, nerealizarea fuziunii osoase, apariția resorbției osoase sau o traumă pot tensiona în mod excesiv implantul, ducând astfel la nereușita implantării.
- Nereușita implantării este posibilă și după ce fuziunea a avut loc.
- Scoaterea implantului trebuie urmată de îngrijiri postoperatorii adecvate.
- Implanturile explantate nu trebuie refolosite.
- Pacientul trebuie informat cu privire la comportamentul necesar după procedura de implantare, inclusiv măsurile ce trebuie luate în cazul în care apare un eveniment legat de implant. Pacientul trebuie să primească un card de identificare a implantului.

7 Metodă de aplicare recomandată

Descrierea detaliată a metodei de aplicare obelisc este inclusă în tehnica chirurgicală, pregătită ca parte a documentației generale a sistemului. Aceasta este, de asemenea, disponibilă la www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informații despre materiale

Implanturile obelisc sunt produse dintr-un aliaj de titan conform ISO 5832-3 și ASTM F136.

Dispozitivele sunt biocompatibile, rezistente la coroziune și non-toxice dacă sunt folosite conform utilizării preconizate în conformitate cu EN ISO 10993-1.

9 Informații despre IRM

Conform Normei ASTM F2503, implanturile ulrich medical obelisc sunt clasificate drept, „Compatibilitate RMN condiționată” („MR conditional”).

Componentele „Compatibilitate RMN condiționată” au fost testate conform Normelor ASTM: F2052; F2182; F2213 și F2119. Un pacient cu un implant obelisc poate fi examinat prin IRM în următoarele condiții:

- Puteri ale câmpului de 1,5 T și 3,0 T
- Gradientul maxim al câmpului de 30 T/m (3000 G/cm) sau mai puțin
- Rată de absorbție maximă specifică (SAR) de 2 W/kg (Normal Operating Mode) pentru o durată maximă de scanare de 15 min per măsurare individuală, durată de scanare totală 30 min

În teste neclinice a fost măsurată o încălzire maximă de 5,6 °C la 3,0 T și o durată de scanare de 15 minute cu 2 W/kg conform măsurării calorimetrice. La 1,5 T și o durată de scanare de 15 minute, a fost măsurată o încălzire maximă de 5,3 °C cu 2 W/kg conform măsurării calorimetrice.

În aceste condiții de scanare, examinarea pacientului se poate efectua cu risc redus. Pentru a menține încălzirea la un nivel scăzut, durata de scanare trebuie redusă la minimum posibil și RAS trebuie menținută la un nivel cât mai scăzut posibil. Încălzirea poate fi redusă prin intermediul pauzelor între scanările individuale sau prin diminuarea SAR.

Artefacte: Imaginea RM din zona implanturilor poate fi perturbată de artefacte. În cadrul testului experimental au rezultat artefacte pe o rază de până la 30 mm în jurul implantului.

Scanările s-au efectuat la parametrii următori:

- Secvența FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, unghi de basculă 30°
- Secvența SE: TR 500 ms, TE 20 ms, unghi de basculă 70°

Secvența SE prezintă artefacte reduse (≤ 11 mm).

Medicul curant trebuie să efectueze o evaluare meticuloasă a riscurilor și beneficiilor respective.

10 Ambalare și depozitare

Produsul este livrat nesteril și trebuie procesat înainte de prima utilizare. Înainte de utilizarea sistemului, toate componentele trebuie verificate cu atenție să fie complete și să nu prezinte defecțiuni și deficiențe. Utilizarea componentelor deteriorate este interzisă.

Instrumentele se pot coroda dacă sunt depozitate în condiții necorespunzătoare. Pentru a evita acest lucru, trebuie depozitate într-un spațiu uscat, fără praf. Fluctuațiile semnificative de temperatură trebuie evitate, astfel încât umezeala (condensul) să nu se acumuleze pe instrumente.

Atunci când intră în contact direct cu metalul, substanțele chimice pot să îl distrugă sau să emane vapori corozivi. Prin urmare, instrumentele nu trebuie depozitate împreună cu substanțe chimice.

Pentru depozitarea implanturilor și instrumentelor trebuie utilizate sitele de sprijin.

11 Identificare și trasabilitate

Implanturile au numărul de catalog și codul lotului inscripționate pe eticheta de pe ambalaj și, dacă este fezabil din punct de vedere tehnic, acestea sunt gravate și pe implant.

Pentru a asigura trasabilitatea, aceste date trebuie documentate corespunzător în spital.

12 Eliminarea produselor folosite

Respectați reglementările specifice țării privind eliminarea deșeurilor spitalicești atunci când aruncați dispozitive medicale folosite.

13 Curățare, dezinfectare și sterilizare

Produsul este livrat nesteril și trebuie procesat înainte de prima utilizare.

Pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea implanturilor și instrumentelor nesterile, utilizați „Manualul privind procesarea implanturilor și instrumentelor” UH 1100 care a fost furnizat împreună cu documentația generală a sistemului. Pentru instrumentele individuale care sunt marcate corespunzător în cadrul tehnicii chirurgicale, trebuie avute în vedere „Instrucțiunile de asamblare și dezasamblare care conțin instrucțiuni speciale de curățare” care au fost furnizate împreună cu documentația generală a sistemului.

Acestea sunt disponibile suplimentar la adresa: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Etichetare și simboluri

REF Număr de catalog	 Atenție	Qty. Cantitate
LOT Cod lot	 A nu se reutiliza	 Nesteril
 Producător	 Data fabricației	 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
 Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic www.ifu.ulrichmedical.com	 Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx only Atenție: legislația federală din Statele Unite restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la recomandarea unui medic	 Compatibilitate RMN condiționată – Un produs care nu prezintă niciun pericol cunoscut în mediul specific RMN	
 0123 Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat		
 Consultați instrucțiunile de asamblare și dezasamblare care conțin instrucțiuni speciale de curățare		

СИСТЕМА:	obelisc™ vertebral body replacement	
ЕЗИК:	bg	Български За потребителите в САЩ важи единствено специалната версия, предназначена за САЩ.
	Прочетете внимателно всички инструкции. Неспазването на инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки може да доведе до сериозни последствия или до нараняване на пациента.	
	Обърнете специално внимание на всички материали за продукта, преди да започнете клиничната употреба. Необходимите материали за продукта, предоставени като цялостна документация на системата, са: свързани със системата инструкции за употреба, хирургическа техника и, ако е приложимо, допълнителни информационни материали, инструкции за съгласяване и разглобяване, както и „Ръководство за обработка на импланти и инструменти“ UN 1100.	

1 Целево предназначение

Заместителят на прешленно тяло obelisc служи за хирургическа реконструкция на дефекти на веществото на предната част на гръдния и поясния отдел на човешкия гръбначен стълб. Необходима е допълнителна инструментална стабилизация, напр. със система педикулярни винтове и пръчки.

2 Описание на продукта

Заместителят на прешленно тяло obelisc служи за хирургическа реконструкция на дефекти на веществото на предната част на торакалния и лумбалния отдел на гръбначния стълб. С помощта на импланта obelisc е възможно разширяване на дефекта in situ. Възможна е плавна дистракция на централните елементи на obelisc, така че да може да се компенсира височина на дефекта до 132 mm. Следователно е възможен заместител на от едно до няколко прешленни тела. Необходимата височина на импланта obelisc се настройва точно in situ чрез редуктор с конусни зъбни колела в инсъртъра. Имплантът поддържа настроената височина. Тя може да се променя само чрез допълнително въртене на конусното колело. Финалната фиксация се извършва посредством фиксиращ винт. Благодарение на компактния си разширяващ механизъм имплантът obelisc може да се постави с минимална инвазия. obelisc се състои от централен елемент със съответни места за закрепване и се предлага в различни размери. Различните места за закрепване на obelisc позволяват максимална опорна повърхност. Свободен избор на достъп е възможен чрез вариантите на монтажа на местата за закрепване. Зъбите на местата за закрепване осигуряват по-добра стабилност в крайните плочки на прешленното тяло. Имплантът поема единствено аксиалната компресионна сила и предполага винаги комбинация с дорзална или вентрална стабилизиреща система.

3 Индикации

Пълна или частична корпектомия вследствие деструкция на прешленното тяло, напр. при тумор, фрактура или възпаление.

4 Противопоказания

- Пациенти с остра, както повърхностна, така и дълбока инфекция
- Пациенти с треска или левкоцитоза
- Пациенти със затлъстяване (съгласно C30 (WHO – World Health Organization))
- Пациенти с доказана алергия към използваните материали или склонност към реагиране на чужди тела
- При пациенти с неподходящо от медицинска или психологическа гледна точка общо състояние, което може допълнително да се влоши вследствие операцията, е необходима внимателна преценка от лекуващия лекар
- Пациенти с недостатъчно качество или количество на костта, напр. тежка остеопороза, остеопения, остеомиелит
- Бременност

5 Възможни странични ефекти

Възможните усложнения, свързани с импланта, са:

- разхлабване, разместване на импланта и/или отхвърляне на импланта,
- локални или системни реакции поради непоносимост към материала,

- неуспешна костна фузия,
- последваща дегенерация на съседни сегменти.

Тези възможни усложнения могат да доведат до допълнителни хирургически интервенции (отстраняване на импланта или подновяване на стабилизациата).

Други усложнения, които могат да възникнат вследствие самата хирургическа процедура и независимо от импланта, са:

- общи хирургически рискове и усложнения,
- рискове, свързани с анестезия и преливане на кръв, увреждания, свързани с позиционирането,
- белодробни усложнения,
- инфекция,
- проблеми със заздравяването на раната,
- кардиоваскуларни усложнения, напр. кръвовазгуба, тромбоза, емболия, нарушение на кръвосъсирването,
- стомашно-чревни усложнения, напр. гастрит, илеус, язва,
- неврологични усложнения, напр. лезии на гръбначния мозък или нервните коренчета с временни или перманентни сетивни и/или двигателни смущения (проблеми с пикочния мехур и ректума, сексуална дисфункция),
- интраоперативно нараняване на кръвоносни съдове, масивен кръвоизлив, мозъчен удар, мозъчен кръвоизлив с потенциални животозастрашаващи последствия,
- нараняване на съседни на гръбначния стълб органи, напр. шийни, гръдни и коремни органи в зависимост от оперираната зона.

6 Предупреждения и предпазни мерки

6.1 Общи

- Потребителят трябва да гарантира, че актуалните версии на всички материали за продукта, предоставени като цялостна документация на системата, са налични и взети под внимание. Те са на разположение също така на: www.ifu.ulrichmedical.com. При поискване може да се достави печатен екземпляр в рамките на 7 дни.
- Този продукт трябва да се използва само от опитен хирург в областта на гръбначната хирургия при стерилни условия и в операционна зала с електронно-оптичен преобразувател.
- Продуктът се доставя в нестерилно състояние и трябва да се обработи преди първата употреба. Инструкцията за обработката се намира в предоставеното като част от цялостната документация на системата „Ръководство за обработка на импланти и инструменти“ UN 1100.
- Лекарственият лекар носи отговорността за правилния избор на пациенти, за преминаването на обучение за работа със системата и придобиването на опит, необходим за избора и поставянето на имплантите. Негово задължение също е решението дали имплантът да остане след операцията или да бъде отстранен.
- Продуктът трябва да се използва и съхранява внимателно. Импланти с повреди или драскотини не трябва да се използват, тъй като е възможно да са нарушени устойчивостта и съпротивлението на умора на материала.
- Имплантите на съответните системи на Ulrich Medical трябва да се използват единствено с предвидените за тях специфични за системите инструменти, освен ако не е посочено друго.
- Свързване на импланти на Ulrich Medical с импланти на други производители не е разрешено. Комбиниране с други импланти на Ulrich Medical не е разрешено.
- Въз основа на налични пасивни слоеве корозията на метални импланти е много слаба, но може да доведе до ускорена умора на материала с възможност за разрушаване на материала, както и до увеличаване на отдаването в тялото метални съставки. Корозията се благоприятства от допирането на компоненти от различни метали, както и от повреждане на повърхността на импланта. Възможността за комбиниране на използваните в тази система метални импланти е гарантирана. Директен контакт с метални импланти от други производители не е разрешен.

6.2 Предоперативни

- Системата obelisc е предназначена единствено за поемане на аксиалното компресионно натоварване. Необходима е допълнителна инструментална стабилизация за поемане на останалите сили (напр. напречни сили при ъглови места за закрепване) и моменти.
- Имплантиране трябва да се обмисля едва след като всички други възможности за лечение са били внимателно преценени и отхвърлени. Дори успешно имплантиран имплант не превъзхожда здравия/те движещ/и се елемент/и на гръбначния стълб. И обратно, имплант може да бъде удачен заместител на един или няколко сериозно променени/и, дегенериран/и движещ/и се елементи/и, защото с него се елиминират болки и може да се постигне добра гъвкавост.
- При поставянето на имплант в гръбначен стълб на подрастващ пациент операторът трябва внимателно да прецени ползата и риска.
- Рисковете от операцията и поставянето на импланта, включително евентуално необходимите ревизии, трябва обстойно да се разяснят на пациента.

- Лекуващият лекар трябва подробно да обсъди с пациента очаквания от използването на импланта хирургически резултат, особено по отношение на потенциалните физически ограничения на импланта. Степента на постоперативна активност влияе върху дълготрайността на импланта и устойчивостта на импланта в костта. Затова на пациента трябва да бъде обърнато внимание върху ограниченията и опасностите при ежедневните дейности и върху специалните правила на поведение. Пушенето може да действа забавящо на фузията и да промотира повишен темп на псевдоартроза. На пациентите трябва да се разяснят възможните отрицателни последици от пушенето върху лечебния резултат от фузионна операция. Лекуващият лекар трябва да прецени дали пациентът може да разбере и следва инструкциите. Специално внимание трябва да се обърне на постоперативното обсъждане и необходимостта от редовни медицински контролни прегледи.
- Правилният избор и правилното поставяне на импланта трябва да се гарантира респ. провери чрез пред-, интра- и постоперативно прилагане на подходящи диагностични методи. Така например трябва да се избягва директен контакт между импланта и чувствителни тъкани (съдови стени, твърда мозъчна обвивка и др.), за да се редуцира рискът от наранявания в случай на необходима ревизия.
- Грешки в избора на импланта могат да доведат до преждевременно клинично отхвърляне на импланта. Внимателно трябва да се определи броят на третиранияте сегменти. Формата и съставът на човешката кост ограничават размера и устойчивостта на импланта.

6.3 Интраоперативни

- Резекцията на прешленното тяло се извършва включително на съседните междупрешленни дискове.
- След като е имал контакт с пациент, е бил замърсен или използван, имплантът не трябва да се използва повторно, а да се изхвърли. Дори ако имплантът изглежда външно непроменен, е възможно предходни натовалявания да са причинили повреди, които могат да доведат до отхвърляне на импланта.
- За постигане на фузия на импланта трябва да се наплати костен материал или костен заместител.

6.4 Постоперативни

- Пациентът трябва да е инструктиран, че е необходимо незабавно да информира своя лекуващ лекар относно необичайни промени в областта на операцията.
- Пациентът трябва да се наблюдава, в случай че е направила впечатление промяна в областта на импланта. Лекуващият лекар трябва да прецени възможността от клинично отхвърляне на импланта и да обсъди с пациента необходимите мерки, спомагащи за по-нататъшното лечение.
- Поставеният имплант служи за реконструиране на субстанционни дефекти в рамките на оперираното място по време на максимум 2-годишен процес на заздравяване. След фузионирание на оперираното място имплантът е неподвижно закрепен в костта. Затова не се предвижда отстраняване на импланта, освен ако не се появят усложнения, отхвърляне на импланта или забавяне на фазата на заздравяване (няма фузия в рамките на 2 години), които налагат отстраняване на импланта. Но решението за това трябва да се вземе едва след внимателна преценка от лекар специалист по отношение на риска и ползата.
- Последствие на наличието на имплант в тялото е възможна появата на следните усложнения:
 1. корозия с локално възпаление на тъканите или болки,
 2. миграция на импланта, водеща евентуално до наранявания,
 3. риск от допълнителни наранявания, причинени от постоперативна травма,
 4. изкривявания, разхлабвания или счупвания,
 5. болки, оплаквания или необичайна чувствителност поради наличието на импланта,
 6. риск от инфекция или възпаление,
 7. загуба на кост поради стрес шилдинг,
 8. потенциално непознати или неочаквани дълготрайни ефекти.
- Забавена фаза на заздравяване, несъстояла се костна фузия, появила се костна резорбция или травма могат да натоварят прекомерно импланта след имплантирането и да доведат до отхвърляне на импланта.
- Отхвърляне на импланта е възможно също и след успешна фузия.
- След отстраняването на импланта трябва да се извърши подходяща рехабилитация.
- Имплантирани импланти не трябва да се използват повторно.
- На пациента трябва да се разяснят необходимите след имплантирането инструкции за поведение, включително мерките, които трябва да се вземат в случай на събитие, свързано с импланта. На пациента трябва да се даде паспорт на импланта.

7 Препоръчително приложение

Допълнително описание на приложението на obelisc се съдържа в хирургическата техника, предоставена като част от цялостната документация на системата и освен това е на разположение на www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Информация за материала

Имплантите obelisc са произведени от титаниева сплав съгласно ISO 5832-3 и ASTM F136.

При използване по предназначение продуктите са биосъвместими, корозоустойчиви и нетоксични съгласно EN ISO 10993-1.

9 Информация за ЯМР

Имплантите obelisc на ulrich medical са класифицирани като „Под условие при МР“ съгласно стандарта ASTM F2503.

Компонентите „Под условие при МР“ са тествани съгласно стандартите ASTM: F2052; F2182; F2213 и F2119. Пациент с имплант obelisc може да бъде подложен на изследване с ЯМР при следните условия:

- сила на магнитното поле 1,5 T или 3,0 T,
- максимален градиент на полето 30 T/m (3000 G/cm) или по-малко,
- максимална специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg (Normal Operating Mode (нормален режим на работа)) за максимална продължителност на сканиране от 15 min на отделно измерване, сумарна продължителност на сканиране 30 min.

При неклинич тест беше измерено максимално затопляне от 5,6 °C при 3,0 T и 15 минути продължителност на сканиране с 2 W/kg съгласно калометрично измерване. При 1,5 T и продължителност на сканиране 15 минути с 2 W/kg съгласно калометрично измерване беше измерено максимално затопляне от 5,3 °C.

При тези условия на сканиране рискът при изследване на пациента е нисък. С цел минимално затопляне продължителността на сканиране и SAR трябва да бъдат сведени до възможния минимум. Затоплянето може да се намали чрез паузи между отделните сканирания или чрез намаляване на SAR.

Артефакти: МР изображението в областта на импланта може да бъде повредено от артефакти. При експериментални условия са получени артефакти до 30 mm радиално около импланта.

Сканиранията са извършени със следните параметри:

- Последователност FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, ъгъл на обръщане 30°.
- Последователност SE: TR 500 ms, TE 20 ms, ъгъл на обръщане 70°.

Последователността SE показва намалени артефакти (≤ 11 mm).

Лекуващият лекар трябва да направи внимателна преценка на рисковете/ползите.

10 Опаковка и съхранение

Продуктът се доставя в нестерилно състояние и трябва да се обработи преди първата употреба. Преди да се използва системата, всички компоненти трябва да се проверят внимателно за комплектност, повреди и дефекти. Повредени компоненти не трябва да се използват.

При съхранение при неблагоприятни условия инструментите могат да корозират. За да се избегне това, те трябва да се съхраняват на сухо и защитено от прах място. За да се избегне влага (кондензат) по инструментите, трябва да се избягват големи температурни колебания.

При директен контакт химикали могат да разрушат метала или да отделят корозивно действащи пари. Затова инструментите не трябва да се съхраняват заедно с химикали.

За съхранение на имплантите и инструментите трябва да се използват принадлежащите към системата кошници за съхранение.

11 Идентификация и проследимост

Имплантите са обозначени с каталожен номер и код на партида върху етикета на опаковката и, ако е технически осъществимо, върху самия имплант.

За осигуряване на проследимост тези данни трябва съответно да се документират в клиниката.

12 Изхвърляне на употребени продукти

За изхвърляне на употребени медицински продукти спазвайте специфичните за съответната страна правилници за изхвърляне на клинични отпадъци.

13 Почистване, дезинфекция и стерилизация

Продуктът се доставя в нестерилно състояние и трябва да се обработи преди първата употреба.

За почистването, дезинфекцията и стерилизацията на нестерилни импланти и инструменти трябва да се използва предоставеното в цялостната документация на системата „Ръководство за обработка на импланти и инструменти“ UN 1100. За отделни инструменти, които са съответно маркирани в свързаната със системата хирургическа техника, трябва да се направи справка с предоставените в цялостната документация на системата „Инструкции за сглобяване и разглобяване със специални инструкции за почистване“.

Те са на разположение също така на: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Обозначение и символи

REF Каталожен номер	 Внимание	Qty. Количество
LOT Код на партида	 Да не се използва повторно	 Нестерилно
 Производител	 Дата на производство	 Да не се използва, ако опаковката е повредена
 www.ifu.ulrichmedical.com	Направете справка с електронните инструкции за употреба	 Направете справка с инструкциите за употреба
Rx only Внимание: Федералният закон на САЩ налага ограничение това изделие да се продава от или по нареждане на лекар	 Направете справка с инструкциите за съгласяване и разглеждане със специалните инструкции за почистване	 Под условие при МР – продукт, който не показва никакви известни опасности в конкретната ЯМР среда
 0123 Се маркировка с идентификационен номер на определения орган		

SYSTÉM:	obelisc™ vertebral body replacement	
JAZYK:	cs	Čeština Pro uživatele v USA platí pouze speciální verze pro zemi USA.
	Přečtěte si pozorně všechny pokyny. Nedodržení pokynů, výstrah a preventivních opatření může mít vážné následky nebo může způsobit poškození pacienta.	
	Před klinickým použitím je nutno pečlivě posoudit všechny materiály k výrobku. Nezbytné materiály k výrobku, které jsou poskytovány jako celková dokumentace k systému, zahrnují: Návod k použití související s daným systémem, chirurgická technika a popřípadě doplňky, návody k montáži a demontáži, stejně jako „Příručka pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100.	

1 Určeným účelem

Náhrada těla obratle obelisc slouží k operační rekonstrukci defektů hmoty přední lidské hrudní a bederní páteře. Je zapotřebí přídavná stabilizační instrumentace například s použitím systému pedikulárních šroubů-tyče.

2 Popis produktu

Náhrada těla obratle obelisc je určena pro operační rekonstrukci defektů hmoty přední torakální a lumbální páteře. S pomocí implantátu obelisc je možné roztžení defektu in situ. Centrální prvky implantátu obelisc je možné plynule distrahovat, takže lze přemístit výšku defektu až 132 mm. Je tudíž možná náhrada těla obratle jednoho až několika těl obratlů. Potřebná výška implantátu obelisc se přesně nastaví in situ prostřednictvím kuželového soukolí ve vkladacím nástroji. Implantát udržuje nastavenou výšku. Výšku lze změnit pouze dalším otáčením kuželového kola. Konečná fixace se provádí prostřednictvím fixačního šroubu. Implantát obelisc lze díky jeho prostorově úspornému rozpínacímu mechanismu aplikovat minimálně invazivním způsobem. Implantát obelisc se skládá z centrálního prvku s odpovídajícími koncovými díly a je dostupný v různých velikostech. Různé koncové díly implantátu obelisc umožňují maximální styčnou plochu. Volný výběr přístupu je možný prostřednictvím variabilní montáže koncových dílů. Zuby v koncových dílech umožňují zlepšené udrzení v koncových ploténkách těla obratle. Implantát zachycuje výhradně axiální kompresní sílu a předpokládá vždy kombinaci s dorzálním nebo ventrálním stabilizačním systémem.

3 Indikace

Úplná nebo neúplná korpekтомie v důsledku destrukce těla obratle, jako např. v případě tumoru, fraktury nebo zánětu.

4 Kontraindikace

- pacienti s akutní jak povrchovou, tak hloubkovou infekcí
- pacienti s horečkou nebo leukocytózou
- pacienti s obezitou (podle WHO – Světová zdravotnická organizace)
- pacienti s prokázanou alergií na materiál nebo sklonem k reakcím na cizí tělesa
- v případě pacientů s nepříznivým celkovým zdravotním nebo psychologickým stavem, který by se s zákrokem mohl dále zhoršit, musí ošetřující lékař provést pečlivé zvážení
- pacienti s nedostatečnou kvalitou nebo množstvím kosti, např. vážná osteoporóza, osteopenie, osteomyelitida
- těhotenství

5 Možné vedlejší účinky

Mezi možné komplikace, které by mohly být spojené s implantátem, patří:

- uvolnění implantátu, dislokace a/nebo selhání implantátu
- lokální nebo systémové reakce v důsledku nekompatibility materiálů
- absence kostní fúze
- degenerace připojení sousedních segmentů

Tyto možné komplikace mohou mít za následek další operační zákroky (odstranění implantátu nebo obnovení stabilizace).

Další komplikace, které mohou vyplynout ze samotného chirurgického postupu a nezávisle na implantátu, jsou:

- obecná operační rizika a komplikace
- rizika spojená s anestezií, s transfúzí krve, poškození při skladování

- plícní komplikace
- infekce
- poruchy hojení ran
- kardiovaskulární komplikace, např. ztráta krve, trombóza, embolie, porucha srážlivosti
- gastrointestinální komplikace, např. gastritida, ileus, vřed
- neurologické komplikace, např. léze míchy nebo nervového kořene s přechodnými nebo trvalými senzorickými a/nebo motorickými poruchami (poruchy močového měchýře a poruchy rektu, poruchy sexuální funkce)
- intraoperační poranění cév, parenchymatózní krvácení, mozková mrtvice, krvácení do mozku s potenciálními život ohrožujícími následky
- poranění sousedních orgánů páteře, jako jsou krční, hrudní a břišní orgány podle operované oblasti

6 Výstrahy a preventivní opatření

6.1 Obecné informace

- Uživatel musí zajistit, aby byly k dispozici a respektovány aktuální verze kompletních materiálů k výrobku poskytovaných jako celková dokumentace k systému. Ty jsou k dispozici také na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com. Na požádání lze do 7 dnů dodat vytištěnou kopii.
- Tento výrobek smí používat pouze lékař se zkušenostmi v chirurgii páteře za sterilních podmínek v operačním sále s C-ramenem.
- Výrobek se dodává sterilní a před prvním použitím se musí zpracovat. Návod ke zpracování je v „Příručce pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100 poskytované jako součást celkové dokumentace k systému.
- Ošetřující lékař je zodpovědný za správný výběr pacientů, potřebné školení se systémem a zkušenosti při výběru a umístění implantátů. Je také zodpovědný za rozhodnutí, zda implantáty po operaci ponechat nebo je opět odstranit.
- S výrobkem se musí zacházet opatrně a musí být pečlivě skladován. Implantáty, které vykazují známky poškození nebo poškrábání, se nesmí používat, protože může být narušena jejich pevnost a odolnost proti únavě.
- Implantáty příslušných systémů ulrich medical se musí používat výhradně s pomocí nástrojů určených pro dané systémy, pokud není uvedeno jinak.
- Spojení implantátů ulrich medical s komponentami implantátů jiných výrobců není povoleno. Kombinace s jinými implantáty společnosti ulrich medical není povolena.
- Koroze kovových implantátů je vzhledem k existujícím pasivním vrstvám velmi nízká, může však vést k urychlení únavy materiálu s možností porušení materiálu a rovněž k přibývání kovových složek uvolněných do těla. Ke korozi přispívá dotyk komponent z různých kovů a také poškození povrchu implantátu. Byla zajištěna kombinovatelnost kovových implantátů použitých v tomto systému. Přímý kontakt s kovovými implantáty jiných výrobců není povolen.

6.2 Předoperační informace

- Systém obelisc je určen k výhradnímu zachycování axiálního kompresního zatížení. Je zapotřebí přídavná stabilizační instrumentace k zachycení ostatních sil (např. příčných sil u úhlových koncových dílů) a momentů.
- Implantace by se měla zvažovat teprve tehdy, když byly pečlivě zváženy všechny ostatní možnosti léčby a nebyly uznány jako lepší. Dokonce i úspěšně implantovaný implantát se nevyrovná zdravému pohybovému elementu (elementům) páteře. Na druhou stranu, implantát může být pro pacienta užitečnou náhradou za jeden nebo několik těžce změněných, degenerovaných pohybových elementů, poněvadž může odstranit bolesti a zajišťovat dobrou nosnost.
- V případě použití v nedospělé páteři musí uživatel pečlivě zvážit přínos v porovnání s rizikem.
- Pacientovi je nutno podrobně vysvětlit rizika zákroku a použití implantátů, včetně eventuálních nezbytných revizí.
- Ošetřující lékař by měl s pacientem důkladně probrat výsledek operace očekávaný při použití tohoto implantátu, zejména pokud jde o možné fyzikální omezení implantátu. Pooperační úroveň aktivity ovlivňuje životnost implantátu a trvanlivost implantátu v kosti. Pacient proto musí být upozorněn na omezení a nebezpečí při každodenních činnostech a na zvláštní pravidla chování. Kouření může působit jako inhibitor fúze a být promotorem zvýšené míry pseudoarthrózy. Pro úspěch fúzní operace by se měly pacientům vysvětlit možné negativní důsledky kouření. Ošetřující lékař musí posoudit, zda pacient dokáže pokynům porozumět a dodržovat je. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pooperační konzultaci a nutnosti pravidelných lékařských kontrol.
- Správný výběr a umístění implantátů musí být zajištěny, resp. ověřeny prostřednictvím předoperačního, intraoperačního a pooperačního použití vhodných diagnostických postupů. Tak by se mělo zamezit např. přímému kontaktu mezi implantátem a citlivými tkáněmi (cévní stěny, dura atd.), aby se v případě nezbytné revize snížilo riziko poranění.
- Chyby při výběru implantátů mohou vést k předčasnému klinickému selhání implantátu. Je nutno pečlivě stanovit počet segmentů, které je třeba opatřit. Lidská kost svým tvarem a charakterem omezuje velikost a odolnost implantátů.

6.3 Intraoperační informace

- Resekce těla obratle se provádí včetně sousedních meziobratlových plotének.
- Po kontaktu implantátu s pacientem, po znečištění implantátu nebo jeho použití se implantát nesmí znovu použít a musí se zlikvidovat. I když se implantát navenek zdá nezměněný, mohla předchozí zatěžování způsobit poškození, která mohou vést k selhání implantátu.
- Pro dosažení fúze by se měla na implantát navázat kostní hmota nebo kostní náhrada.

6.4 Pooperační informace

- Pacient by měl být poučen, aby svého ošetřujícího lékaře neprodleně informoval o neobvyklých změnách v operační oblasti.
- Pacient by měl být sledován, jestliže byla pozorována změna v instrumentované oblasti. Ošetřující lékař by měl vyhodnotit možnost klinického selhání implantátu a probrat s pacientem potřebná opatření, která přispějí k dalšímu hojení.
- Použitý implantát slouží k rekonstrukci defektů hmoty v místě operace během maximálně 2letého léčebného procesu. Po fúzi v místě operace je implantát pevně ukotven v kosti. Implantát proto není určen k odstranění, pokud se nevyskytnou komplikace, selhání implantátu nebo zpožděná fáze hojení (žádná fúze během 2 let), která vyžaduje odstranění implantátu. Rozhodnutí o tom by však mělo být učiněno až poté, co odborný lékař pečlivě zváží riziko v porovnání s přínosem.
- Přítomnost implantátu v těle může způsobit následující komplikace:
 1. koroze, s lokálním zánětem tkáně nebo bolestmi
 2. migrace implantátu, která může mít za následek poranění
 3. riziko dalších poranění způsobených pooperačním traumatem
 4. ohnutí, uvolnění nebo prasknutí
 5. bolesti, potíže nebo neobvyklá citlivost v důsledku přítomnosti implantátu
 6. riziko infekce nebo zánětu
 7. úbytek kosti v důsledku stress shielding
 8. potenciálně neznámé nebo nečekané dlouhodobé účinky
- Zpožděná fáze hojení, neuskučená kostní fúze, výskyt resorpce kosti nebo trauma mohou implantát po implantaci nadměrně zatěžovat a vést k selhání implantátu.
- Selhání implantátu je možné i po úspěšné fúzi.
- Po odstranění implantátu se musí odpovídajícím způsobem provádět následná péče.
- Explantované implantáty se nesmí znovu použít.
- Pacientovi by se měla vysvětlit pravidla chování nutná po implantaci, včetně opatření, která je třeba učinit v případě mimořádné události s implantátem. Pacientovi musí být předán pas implantátu.

7 Doporučené použití

Podrobnější popis aplikace implantátu obelisc je obsažen v chirurgické technice poskytované jako součást celkové dokumentace k systému a je také k dispozici na adrese www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informace o materiálech

Implantáty obelisc jsou zhotoveny z titanové slitiny podle norem ISO 5832-3 a ASTM F136.

Podle normy EN ISO 10993-1 jsou výrobky v zamýšleném účelu použití biokompatibilní, odolné proti korozi a nejsou toxické.

9 Informace o MRT

Implantáty obelisc společnosti ulrich medical jsou klasifikovány jako „MR conditional“ (podmíněné použití v prostředí MR) podle normy ASTM F2503.

Komponenty „MR conditional“ byly testovány podle norem ASTM: F2052; F2182; F2213 a F2119. Pacienta s implantátem obelisc lze vyšetřit pomocí MRT za následujících podmínek:

- intenzity pole 1,5 T a 3,0 T
- nejvyšší gradient pole 30 T/m (3000 G/cm) nebo nižší
- maximální specifická míra absorpce (SAR) 2 W/kg (normální provozní režim) pro maximální dobu skenování 15 min. na jedno měření, totální doba skenování 30 min.

V neklinickém testu bylo podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 5,6 °C při 3,0 T a 15minutové době skenování s 2 W/kg. Při 1,5 T a 15minutové době skenování bylo s 2 W/kg podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 5,3 °C.

Za těchto podmínek skenování může být pacient vyšetřen s nízkým rizikem. Pro udržení nízkého zahřátí by měla být doba skenování udržována co nejkratší a SAR co nejnižší. Zahřátí lze omezit pomocí pauz mezi jednotlivými skeny nebo snížením SAR.

Artefakty: Zobrazování MR v oblasti implantátů může být rušeno artefakty. V experimentálním testu se vyskytly artefakty až 30 mm radiálně kolem implantátu.

Skeny byly provedeny s těmito parametry:

- sekvence FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, úhel otočení 30°
- sekvence SE: TR 500 ms, TE 20 ms, úhel otočení 70°

Sekvence SE ukazuje redukované artefakty (≤ 11 mm).

Ošetřující lékař musí provést pečlivé posouzení rizika/přínosu.

10 Balení a skladování

Výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí zpracovat. Před použitím systému by se všechny komponenty měly pečlivě zkontrolovat z hlediska úplnosti, poškození a nedostatků. Poškozené komponenty se nesmí použít.

V případě skladování v nevhodných podmínkách mohou nástroje korodovat. Aby se tomu zabránilo, musí být skladovány na suchém místě a chráněné před prachem. Aby se na nástrojích netvořila vlhkost (kondenzát), je třeba zabránit větším výkyvům teploty.

Chemikálie mohou v přímém kontaktu zničit kov nebo mohou uvolňovat výpary, které mají korozivní účinek. Nástroje se proto nesmí skladovat spolu s chemikáliemi.

Pro skladování implantátů a nástrojů se musí používat ukládací síťové koše, které patří k systému.

11 Identifikace a výsledovatelnost

Implantáty jsou označeny katalogovým číslem a kódem šarže na etiketě na obalu, a pokud je to technicky možné, na samotném implantátu.

Pro zajištění výsledovatelnosti se tyto údaje musí na klinice náležitě zdokumentovat.

12 Likvidace použitých výrobků

Při likvidaci použitých zdravotnických prostředků se řiďte příslušnými národními předpisy pro likvidaci nemocničního odpadu.

13 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí zpracovat.

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních implantátů a nástrojů je třeba používat „Příručku pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100 poskytovanou v celkové dokumentaci k systému. U jednotlivých nástrojů, které jsou v chirurgické technice související s daným systémem odpovídajícím způsobem označené, se musí dodržovat „Návody k montáži a demontáži se speciálními pokyny k čištění“ poskytnuté v celkové dokumentaci k systému.

Ty jsou k dispozici také na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Označení a symboly

 Katalogové číslo	 Pozor	Qty. Množství
 Kód šarže	 Nepoužívat opětovně	 Nesterilní
 Výrobce	 Datum výroby	 Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno
 Prostudujte si elektronický návod k použití www.ifu.ulrichmedical.com		 Prostudujte si návod k použití
 Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na objednávku lékaře	 Prostudujte si návod k montáži a demontáži se speciálními pokyny pro čištění	
 Označení CE a identifikačním číslem oznamovacího subjektu		
		Podmíněné použití v prostředí MR – produkt nevykazuje předpokládaná rizika ve specifickém prostředí zobrazování magnetickou rezonancí 

SISTĒMA:	obelisc™ vertebral body replacement	
VALODA:	lv	Latviski Lietotājiem Amerikas Savienotajās Valstīs derīga tikai speciālā versija, kas paredzēta ASV.
	Uzmanīgi izlasiet visas instrukcijas. Ja netiek ievērotas instrukcijas, brīdinājuma norādes un piesardzības pasākumi, var rasties smagas sekas vai pacienta savainojumi.	
	Pirms klīniskās lietošanas rūpīgi izskatiet visus produkta materiālus. Nepieciešamie izstrādājuma materiāli, kas pieejami kā vispārīga sistēmas dokumentācija: ar sistēmu saistītā lietošanas instrukcija, ķirurģiskās metodes un, ja nepieciešams, piederumi, salikšanas un izjaukšanas instrukcijas, kā arī UH 1100™ Implantātu un instrumentu aprādes rokasgrāmata.	

1 Paredzētais lietojums

Mugurkaula skriemeļa protēze obelisc ir paredzēts operatīvai substances defektu rekonstrukcijai cilvēka mugurkaula priekšējā krūšu un jostas daļā. Vajadzīgs papildus stabilizējošs instrumentārijs, piemēram, pedikulāro skrūvju-stieņa sistēma.

2 Produkta apraksts

Mugurkaula skriemeļa protēze obelisc ir paredzēts operatīvai substances defektu rekonstrukcijai priekšējā torakālā un lumbālā mugurkaula daļā. Ar obelisc implanta palīdzību ir iespējama defekta distrakcija operējamā vietā. Obelisc implanta centrālie elementi atļauj bezpakāpju distrakciju, tāpēc var aizpildīt defektu ar augstumu līdz 132 mm. Tātad ar vienu mugurkaula skriemeļa protēzi šādi iespējams aizstāt vienu vai vairākus skriemeļus. Obelisc implanta vajadzīgais augstums tiek precīzi ieregulēts operējamā vietā ar konisko zobratu pārvadu, kas atrodas ievietošanas instrumentā. Implants saglabā ieregulēto augstumu. To var mainīt, tikai turpinot griezt konisko zobratu. Galīgā fiksācija notiek ar fiksācijas skrūves palīdzību. Pateicoties distrakcijas mehānismam, kas aizņem maz vietas, obelisc implantu var ievietot ar minimālu invazīvu iejaukšanos. Obelisc implants sastāv no viena centrālā elementa ar atbilstošiem uzgaļiem, un tam ir dažādi izmēri. Atšķirīgie obelisc uzgaļi ļauj iegūt maksimālu atbalsta laukumu. Variējamā uzgaļu montāža dod iespēju brīvi izvēlēties piekļuvi. Uzgaļu zobiņi ļauj stabilāk noturēties skriemeļu gala plātnēs. Implants uzņem vienīgi aksālos kompresijas spēkus, tāpēc kā priekšnoteikums vienmēr ir kombinācija ar dorsālu vai ventrālu stabilizācijas sistēmu.

3 Indikācijas

Pilna vai daļēja skriemeļa izņemšana pēc mugurkaula destruktijas, piem., audzējs, lūzums vai iekaisums.

4 Kontrindikācijas

- Pacienti ar akūtu vīrusspēju vai dziļu infekciju
- Pacienti ar drudzi vai leukocitozi
- Pacienti ar aptaukošanos (atbilstoši PVO – Pasaules Veselības organizācijai)
- Pacienti ar apstiprinātu alerģiju pret materiālu vai ar tendenci reaģēt uz svešķermeņiem
- Pacienti ar neapmierinošu medicīnisko vai psiholoģisko vispārējo stāvokli, ko operācija var vēl vairāk pasliktināt; ārstējošam ārstam vispirms rūpīgi jāapsver, kā rīkoties
- Pacienti ar nepietiekamu kaulu kvalitāti vai kvantitāti, piemēram, smaga osteoporoze, osteopēnija, osteomielīts
- Grūtniecība

5 Iespējamās blaknes

Iespējamās komplikācijas, kas saistītas ar implantu, ir:

- Implanta dislokācija, implants kļūst vaļīgs un/vai notiek implanta atceļošana
- Lokāla vai sistēmiska reakcija, ko izraisa materiālu nesaderība
- Nenotiek kaulu fūzija
- Savienojuma deģenerācija blakus esošajos segmentos

Pēc šīm iespējamām komplikācijām var būt vajadzīga turpmāka operatīva iejaukšanās (implanta izņemšana vai stabilizācijas atjaunošana).

Parējās komplikācijas, kas neatkarīgi no implanta var rasties pēc operācijas kā tādas:

- Vispārējie riski un komplikācijas, kas saistītas ar operāciju

- Narkozes risks, asins pārliešanas risks, novietojuma pozas radīts kaitējums
- Plaušu komplikācijas
- Infekcija
- Brūces dziļšanos traucējumi
- Kardiovaskulāras komplikācijas, piemēram, asiņu zudums, tromboze, embolija, recēšanas traucējumi
- Kuņģa-zarnu trakta komplikācijas, piemēram, gastrīts, ileus, ulcus
- Neiroloģiska rakstura komplikācijas, piemēram, muguras smadzeņu vai nervu saknišu bojājumi ar pārejošiem vai paliekošiem sensoriem un/vai motoriskiem traucējumiem (pūšļa un taisnās zarnas darbības traucējumi, seksuālās funkcijas traucējumi)
- Operācijas laikā: asinsvadu ievainojumi, masīva asiņošana, insults, smadzeņu asiņošana ar sekām, kas potenciāli bīstamas dzīvībai
- Mugurkaula tuvumā esošo orgānu ievainošana, piem., kakla iekšējie orgāni, krūšu vai vēdera orgāni atkarībā no operējamā apvidus

6 Brīdinājuma norādes un piesardzības pasākumi

6.1 Vispārīga informācija

- Lietotājam jānodrošina, ka ir pieejamas un tiek ievērotas vispārīgās sistēmas dokumentācijas jaunākās versijas ar visiem produkta materiāliem. Šie dokumenti ir pieejami vietnē: www.ifu.ulrichmedical.com. Drukātu eksemplāru pēc pieprasījuma iespējams piegādāt 7 dienu laikā.
- Šo produktu drīkst izmantot tikai tāds ārsts, kam ir liela pieredze mugurkaula ķirurģijā, strādājot sterilos apstākļos operāciju zālē ar attēla ieguves aparāturu.
- Piegādātais produkts ir nesterils, tāpēc pirms pirmreizējās lietošanas tas jāapstrādā. Apstrādes instrukcija veido daļu no sistēmas vispārīgajā dokumentācijā sagatavotās "Implantātu un instrumentu apstrādes rokasgrāmatas" UH 1100.
- Ārstējošais ārsts ir atbildīgs par pacienta izvēles pareizību, nepieciešamo praksi darbā ar sistēmu un pieredzi, izvēloties un ieviejojot implantus. Viņam arī jāizlemj, vai implantēt pēc operācijas tiks atstāti vai atkal izņemti.
- Ar produktu jārikojas un tas jāuzglabā uzmanīgi. Implantus, kam ir bojājumi vai skrāpējumi, nedrīkst izmantot, jo var būt ietekmēta implantu izturība un materiāla spēja pretoties nogurumam.
- Attiecīgās ulrich medical sistēmas implanti jālieto kopā ar šīm nolūkam paredzētajiem specifiskajiem sistēmas instrumentiem, ja vien nav norādīts citādi.
- Nav pieļaujams savietot ulrich medical implantus ar sveša ražojuma implantu komponentiem. Nav pieļaujama kombinācija ar citiem ulrich medical implantiem.
- Pateicoties šī virskārtai, metāla implantu korozija ir ļoti niecīga, taču tā var izraisīt paātrinātu materiāla nogurumu ar materiāla lūzuma iespēju, kā arī palielināt metāla sastāvdaļu daudzumu, kas tiek atdots ķermenim. Koroziju veicina no atšķirīgiem metāliem izgatavotās daļas, kas nonāk saskarē ar implantāta virsu, tādējādi radot bojājumus. Šajā sistēmā iekļauto metāla implantu kombinēšanas iespējas ir garantētas. Nav pieļaujama tieša saskare ar citu ražotāju metāla implantātiem.

6.2 Pirms operācijas

- Sistēma obelisc ir paredzēta vienīgi aksīālās kompresijas slodzes uzņemšanai. Lai varētu uzņemt pārējos spēkus (piem., perpendikulāros spēkus, ja uzgaļi ir saliekti leņķī), ir nepieciešams stabilizējošs papildaprikojums un papildu momenti.
- Implantācija jāveic tikai tad, kad iepriekš ir rūpīgi apsvērtas visas pārējās ārstēšanas iespējas un nav atrasts nekas labāks. Pat sekmīgi ievietots implants nav tik labs kā vesels (-i) mugurkaula kustību elements (-i). Un otrādi - pacientam implants var būt izdevīgs aizstājējs vienam vai vairākiem kustību elementiem ar smagu deģenerāciju, jo šādi var novērst sāpes un panākt labu nestspēju.
- Ja tas nav pieauguša cilvēka mugurkauls, lietotājam rūpīgi jāapsver ieguvums, salīdzinot ar risku.
- Pacientam sīki jāizskaidro, kādi ir operācijas un implanta ievietošanas riski, ieskaitot arī varbūtēji nepieciešamās revīzijas.
- Ārstējošam ārstam vajadzētu ar pacientu detalizēti pārrunāt gaidāmo operācijas rezultātu, kas saistīts ar implanta ievietošanu, it īpaši attiecībā uz iespējamie fizikālie implanta ierobežojumiem. Aktivitātes pakāpe pēc operācijas ietekmē implanta kalpošanas ilgumu un implanta stabilitāti kaulos. Tāpēc jānorāda pacientam uz ikdienas aktivitāšu ierobežojumiem un riskiem, kā arī īpašiem rīcības noteikumiem. Smēķēšana var kavēt fūziju un stimulēt paaugstinātu pseidoartrozes risku. Pacientus vajadzētu informēt par smēķēšanas negatīvo iedarbību uz fūzijas operācijas ārstniecisko efektu. Ārstējošam ārstam jāizvērtē, vai pacients ir sapratis instrukcijas un spēj tās izpildīt. Īpaši uzmanība jāpievērš pēcoperatīvajām pārrunām un regulāras medicīniskas kontroles nepieciešamībai.
- Pirms operācijas, operācijas laikā un pēc operācijas ar piemērotām diagnostiskām metodēm jānodrošina vai jākontrolē pareiza implanta izvēle un novietojums. Tā, piemēram, jānovērš tiešs kontakts starp implantu un jutīgiem ausiem (asinšvadu sienas, cietais muguras smadzeņu apvalks u.c.), lai tad, kad būs nepieciešama revīzija, mazinātu savainojumu risku.
- Kļūda implanta izvēlē var izraisīt priekšlaicīgu klīnisko implanta atteici. Rūpīgi jānosaka ārstējamo segmentu skaits. Cilvēka kaula forma un īpašības ierobežo implanta lielumu un izturību.

6.3 Operācijas laikā

- Skriemeļa rezekcija notiek, ieskaitot blakus esošos starpskriemeļu diskus.

- Ja implants ir nonācis kontaktā ar pacientu, nosmērēts vai jau ticis ievietots, to vairs nevar izmantot atkārtoti; tad tas ir jāutilizē. Kaut arī uz implanta nevar pamanīt ārējas pārmaiņas, iepriekšējās slodzes vai piesārņojums varēja radīt bojājumus, kas savukārt var izraisīt implanta atteici.
- Lai panāktu fūziju, kaulam vai kaula aizvietotāja materiālam jāpiegul pie implanta.

6.4 Pēc operācijas

- Pacientam jāpaskaidro, ka viņam nekavējoties jāinformē ārstējošais ārsts par neparastām izmaiņām operētajā apvidū.
- Pacients jākontrolē, ja ir pamanītas pārmaiņas ar instrumentiem apstrādātajā apvidū. Ārstējošam ārstam jāizvērtē klīniskas implanta atteices iespēja un jāpārrunā ar pacientu nepieciešamie pasākumi, kas vajadzīgi turpmākai atveseļošanai.
- Ievietotais implants paredzēts substāncu defektu rekonstrukcijai operētajā vietā atveseļošanās procesa laikā, kas nepārsniedz 2 gadus. Kad operētajā vietā ir notikusi fūzija, implants ir stabili nofikss kaulos. Tāpēc implantu nav paredzēts izņemt, izņemot gadījumus, kad rodas komplikācijas, implanta atteice vai ilgst atveseļošanās fāze (2 gadu laikā nav notikusi fūzija), tāpēc ir vajadzīga implanta izņemšana. Taču lēmums jāpieņem tikai pēc rūpīgiem ārsta-speciālista apsvērumiem, salīdzinot riskus ar ieguvumu.
- Saistībā ar ķermeni ievietoto implantu var rasties šādas komplikācijas:
 1. Korozija, ar lokālu audu iekaisumu vai sāpēm
 2. Implanta migrācija; iespējams, ar savainojumiem
 3. Papildu savainojumu risks pēc traumas, kas radusies laikā pēc operācijas
 4. Implanta saliekšanās, valģisms vai lūzumi
 5. Sāpes, apgrūtinājums vai neparasts jutīgums, ko rada ievietotais implants
 6. Infekcijas vai iekaisuma risks
 7. Kaulu atrofija slodzes trūkuma dēļ
 8. Potenciāli nezināmi vai negaidīti ilglaicīgie efekti
- Ilgusi atveseļošanās fāze, nenotikusi kaulu fūzija, gūta trauma vai kaulaudu uzsūkšanās var pārmērīgi noslogot implantu pēc ievietošanas un izraisīt implanta atteici.
- Implanta atteice iespējama arī pēc sekmīgas fūzijas.
- Pēc implanta izņemšanas ir vajadzīga atbilstoša aprūpe.
- Izņemtos implantus nedrīkst ievietot atkārtoti.
- Pacients jāinstruē, kā nepieciešams rīkoties pēc operācijas, ieskaitot pasākumus, kā jārikojas, ja kaut kas notiek ar implantu. Pacientam jāzina, ka implants jāņem līdzi.

7 Ieteicamais lietojums

Detalizēts obelisk lietojuma apraksts veido daļu no sistēmas ķirurģisko metožu vispārīgās dokumentācijas un ir pieejams timeklā vietnē www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informācija par materiāliem

obelisk implantu tiek izgatavoti no titāna sakausējuma saskaņā ar standarta ISO 5832-3 un ASTM F136 prasībām.

Saskaņā ar EN ISO 10993-1 produkti ir bioloģiski sadēriģi, korozijizturīgi un nav toksiski, ja tiek lietoti paredzētajam nolūkam.

9 MRT informācija

ulrich medical obelisk implantu ir klasificēti kā "Drošs MR vidē noteiktos apstākļos" atbilstoši standartam ASTM F2503.

"Drošs MR vidē noteiktos apstākļos" komponenti tika pārbaudīti saskaņā ar ASTM standartiem: F2052; F2182; F2213 un F2119. Pacientu ar obelisk implantu var izmeklēt MRT iekārtā šādos apstākļos:

- lauka intensitāte 1,5 T un 3,0 T
- lielākais lauka gradients 30 T/m (3000 G/cm) vai mazāk
- maksimālais īpatnējais absorbcijas koeficients (SAR) 2 W/kg (normālā darba režīmā – Normal Operating Mode) ar maksimālo skenēšanas ilgumu 15 minūtes atsevišķam mērījumam, kopējo skenēšanas laiku 30 minūtes

Nekliniskā pārbaude tika izmērīta 5,6 °C maksimālā sasilšana ar 3,0 T un skenēšanas ilgumu 15 minūtes ar 2 W/kg saskaņā ar kalorimetrisko mērījumu. Ar 1,5 T un skenēšanas ilgumu 15 minūtes ar 2 W/kg saskaņā ar kalorimetrisko mērījumu tika izmērīta 5,3 °C maksimālā sasilšana. Šādos skenēšanas apstākļos pacientu var izmeklēt ar minimālu risku. Lai sasilšana būtu neliela, skenēšanas laikā jābūt iespējami īsam un SAR iespējami mazam. Sasilšanu var mazināt, ievērojot pārtraukumus starp atsevišķām skenēšanas procedūrām vai samazinot SAR.

Artefakti: MR attēla uzņemšanu implantu apvidū var traucēt artefakti. Eksperimentālajā testā artefakti parādījās līdz 30 mm radiāli ap implantu.

Skenēšana tika veikta ar šādiem parametriem:

- FFE secība: TR 100 ms, TE 15 ms, slīpuma leņķis 30°
- SE secība: TR 500 ms, TE 20 ms, slīpuma leņķis 70°

SE secība uzrāda samazinātus artefaktus (≤ 11 mm).

Ārstējošam ārstam jāveic rūpīga riska/ieguvuma izvērtēšana.

10 Iepakojums un uzglabāšana

Piegādātais produkts ir nesterils, tāpēc pirms pirmreizējās lietošanas tas jāapstrādā. Pirms sistēmu sāk izmantot, vajadzētu uzmanīgi pārbaudīt visus komponentus, vai tie ir pilnā komplektā, bez bojājumiem un defektiem. Bojātus komponentus nedrīkst izmantot.

Nelabvēlīgos uzglabāšanas apstākļos instrumenti var sākt rūstēt. Lai to nepieļautu, tie jāuzglabā sausā vietā, pasargāti no putekļiem. Jāizvairās no lielām temperatūras svārstībām, lai uz instrumentiem neveidotos mitrums (kondensāts).

Tiešs kontakts ar ķīmikālijām var sagraut metālu vai izdalīt tvaikus, kam ir korozīva iedarbība. Tāpēc instrumentus nedrīkst uzglabāt kopā ar ķīmikālijām.

Implantu un instrumentu uzglabāšanai jālieto pie sistēmas piederīgās uzglabāšanas kastes.

11 Identifikācija un izsekojamība

Implanti ir marķēti ar kataloga numuru un partijas kodu uz iepakojuma etiķetes un, ja tas ir tehniski realizējams, arī uz paša implanta.

Lai nodrošinātu izsekojamību, šie dati klinikā atbilstoši jādokumentē.

12 Lietotu produktu utilizācija

Utilizējot lietotus medicīnas produktus, ievērojiet valsts specifiskos noteikumus par slimnīcu atkritumu utilizāciju.

13 Tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija

Piegādātais produkts ir nesterils, tāpēc pirms pirmreizējās lietošanas tas jāapstrādā.

Nesterilu implantu un instrumentu tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizēšanai ir pielietojama sistēmas vispārīgajā dokumentācijā sagatavotā "Implantātu un instrumentu apstrādes rokasgrāmata" UH 1100. Attiecībā uz atsevišķiem instrumentiem, kas atbilstoši marķēti ar sistēmu saistītajās ķirurģiskajās metodēs, jāievēro sistēmas vispārīgajā dokumentācijā sagatavotās "Salikšanas un izjaukšanas instrukcijas ar īpašajām tīrīšanas instrukcijām".

Šie dokumenti ir pieejami vietnē: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Marķējums un simboli

 Kataloga numurs	 Uzmanību	Qty. Daudzums
 Partijas kods	 Neizmantot atkārtoti	 Nav sterils
 Ražotājs	 Izgatavošanas datums	 Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
 Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju www.ifu.ulrichmedical.com		 Skatiet lietošanas instrukciju
 Uzmanību: ASV federālie likumi šo ierīci ļauj pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.	 Drošs MR vidē noteiktos apstākļos – nav konstatēts nekāds zināms produkta radīts apdraudējums MR attēldiagnostikas vidē, kas atbilst noteiktiem apstākļiem	
 CE 0123 CE marķējums ar izraudzītās iestādes identifikācijas numuru		
 Skatiet salikšanas un izjaukšanas instrukcijas ar īpašajām tīrīšanas instrukcijām		

SYSTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
JĘZYK:	pl	Polski Jedyną wersją odpowiednią do stosowania w USA jest wersja przeznaczona specjalnie dla użytkowników w Stanach Zjednoczonych.
 Należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może mieć poważne konsekwencje, w tym prowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta. Przed zastosowaniem klinicznym należy dobrze zapoznać się ze wszystkimi materiałami dotyczącymi wyrobu. Do wymaganych materiałów, wchodzących w skład kompletnej dokumentacji systemu, zaliczają się: instrukcja użytkowania systemu, opis techniki chirurgicznej i, jeśli dotyczy, suplementy, instrukcje montażu i demontażu, jak również „Instrukcja przygotowywania implantów i narzędzi” UH 1100.		

1 Przeznaczenie

Proteza trzonu kręgowego obelisc służy do operacyjnej rekonstrukcji ubytków tkankowych w obrębie przedniej powierzchni ludzkiego kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego. Wymagane jest dodatkowe instrumentarium stabilizujące, na przykład system śrub przeznaszadowych i prętów.

2 Opis wyrobu

Proteza trzonu kręgowego obelisc jest przeznaczona do operacyjnej rekonstrukcji ubytków tkankowych w obrębie przedniej powierzchni kręgosłupa piersiowego i lędźwiowego. Implant obelisc pozwala na rozszerzenie przestrzeni międzykręgowej in situ. Elementy centralne implantu obelisc można bezstopniowo rozsuwać, co pozwala na zaopatrzenie uszkodzeń o wysokości do 132 mm. Umożliwia to protezowanie od jednego do kilku trzonów kręgow. Wymagana wysokość implantu obelisc ustawiana jest precyzyjnie in situ poprzez przekładnię stożkową w narzędziu implantacyjnym. Implant utrzymuje ustawioną wysokość. Jej modyfikacja jest możliwa wyłącznie poprzez dalsze przekroczenie koła stożkowego. Ostateczne mocowanie wykonywane jest za pomocą śruby mocującej. Dzięki oszczędzającemu miejsce mechanizmowi rozszerzającemu, wszczepienie implantu obelisc może przebiegać w sposób minimalnie inwazyjny. Implant obelisc składa się z elementu centralnego z odpowiednimi nasadami i jest dostępny w różnych rozmiarach. Różnorodne nasady pozwalają na uzyskanie jak największej powierzchni stykowej. Implanty pozwalają na dowolny wybór dostępu dzięki zmiennemu montażowi nasad. Ząbkowanie na nasadach pozwala na lepszą przyczepność do płytek granicznych trzonów kręgow. Implant wytrzymuje wyłącznie nacisk osiowy oraz zakłada kombinację z grzbietowym lub brzuszny systemem stabilizującym.

3 Wskazania do stosowania

Całkowita lub częściowa korporektomia na skutek destrukcji kręgu, np. z powodu guza, złamania lub zapalenia.

4 Przeciwwskazania

- Ostra, zarówno powierzchowna jak i głęboka infekcja
- Gorączka lub leukocytoza
- Otyłość (wg standardów WHO – World Health Organization)
- Potwierdzona alergia na materiały lub skłonność do reakcji niepożądanych na ciała obce w wywiadzie
- W przypadku pacjentów w złym fizycznym lub psychicznym stanie ogólnym, który mógłby ulec pogorszeniu na skutek zabiegu, lekarz prowadzący powinien dokładnie rozważyć zasadność zabiegu
- Pacjenci, u których występuje niedostateczna jakość lub ilość materiału kostnego, np. ciężka osteoporoza, osteopenia, zapalenie kości i szpiku
- Cięża

5 Możliwe działania niepożądane

Wszczepienie implantu może powodować następujące działania niepożądane:

- poluzowanie, przemieszczenie oraz/lub nieskuteczność implantu
- reakcje miejscowe lub układowe wynikające z nietolerancji materiału

- brak zrostu kostnego
- zwyrodnienie sąsiadujących segmentów kręgosłupa

Te potencjalne powikłania mogą stwarzać konieczność ponownych interwencji chirurgicznych (usunięcia implantu lub ponownej stabilizacji).

Do innych powikłań zabiegu chirurgicznego, niezależnych od samego implantu, należą:

- ogólne zagrożenia i powikłania związane z zabiegami chirurgicznymi
- ryzyko związane ze znieczuleniem ogólnym, przetaczaniem krwi, ułożeniem pacjenta
- powikłania ze strony płuc
- zakażenie
- zaburzenia gojenia rany pooperacyjnej
- powikłania ze strony układu krążenia, np. utrata krwi, zakrzepica, zatorowość, koagulopatia
- powikłania ze strony przewodu pokarmowego, np. zapalenie żołądka, niedrożność jelit, wrzód
- powikłania neurologiczne, np. zmiany w rdzeniu kręgowym lub korzeniach nerwowych, którym towarzyszą przejściowe lub trwałe zaburzenia czucia oraz/lub motoryki (zaburzenia trzymania moczu lub stolca, dysfunkcje seksualne)
- śródoperacyjne uszkodzenie naczyń krwionośnych, masywny krwotok, udar lub krwawienie do mózgu mogące potencjalnie prowadzić do zgonu
- uszkodzenie narządów sąsiadujących z kręgosłupem, w tym narządów w obrębie szyi, klatki piersiowej lub jamy brzusznej, zależnie od operowanego obszaru

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

6.1 Ogólne

- Użytkownik musi zapewnić, by wszystkie materiały dotyczące produktu, należące do ogólnej dokumentacji systemu, były dostępne w najnowszej wersji i ściśle przestrzegane. Są one dostępne pod adresem: www.ifu.ulrichmedical.com. Na życzenie, w ciągu 7 dni przesłany zostanie drukowany egzemplarz dokumentacji.
- Ten wyrób może stosować wyłącznie doświadczony lekarz specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa, w sterylnych warunkach sali operacyjnej wyposażonej w ramię C.
- Wyrób dostarczany jest w postaci niesterylnej i przed pierwszym zastosowaniem musi zostać przygotowany do użycia. Wytyczne w tym zakresie zawarto w „Instrukcji przygotowywania implantów i narzędzi” UH 1100, wchodzącej w skład ogólnej dokumentacji systemu.
- Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest odpowiednia selekcja pacjentów oraz uzyskanie szkolenia ze stosowania systemu i doświadczenia wymaganego do właściwego wyboru i wszczepienia implantu. Obowiązkiem lekarza prowadzącego jest również ustalenie, czy należy implant pozostawić po zabiegu, czy też go usunąć.
- Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z wyrobem i przechowywania go. Nie wolno stosować implantów z jakimikolwiek uszkodzeniami lub zarysowaniami, ponieważ mogą one zmniejszać stabilność i odporność zmęczeniową wyrobu.
- Implanty z systemów ulrich medical wolno stosować wyłącznie z narzędziami przeznaczonymi do danego systemu i zastosowania, chyba że określono inaczej.
- Łączenie implantów ulrich medical z elementami implantów innych producentów jest niedozwolone. Łączenie z innymi implantami marki ulrich medical jest niedozwolone.
- Korozja implantów metalowych jest bardzo niewielka ze względu na obecność warstwy pasywnej, może jednak prowadzić do przyspieszonego zmęczenia materiału, wyłaczającego się z możliwością jego pęknięcia oraz zwiększeniem ilości składników metali uwalnianych do organizmu. Korozji sprzyja stykanie się elementów wykonanych z różnych metali oraz uszkodzenie powierzchni implantu. Możliwość łączenia implantów metalowych wchodzących w skład tego systemu została potwierdzona badaniami. Bezpośredni kontakt z metalowymi implantami innych producentów jest niedozwolony.

6.2 Przedoperacyjne

- System obelisk jest przystosowany do przejmowania wyłącznie osiowej siły ściskającej. Niezbędne jest zastosowanie dodatkowego wyposażenia stabilizującego w celu kompensacji pozostałych sił (np. sił bocznych w przypadku zakrzywionych nasad) i momentów.
- Wszczepienie implantu można rozważać wyłącznie, jeśli wszystkie inne możliwości leczenia zostały wnikliwie przeanalizowane i wykluczone jako mniej korzystne. Nawet pomyślne wszczepienie implantu jest zawsze mniej korzystnym rozwiązaniem niż zachowanie zdrowych ruchomych części kręgosłupa. Implant może jednak stanowić zamiennik jednego lub kilku silnie zniekształconych lub zwyrodniałych segmentów kręgosłupa, pozwalając wyeliminować ból i uzyskać dobrą nośność.
- W przypadku stosowania implantów w kręgosłupie niedojrzałym, użytkownik musi starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.
- Należy szczegółowo wyjaśnić pacjentowi ryzyko związane z zabiegiem i zastosowaniem implantu, w tym ryzyko ewentualnych zabiegów rewizyjnych, jeśli będą konieczne.
- Lekarz prowadzący musi szczegółowo przedyskutować z pacjentem oczekiwane wyniki zabiegu, szczególną uwagę poświęcając możliwym fizycznym ograniczeniom implantu. Stopień aktywności pooperacyjnej wpływa na czas eksploatacji implantu oraz jego stabilność w kości. Dlatego też należy poinformować pacjenta o ograniczeniach i zagrożeniach związanych z codzienną aktywnością oraz o szczególnych zasadach postępowania. Palenie tytoniu może hamować proces zrostu kostnego i zwiększać ryzyko powstania stawu rzekomego. Pacjenci

powinni zostać poinformowani o możliwym negatywnym wpływie palenia tytoniu na skuteczność zabiegu zespolenia. Lekarz prowadzący musi ocenić, czy pacjent rozumie te instrukcje i jest w stanie ich przestrzegać. Należy zwrócić szczególną uwagę na konsultację pooperacyjną oraz konieczność regularnej kontroli lekarskiej.

- Należy koniecznie przeprowadzić odpowiednie przed-, śród- i pooperacyjne zabiegi diagnostyczne, aby zagwarantować i ocenić właściwy dobór i wszczepienie implantu. Należy unikać bezpośredniego kontaktu implantu i delikatnych tkanek (ściany naczyń, opona twarda itp.), aby ograniczyć ryzyko zranienia w razie konieczności zabiegu rewizyjnego.
- Nieprawidłowy dobór implantu może skutkować jego przedwczesną kliniczną nieskutecznością. Należy dokładnie ocenić liczbę segmentów, jakie mają zostać poddane leczeniu. Kształt i skład kości człowieka ogranicza wielkość i trwałość implantu.

6.3 Śródooperacyjne

- Resekcja kręgu odbywa się z włączeniem sąsiednich krążków międzykręgowych.
- Jeżeli implant miał kontakt z ciałem pacjenta, został zanieczyszczony bądź umieszczony w polu operacyjnym, nie może być używany ponownie i należy go zutylizować. Nawet jeśli implant wydaje się z zewnątrz niezmieniony, przyłożone obciążenia mogły spowodować uszkodzenia prowadzące do jego nieskuteczności.
- W celu uzyskania zrostu kostnego, implant powinien zostać wypełniony i obłożony materiałem kostnym lub kością zastępczą.

6.4 Pooperacyjne

- Należy poinformować pacjenta o konieczności niezwłocznego powiadomienia lekarza prowadzącego o wszelkich nietypowych zmianach w operowanej okolicy.
- W przypadku stwierdzenia zmian w okolicy wszczepienia implantu, należy monitorować stan pacjenta. Lekarz prowadzący musi ocenić ryzyko nieskuteczności klinicznej implantu i omówić z pacjentem działania niezbędne do dalszego gojenia.
- Implant ma na celu rekonstrukcję ubytków tkankowych w okresie gojenia trwającym maksymalnie 2 lata. Po pomyślnym zroście operowanej okolicy, implant jest na stałe zakotwiczony w kości. Dlatego też implant nie jest przeznaczony do usunięcia, chyba że wystąpią powikłania, nieskuteczność implantu lub przedłużający się okres gojenia (brak zrostu kostnego w ciągu 2 lat) wskazujące na konieczność jego usunięcia. Decyzję o usunięciu może podjąć wyłącznie lekarz specjalista, po uprzednim dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.
- Obecność wszczepionego implantu w ciele może prowadzić do następujących powikłań:
 1. koroza, z miejscowym stanem zapalnym tkanek lub dolegliwościami bólowymi
 2. przemieszczenie się implantu, prowadzące potencjalnie do obrażeń ciała
 3. ryzyko dodatkowych obrażeń ciała spowodowanych urazem pooperacyjnym
 4. zagięcie, poluzowanie lub pęknięcie
 5. ból, dolegliwości lub nietypowa nadwrażliwość związana z obecnością implantu
 6. ryzyko rozwoju zakażenia lub stanu zapalnego
 7. zanik kości z powodu zjawiska „stress shielding”
 8. potencjalnie nieznane lub nieoczekiwane działania długoterminowe
- Przedłużający się okres gojenia, brak zrostu kostnego, występująca resorpcja kości lub uraz po wszczepieniu mogą spowodować nadmierne obciążenie implantu, prowadząc do jego nieskuteczności.
- Nieskuteczność implantu może mieć miejsce pomimo uzyskania zrostu kostnego.
- Po usunięciu implantu konieczne jest odpowiednie zastępcze zaopatrzenie pacjenta.
- Usuniętych implantów nie należy używać ponownie.
- Należy poinformować pacjenta o czynnościach wymaganych po zabiegu wszczepienia implantu, w tym środkach, które należy podjąć w przypadku zdarzenia niepożądanego obejmującego implant. Należy wydać pacjentowi kartę implantu.

7 Zalecenia dotyczące stosowania

Dalsze instrukcje w zakresie stosowania implantu obelisc zawarto w opisie techniki chirurgicznej, będącym częścią ogólnej dokumentacji systemu; są one również dostępne pod adresem www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informacje dotyczące materiałów

Implanty obelisc wykonane są ze stopu tytanu zg. z ISO 5832-3 oraz ASTM F136.

Wyroby są biodegradowalne, odporne na korozję i nietoksyczne przy zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem, zgodnie z normą EN ISO 10993-1.

9 Informacje dotyczące MRI

Implanty obelisc firmy ulrich medical są zaklasyfikowane jako „warunkowo dopuszczalne w środowisku MRI” zgodnie ze standardem ASTM F2503.

Elementy „warunkowo dopuszczalne w środowisku MRI” przetestowano zgodnie z następującymi normami ASTM: F2052; F2182; F2213 i F2119. Pacjenta z wszczepionym implantem obelisc można poddawać obrazowaniu MR w następujących warunkach:

- indukcja magnetyczna 1,5 T i 3,0 T

- maksymalny gradient pola przestrzennego nie większy niż 30 T/m (3000 G/cm)
- maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) wynoszący 2 W/kg (w trybie Normal Operating Mode) dla maksymalnego czasu skanowania 15 min. na pojedynczy pomiar, całkowity czas skanowania 30 min.

W warunkach doświadczalnych maksymalne ogrzanie o 5,6°C według pomiaru kalorymetrycznego stwierdzano przy 3,0 T i czasie skanowania 15 minut przy SAR 2 W/kg. Przy 1,5 T i czasie skanowania 15 minut, przy 2 W/kg stwierdzono według pomiaru kalorymetrycznego maksymalne ogrzanie o 5,3°C.

W takich warunkach możliwe jest przeprowadzenie obrazowania o niskim poziomie ryzyka dla pacjenta. Aby zminimalizować nagrzewanie się implantu, należy możliwie ograniczyć czas skanowania i SAR. Zjawisko nagrzewania można ograniczyć poprzez zachowanie przerw pomiędzy poszczególnymi skanami lub zmniejszenie SAR.

Artefakty: Podczas obrazowania MR w obszarze implantu mogą pojawiać się artefakty. W testach stwierdzano artefakty w promieniu do 30 mm wokół implantu.

Skany wykonywano przy następujących parametrach:

- sekwencja FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, kąt przeskoku 30°
- sekwencja SE: TR 500 ms, TE 20 ms, kąt przeskoku 70°

W sekwencji SE artefakty były mniejsze (≤ 11 mm).

Leżący prowadzący musi przeprowadzić dokładną analizę stosunku korzyści do ryzyka.

10 Opakowanie i przechowywanie

Wyrób dostarczany jest w postaci niesterylnej i przed pierwszym zastosowaniem musi zostać przygotowany do użycia. Przed zastosowaniem systemu, wszystkie jego elementy muszą zostać sprawdzone pod kątem kompletności, uszkodzeń i wad. Nie należy stosować elementów uszkodzonych.

Przechowywanie narzędzi w niewłaściwych warunkach może prowadzić do powstania korozji. Aby temu zapobiec, należy je przechowywać w suchym, niezapylnym miejscu. Należy też unikać większych wahań temperatury, aby nie dochodziło do skraplania (kondensacji) wilgoci na narzędziach.

W przypadku bezpośredniego narażenia metalu na działanie chemikaliów, może dojść do jego zniszczenia lub uwolnienia oparów o działaniu korozyjnym. Dlatego nie wolno przechowywać narzędzi wraz z chemikaliami.

Implanty i narzędzia należy przechowywać na specjalnie do tego przeznaczonych tacach wchodzących w skład systemu.

11 Oznaczenia i identyfikowalność

Implanty są oznaczone numerem katalogowym i kodem partii na etykiecie opakowania i, jeśli jest to technicznie możliwe, bezpośrednio na implantach.

Aby umożliwić identyfikowalność, należy wprowadzić te dane do dokumentacji szpitalnej.

12 Utylizacja zużytych wyrobów

Zużyte wyroby medyczne należy usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

13 Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

Wyrób dostarczany jest w postaci niesterylnej i przed pierwszym zastosowaniem musi zostać przygotowany do użycia.

Czyszczenie, dezynfekcję i sterylizację niesterylnych implantów i narzędzi należy przeprowadzać zgodnie z „Instrukcją przygotowywania implantów i narzędzi” UH 1100, wchodzącą w skład ogólnej dokumentacji systemu. W przypadku określonych, odpowiednio oznaczonych w opisie techniki chirurgicznej narzędzi, należy uwzględnić „Instrukcję montażu i demontażu ze specjalnymi instrukcjami czyszczenia”, wchodzącą w skład ogólnej dokumentacji systemu.

Są one również dostępne pod adresem: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Oznaczenia i symbole

 REF Numer katalogowy	 Przestroga	Qty. Liczba sztuk
 LOT Kod partii	 Nie używać ponownie	 Wyrób niesterylny
 Wytwórca	 Data produkcji	 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
 Patrz instrukcja obsługi w wersji elektronicznej www.ifu.ulrichmedical.com		 Patrz instrukcja obsługi
 Rx only Przestroga: Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza		 Warunkowo dopuszczalny w środowisku MRI – Wyrób nie powoduje żadnych znanych zagrożeń w określonym środowisku MRI
 CE 0123 Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej	 Patrz instrukcja montażu i demontażu ze specjalnymi instrukcjami czyszczenia	

SISTEM:	obelisc™ vertebral body replacement	
JEZIK:	sl	Slovenščina Edina različica, ki je na voljo uporabnikom v ZDA, je različica, ki je namenjena izključno uporabi v Združenih državah Amerike.
	Pazljivo preberite vsa navodila. Neupoštevanje navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov ima lahko resne posledice ali pa privede do poškodb bolnikov.	
	Pred klinično uporabo upoštevajte vsa gradiva izdelka. Zahtevano gradivo izdelka, ki je pripravljeno kot splošna dokumentacija sistema, vključuje: navodila za uporabo sistema, kirurške tehnike ter (če je ustrezno) priloge, navodila za sestavljanje in razstavljanje kot tudi »Navodila za obdelavo implantatov in instrumentov« UH 1100.	

1 Predvidena uporaba

Nadomestek telesa vretenca obelisc se uporablja za kirurško rekonstrukcijo okvarjene snovi v srednjem delu človeške prsne in ledvene hrbtenice. Potrebna je dodatna stabilizacijska instrumentacija, na primer s sistemom pedikularnih vijakov in palic.

2 Opis izdelka

Nadomestek telesa vretenca je namenjen kirurški rekonstrukciji okvarjene snovi v srednjem delu torakalne in lumbalne hrbtenice. S pomočjo implantata obelisc je možno odprti okvare in situ. Osrednji elementi implantata obelisc se lahko neprekinjeno distrahirajo, tako da se lahko premostijo višine okvare do 132 mm. To omogoča nadomestitev enega ali več teles vretenc. Potrebna višina implantata obelisc se natančno nastavi in situ s pomočjo stožčastega zobnika v vstavitvenem instrumentu. Implantat drži nastavljeno višino. Le-to lahko spremenite le z nadaljnjim obračanjem stožčastega zobnika. Končno fiksiranje se izvede s pritrdilnim vijakom. Implantat obelisc se lahko uporablja s minimalno invazivnostjo zahvaljujoč raztezemu mehanizmu, ki varčuje s prostorom. Implantat obelisc je sestavljen iz osrednjega elementa z ustreznimi nastavki in je na voljo v različnih velikostih. Različni nastavki implantata obelisc omogočajo maksimalno kontaktno površino. Prosta izbira dostopa je mogoča zaradi spremenljive montaže nastavkov. Zobje na nastavkih omogočajo izboljšan prijem v končnih ploščah vretenc. Implantat absorbira izključno aksialno kompresijsko silo in vedno predpostavlja kombinacijo s hrbtnim ali trebušnim stabilizacijskim sistemom.

3 Indikacije

Popolna ali nepopolna korpektomija zaradi uničenja teles vretenc, kot npr. pri tumorju, zlomu ali vnetju.

4 Kontraindikacije

- Bolniki z akutno površinsko in globinsko okužbo
- Bolniki z vročino ali levkocitozo
- Bolniki z debelostjo (v skladu z WHO – World Health Organization)
- Bolniki z dokazano alergijo na material ali reakcijo na tujke
- Pri bolnikih z neugodnim zdravstvenim ali psihološkim stanjem, ki ga lahko poseg še poslabša, mora operacijo skrbno pretehtati lečeči zdravnik
- Bolniki z neustrezno kakovostjo ali količino kosti, npr. huda oblika osteoporoze, osteopenije, osteomielitisa
- Nosečnost

5 Možni stranski učinki

Možni zapleti zaradi implantata:

- Zrahljanje in/ali dislokacija implantata oziroma neuspešna implantacija
- Lokalne ali sistemske reakcije zaradi intolerance na material
- Neuspešna kostna fuzija
- Degeneracija sosednjih segmentov

Tovrstni zapleti lahko pripeljejo do potrebe po dodatnih kirurških posegih (odstranitve implantata ali obnova stabilizacije).

Drugi zapleti, ki jih lahko povzročijo sam kirurški postopek in niso odvisni od implantata:

- Splošna tveganja in zapleti med kirurškimi posegi

- Tveganja, povezana z anestezijo in krvno transfuzijo, in poškodbe pri postavitvi
- Zapleti s pljuči
- Okužbe
- Motnje pri celjenju ran
- Kardiovaskularni zapleti, na primer izguba krvi, tromboza, embolija, koagulopatija
- Prebavni zapleti, na primer gastritis, črevesna zapora, ulkus
- Nevrološki zapleti, na primer lezije na hrbtenjači ali lezije na živčnih končičih z začasno ali trajno izgubo občutka in/ali motoričnih sposobnosti (motnje mehurja, rektalne motnje, spolne motnje)
- Medoperacijska poškodba krvnih žil, obsežna krvavitev, možganska kap, možganska krvavitev s potencialno smrtonosnimi posledicami
- Poškodba organov ob hrbtenici, na primer cervikalnih, torakalnih in abdominalnih organov, odvisno od operiranega območja

6 Opozorila in previdnostni ukrepi

6.1 Splošno

- Uporabnik mora zagotoviti, da ima najnovejše različice celotnega gradiva o izdelku, ki je sistemu priloženo kot splošna dokumentacija, pri roki in jih tudi upošteva. Ta so na voljo tudi na: www.ifu.ulrichmedical.com. Natisnjeno kopijo lahko na zahtevo dobavimo v 7 dneh.
- Ta izdelek lahko uporabljajo zgolj izkušeni nevrokirurgi v sterilnih pogojih in v operacijskih sobah, v katerih je na voljo C-roka.
- Izdelek je dostavljen nesterilen in ga je treba pred prvo uporabo obdelati. Navodila za obdelavo najdete v »Navodilih za obdelavo implantatov in instrumentov« UH 1100, ki so del celotne dokumentacije sistema.
- Lečeči zdravnik je odgovoren za ustrezno izbiro bolnikov in zagotovitev ustreznega usposabljanja za uporabo sistema ter izkušnje, ki so potrebne za izbiro in vgradnjo implantata. Lečeči zdravnik se mora tudi odločiti, ali bo po kirurškem posegu odstranil implantat ali ga pustil.
- Z izdelkom morate pazljivo ravnati in ga ustrezno shraniti. Ne smete uporabljati implantatov s kakršnimi koli poškodbami ali praskami, saj to lahko vpliva na stabilnost izdelka in odpornost na obrabo.
- Implantate v ustreznih sistemih ulrich medical lahko uporabljate zgolj s sistemskimi instrumenti, ki so temu namenjeni, če ni drugače določeno.
- Implantatov ulrich medical ne smete povezati s komponentami implantatov drugih izdelovalcev. Kombinacija z drugimi implantati ulrich medical ni dovoljena.
- Korozija kovinskih implantatov je zaradi obstoječih pasivnih plasti zelo nizka, vendar lahko privede do pospešene utrujenosti materiala z možnostjo loma materiala in povečanja kovinskih sestavin, ki se sproščajo v telo. Korozija se spodbuja s stikom sestavnih delov iz različnih kovin in s poškodbo površine implantata. Zagotovljena je združljivost kovinskih implantatov, uporabljenih v tem sistemu. Neposreden stik s kovinskimi implantati drugih proizvajalcev ni dovoljen.

6.2 Predoperativni postopki

- Sistem obelisc je zasnovan izključno za prevzemanje aksialne kompresijske obremenitve. Potrebni so dodatni stabilizacijski instrumenti za prevzemanje preostali sil (npr. prečne sile v nastavkih pod kotom) in momentov.
- O implantaciji razmišljajte zgolj, če ste prej dobro premislili o vseh drugih možnostih zdravljenja in ste jih izločili. Uspešna implantacija je še vedno slabša kot zdravi giblivi deli hrbtenice. Po drugi strani je lahko implantat učinkovita zamenjava za enega ali več močno deformiranih ali degeneriranih giblivih elementov, s čimer se odpravi bolečina in doseže ustrezna nosilnost.
- Uporabnik mora skrbno pretehtati korist glede na tveganje pri uporabi v hrbtenici neodrasle osebe.
- Bolniku morate podrobno razložiti vsa tveganja postopka in uporabe implantata, vključno z morebitnimi popravki.
- Lečeči zdravnik bi se z bolnikom moral podrobno pogovoriti o pričakovanih rezultatih kirurškega posega, še posebej v povezavi z morebitnimi fizičnimi omejitvami implantata. Stopnja dejavnosti po kirurškem posegu vpliva na življenjsko dobo implantata in stabilnost implantata v kosti. Zato morate bolnika obvestiti o omejitvah in tveganjih pri vsakodnevnih dejavnostih ter jim predstaviti posebne smerice za gibanje. Kajenje lahko zavira fuzijo in je lahko spodbujevalec povečane stopnje psevdootroze. Bolnike je treba obvestiti o možnih negativnih učinkih kajenja na uspešnost fuzijske operacije. Lečeči zdravnik mora oceniti, ali lahko bolnik razume in upošteva tovrstna navodila. Posebno pozornost morate nameniti pogovoru po posegu in potrebi po rednem spremljanju zdravstvenega stanja.
- Zagotovite, da so opravljeni ustrezni pred-, med- in pooperativni diagnostični postopki, ki ocenijo in zagotovijo ustrezno izbiro in postavitve implantatov. Tako je treba npr. preprečiti neposreden stik med implantatom in občutljivimi tkivi (stene ožilja, dura itd.), da se zmanjša tveganje poškodb v primeru potrebne revizije.
- Napake pri izbiri implantata lahko privedejo do predčasne okvare kliničnega implantata. Poleg tega morate točno določiti število zdravljenih vretenc. Oblika in sestava človeških kosti omejuje velikost in trpežnost implantata.

6.3 Medoperativni postopki

- Resekcija telesa vretenca poteka ob vključitvi sosednjih medvretenčnih ploščic.
- Ko je bil implantat v stiku z bolnikom, je umazan ali vstavljen, ga ne smete ponovno uporabiti in ga morate zavreči. Čeprav je zunanost implantata navidez nespremenjena, so lahko predhodne obremenitve povzročile poškodbe, ki lahko vodijo do okvare implantata.
- Za doseglo združitve je treba na implantat pritrditi kosti ali kostni nadomestni material.

6.4 Postoperativni postopki

- Bolniku naročite, naj lečečega zdravnika nemudoma obvesti, če opazi kakršne koli nenavadne spremembe v območju izvedbe kirurškega posega.
- Bolnika morate spremljati za morebitne spremembe v območju implantata. Lečeči zdravnik mora oceniti možnost klinične okvare implantata in se z bolnikom pogovoriti o potrebnih ukrepih za nadaljnje zdravljenje.
- Uporabljeni implantat se uporablja za rekonstrukcijo napak v snovi znotraj mesta operacije v obdobju največ 2 let zdravljenja. Ko je fuzija mesta operacije zaključena, je implantat trdno zasidran v kosti. Implantat zato ni namenjen za odstranitev, razen če pride do zapletov, okvare implantata ali zakasnitvene faze celjenja (brez fuzije v 2 letih), ki zahteva odstranitev implantata. Vendar pa je treba to odločitev sprejeti šele po skrbnem strokovnem premisleku o tveganju glede na korist.
- Prisotnost implantata v telesu lahko povzroči naslednje zaplete:
 1. Korozija, z lokalnim vnetjem tkiva ali bolečino
 2. Migracija implantata, ki lahko privede do poškodb
 3. Tveganje dodatnih poškodb zaradi pooperativne travme
 4. Odkloni, zrahljanje ali zlomi
 5. Bolečina, simptomi ali nenavadna občutljivost zaradi prisotnosti implantata
 6. Tveganje okužbe ali vnetja
 7. Izguba kostne mase zaradi zaščite pred poškodbami
 8. Potencialni, neznani ali nepričakovani dolgotrajni učinki
- Zakasnjeno celjenje, neizvedena kostna fuzija, resorpcija kosti ali travma lahko implantat po implantaciji prekomerno obremenijo in povzročijo odpoved implantata.
- Okvara implantata je mogoča tudi po uspešni fuziji.
- Po odstranitvi implantata je treba poskrbeti za ustrezno pooperativno nego.
- Odstranjenih implantatov ne smete znova uporabiti.
- Bolnika morate obvestiti o zahtevanih vzorcih vedenja po vstavitvi implantata, kar vključuje ukrepe v primeru dogodkov, povezanih z implantatom. Bolniku morate izročiti kartico z informacijami o implantatu.

7 Priporočena uporaba

Dodaten opis uporabe sistema obelisc se vključuje v kirurški tehniki, pripravljeni kot del skupne dokumentacije sistema. Na voljo je tudi na naslovu www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informacije o materialih

Implantati obelisc so izdelani iz titanove zlitine v skladu z ISO 5832-3 in ASTM F136.

Izdelki so biokompatibilni, odporni proti koroziji in nestrupeni za namensko uporabo v skladu s standardom EN ISO 10993-1.

9 Informacije o magnetni resonanci

Implantati ulrich medical obelisc so uvrščeni v razred »Pogojno varno za MR« v skladu s standardom ASTM F2503.

Komponente »Pogojno varno za MR« so preizkušene v skladu s standardi ASTM: F2052; F2182; F2213 in F2119. Bolnika z implantatom obelisc z magnetno resonanco je mogoče pregledati v naslednjih pogojih:

- moči polja 1,5 T in 3,0 T
- največji gradient polja 30 T/m (3.000 G/cm) ali manj
- največja specifična hitrost absorpcije (SAR) 2 W/kg (običajni način delovanja) za trajanje skeniranja največ 15 minut na posamezno meritev, skupni čas skeniranja 30 minut

V nekliničnem testu smo v skladu s kalorimetrično meritvijo izmerili največje segrevanje 5,6 °C pri 3,0 T in 15-minutnem času skeniranja z 2 W/kg. Pri 1,5 T in 15 minutah skeniranja smo z 2 W/kg v skladu s kalorimetrično meritvijo izmerili največje segrevanje 5,3 °C.

Tovrstni pogoji pregleda omogočajo pregled bolnikov z nizko stopnjo tveganja. Za zmanjšanje segrevanja čim bolj skrajšajte trajanje skeniranja pri najnižji možni vrednosti SAR. Segrevanje lahko zmanjšate z odmori med posameznimi skeniranjimi ali z zmanjšanjem SAR.

Motnje: pri slikanju z magnetno resonanco v območju implantatov se lahko pojavijo motnje. Pri preizkusu so v radialnem območju implantata zaznane motnje velikosti do 30 mm.

Pregledi so opravljeni z naslednjimi parametri:

- Zaporedje FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, kot obrata 30°
- Zaporedje SE: TR 500 ms, TE 20 ms, kot obrata 70°

Pri prikaznem zaporedju SE so motnje manjše (≤ 11 mm).

Lečeči zdravnik mora opraviti temeljito oceno tveganj/koristi.

10 Pakiranje in shranjevanje

Izdelek je dostavljen nesterilen in ga je treba pred prvo uporabo obdelati. Pred uporabo sistema je treba vse komponente skrbno preveriti glede popolnosti, poškodb in napak. Poškodovanih komponent ni dovoljeno uporabljati.

Če so instrumenti shranjeni v neugodnih pogojih, lahko pride do korozije. Če se želite temu izogniti, jih shranite v suhem območju brez prahu. Treba se je izogibati znatnim nihanjem temperature, da se na instrumentih ne bi nabirala vlaga (kondenzat).

Ko so kemične snovi v neposrednem stiku s kovino, jo lahko uničijo ali sprostijo korozivne hlapce. Instrumentov zato ne smete shranjevati skupaj s kemičnimi snovmi.

Za shranjevanje implantatov in instrumentov morate uporabiti pladnje za skladiščenje, ki so namenjeni uporabi s sistemom.

11 Identifikacija in sledljivost

Implantati so označeni s kataloško številko in kodo serije na etiketi embalaže. Če je to mogoče tehnično izvesti, so oznake prisotne tudi na samem implantatu.

Tovrstni podatki morajo biti ustrezno dokumentirani v bolnišnici, s čimer se zagotovi sledljivost.

12 Odlaganje izrabljenih izdelkov

Med odlaganjem izrabljenih medicinskih naprav upoštevajte pravilnike glede odlaganja bolnišničnih odpadkov v vaši državi.

13 Čiščenje, razkuževanje in sterilizacija

Izdelek je dostavljen nesterilen in ga je treba pred prvo uporabo obdelati.

Za čiščenje, razkuževanje in sterilizacijo nesterilnih implantatov in instrumentov morate uporabiti »Navodila za obdelavo implantatov in instrumentov« UH 1100, ki so na voljo v splošni dokumentaciji sistema. Za posamezne instrumente, ki so ustrezno označeni v kirurški tehniki, morate upoštevati »Navodila za sestavljanje in razstavljanje s posebnimi navodili za čiščenje«, ki so na voljo v skupni dokumentaciji sistema.

Ta so na voljo tudi na: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Oznake in simboli

 Kataloška številka	 Pozor	Qty. Količina
 Koda serije	 Ni za ponovno uporabo	 Nesterilno
 Proizvajalec	 Datum izdelave	 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
 Glejte elektronska navodila za uporabo www.ifu.ulrichmedical.com		 Glejte navodila za uporabo
 Pozor: Zvezni zakon ZDA dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali na zdravniški recept	 Pogojno varno za MR – izdelek, ki ne povzroča nikakršne znane nevarnosti v določenem okolju za MRI	
 Oznaka CE z identifikacijsko številko imenovanega organa		
 Glejte navodila za sestavljanje in razstavljanje s posebnimi navodili za čiščenje		

SYSTÉM:	obelisc™ vertebral body replacement	
JAZYK:	sk	Slovenčina Pre používateľov v USA platí iba verzia určená konkrétne pre USA.
	Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov, upozornení a preventívnych opatrení môže mať vážne následky alebo môže mať za následok poranenie pacienta.	
	Pred klinickým použitím si pozorne preštudujte všetky materiály súvisiace s výrobkom. Požadované materiály súvisiace s výrobkom sú pripravené ako celková dokumentácia systému a zahŕňajú: návod na použitie súvisiaci so systémom, chirurgickú techniku a podľa potreby dodatky, pokyny na montáž a demontáž, ako aj dokument „Príručka na prípravu implantátov a nástrojov na použitie“ UH 1100.	

1 Zamýšľané použitie

Náhradné telo stavca obelisc slúži na operatívnu rekonštrukciu defektov organického materiálu prednej ľudskej hrudnej a drierkovej chrbtice. Je potrebná aj ďalšia stabilizácia, napr. pomocou systému pedikulárnych skrutiek a tyčí.

2 Popis výrobku

Náhradné telo stavca obelisc je určené na operatívnu rekonštrukciu defektov organického materiálu prednej torakálnej a lumbálnej chrbtice. Pomocou implantátu obelisc je možné roztrhnutie defektu in situ. Centrálné prvky obelisc sa dajú plynule distrahovať, takže je možné pre-mosť výšku defektu až do 132 mm. Vďaka tomu je možné náhradné telo stavca použiť namiesto jedného stavca alebo viacerých stavcov. Po-trebná výška implantátu obelisc sa presne nastavuje pomocou kuželovej prevodovky v zadržacom nástroji in situ. Implantát si drží nastavenú výšku. Tá sa môže meniť len ďalším otáčaním kuželovej prevodovky. Konečná fixácia sa vykoná pomocou fixačnej skrutky. Priestorovo úsporný rozťahovací mechanizmus umožňuje minimálne invazívne používanie implantátu obelisc. Implantát obelisc pozostáva z centrálneho prvku s príslušnými násadami a je dostupný v rôznych veľkostiach. Rôzne násady obelisc umožňujú maximálnu dosaďiacu plochu. Variabilná montáž násad umožňuje voľný výber prístupu. Zúbky na náasadách lepšie držia v koncových platničkách tela stavca. Implantát absorbuje výlučne axiál-nu kompresnú silu a vyžaduje si stálu kombináciu dorzálného a ventrálného stabilizačného systému.

3 Indikácie

Kompletná alebo nekompletná korpektoómia ako následok deštrukcie tiel stavcov, napríklad nádor, zlomenina alebo zápal.

4 Kontraindikácie

- pacienti s akútnou povrchovou a hlbokou infekciou,
- pacienti s horúčkou alebo leukocytózou,
- pacienti s obezitou (podľa WHO – World Health Organization),
- pacienti s anamnézou alergie na materiál alebo s tendenciou reagovať na cudzie telesá,
- u pacientov s nevhodným všeobecným zdravotným alebo psychologickým stavom, ktorý by sa mohol následkom zákroku ďalej zhoršovať, musí všetky okolnosti dôkladne zvážiť ošetrojúci lekár,
- pacienti s nedostatočnou kvalitou alebo kvantitou kostí, napr. ťažká osteoporóza, osteopénia, osteomyelitída,
- tehotenstvo.

5 Možné vedľajšie účinky

Možné komplikácie spojené s implantátom sú:

- uvoľnenie implantátu, dislokácia a/alebo zlyhanie implantátu,
- lokálne alebo systémové reakcie spôsobené intoleranciou na materiál,
- neúplná kostná fúzia,
- degenerácia susediaceho segmentu.

Tieto možné komplikácie môžu viesť k ďalším chirurgickým zákrokom (odstránenie implantátu alebo obnovenie stabilizácie).

Ďalšie komplikácie, ktoré môžu byť spôsobené samotným chirurgickým zákrokom a nemusia súvisieť s implantátom, sú:

- všeobecné chirurgické riziká a komplikácie,
- riziká spojené s anestéziou a transfúziou krvi, ako aj poškodenie súvisiace s polohovaním,

- pľúcne komplikácie,
- infekcia,
- poruchy hojenia rán,
- kardiovaskulárne komplikácie, ako napríklad strata krvi, trombóza, embólia, koagulopatia,
- gastrointestinálne komplikácie, ako napríklad gastritída, ileus, vred,
- neurologické komplikácie, ako napríklad lézie miechy alebo nervového koreňa s dočasnými alebo trvalými senzoricými a/alebo motorickými poruchami (poruchy močového mechúra a konečníka, sexuálne dysfunkcie),
- intraoperačné poranenie krvných ciev, masívne krvácanie, mŕtvica, cerebrálne krvácanie s potenciálnymi život ohrozujúcimi následkami,
- poranenie orgánov susediacich s chrbticou, ako napríklad krčné, hrudné a brušné orgány, v závislosti od operovanej oblasti.

6 Upozornenia a preventívne opatrenia

6.1 Všeobecné

- Používateľ musí zabezpečiť, aby boli k dispozícii a preskúmali sa najaktuálnejšie verzie kompletných materiálov súvisiacich s výrobkom, ktoré sa poskytujú ako celková dokumentácia systému. Nájdete ich aj na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com. Na požiadanie môžeme do 7 dní doručiť tlačенú kópiu.
- Tento výrobok smie používať len skúsený chrbticový chirurg v sterilných podmienkach a v operačnej sále, kde je k dispozícii C-rameno.
- Produkt sa dodáva nesterilný a pred prvým použitím ho treba pripraviť. Návod na prípravu sa nachádza v dokumente „Príručka na prípravu implantátov a nástrojov na použitie“ UH 1100, ktorý je súčasťou celkovej dokumentácie k systému.
- Ošetrojúci lekár zodpovedá za správny výber pacientov a za získanie školenia so systémom a skúsenosti potrebných na výber a umiestnenie implantátu. Ošetrojúci lekár je tiež zodpovedný za stanovenie toho, či implantát zostane po zákroku umiestnený alebo či sa odstráni.
- S výrobkom sa musí opatrne manipulovať a musí sa starostlivo skladovať. Implantáty s akýmkoľvek poškodením alebo poškriabaním sa nesmú používať, pretože môže byť ovplyvnená stabilita a odolnosť výrobku voči únave materiálu.
- Implantáty v príslušných zdravotníckych systémoch od spoločnosti ulrich medical sa musia používať výhradne s nástrojmi špecifickými pre daný systém a určenými na daný účel, pokiaľ nie je uvedené inak.
- Kombinácia lekárskeho implantátu ulrich medical s komponentami implantátov od iných výrobcov nie je dovolená. Kombinácia s inými implantátmi od spoločnosti ulrich medical nie je dovolená.
- Miera korodovania kovových implantátov je vďaka pasívnym vrstvám veľmi nízka. Môže však viesť k rýchlejšej únave materiálu a možnosti jeho zlomenia, ako aj zvýšeniu množstva kovových súčastí uvoľnených do tela. Koróziu podporuje dotýkanie sa komponentov z rôznych kovov a tiež poškodenie povrchu implantátov. Kombinovateľnosť kovových implantátov používaných v rámci tohto systému bola zaručená. Priamy kontakt s kovovými implantátmi iných výrobcov nie je prípustný.

6.2 Predoperačné

- Systém obelisc je určený výhradne na absorpciu axiálnej kompresnej záťaže. Na absorpciu ostatných síl (napr. priečných síl pri zahnutých náśadách) a momentov sa vyžaduje dodatočné stabilizačné inštrumentárium.
- Implantácia by sa mala zväčšiť len vtedy, keď sa dôkladne prehodnotili a vylúčili všetky ostatné možnosti liečby. Aj úspešná implantácia má však nižšiu účinnosť v porovnaní so zdravým pohyblivým prvkom(-ami) chrbtice. Na druhej strane implantát môže byť účinnou náhradou jedného alebo viacerých ťažko deformovaných alebo degenerovaných pohyblivých prvkov, s cieľom eliminovať bolesť a dosiahnuť dobrú nosnosť.
- Používateľ musí pri použití na nedospelý chrbticu dôkladne zväčšiť úžitok a riziká zákroku.
- Riziká zákroku a používanie implantátu vrátane akýchkoľvek nevyhnutných revízií sa musia podrobne vysvetliť pacientovi.
- Ošetrojúci lekár by mal s pacientom podrobne diskutovať o výsledkoch chirurgického zákroku, ktoré možno očakávať, najmä s prihliadnutím na možné fyzické obmedzenia implantátu. Stupeň pooperačnej aktivity ovplyvňuje životnosť implantátu a stabilitu implantátu v kosti. Pacient sa musí preto informovať o obmedzeniach a rizikách súvisiacich s každodennými aktivitami a o špeciálnych pokynoch týkajúcich sa pohybu. Fajčenie môže negatívne vplyvať na fúziu a môže mať za následok zvýšenú mieru výskytu pseudoartrózy. Pacienti by mali byť informovaní o možnom negatívnom vplyve fajčenia na úspešný výsledok fúzej operácie. Ošetrojúci lekár musí posúdiť, či pacient rozumie týmto pokynom a dokáže ich dodržiavať. Osobitá pozornosť by sa mala venovať pooperačnému rozhovoru a potrebe pravidelného lekárskeho monitorovania.
- Zabezpečte, aby sa vykonali vhodné pred-, intra- a postoperačné diagnostické zákroky na vyhodnotenie a zabezpečenie správneho výberu a umiestnenia implantátu. Malo by sa zabrániť priamemu kontaktu medzi implantátom a citlivými tkanivami (steny ciev, dura atď.), aby sa znížilo riziko poranení v prípade potrebnej revízie.
- Chyby pri výbere implantátu môžu mať za následok predčasnú klinickú zlyhanie implantátu. Musí sa presne určiť počet segmentov, ktoré sa majú liečiť. Tvar a zloženie ľudských kostí obmedzuje veľkosť a trvanlivosť implantátu.

6.3 Intraoperačné

- Resekcia tela stavca vykonajte vrátane susedných platničiek.

- Po kontakte implantátu s pacientom, jeho znečistení alebo zavedení sa implantát nesmie opäť použiť a musí sa zlikvidovať. Aj v prípade, ak implantát nevykazuje vonkajšie zmeny, predchádzajúce zaťaženia mohli spôsobiť poškodenia, ktoré môžu mať za následok zlyhanie implantátu.
- Pre dosiahnutie fúzie je potrebné vložiť do implantátu kosti alebo náhradný kostný materiál.

6.4 Postoperačné

- Pacienta poučte, aby okamžite informoval svojho ošetrojúceho lekára o akýchkoľvek nezvyčajných zmenách v oblasti, kde sa vykonal chirurgický zákrok.
- Pacienta sledujte z dôvodu prípadných zmien v oblasti implantátu. Ošetrojúci lekár by mal posúdiť potenciál klinického zlyhania implantátu a diskutovať s pacientom o nevyhnutných opatreniach na podporu ďalšieho liečenia.
- Použitý implantát slúži na rekonštrukciu defektov organického materiálu na operovanom mieste počas maximálne 2-ročného liečebného procesu. Po prebehnutí fúzie na operovanom mieste je implantát pevne ukotvený v kosti. Implantát preto nie je určený na odstránenie, s výnimkou prípadov, kedy sa vyskytli komplikácie, zlyhanie implantátu alebo pri oneskorenej fáze hojenia (žiadna fúzia v rámci 2 rokov), ktoré si vyžadujú odstránenie implantátu. Rozhodnutie v tejto situácii by sa však malo vykonať až po dôkladnom zvážení rizík a úžitku zo strany odborného lekára.
- Prítomnosť implantátu v tele môže spôsobiť nasledujúce komplikácie:
 1. korózia s lokálnym zápalom tkaniva alebo bolesťou,
 2. migrácia implantátu, ktorá môže viesť k zraneniam,
 3. riziko ďalších zranení spôsobených postoperačnou traumou,
 4. vychýlenie, uvoľnenie alebo zlomenie,
 5. bolesť, symptómy alebo nezvyčajná citlivosť v dôsledku prítomnosti implantátu,
 6. riziko infekcie alebo zápalu,
 7. strata kostnej hmoty spôsobená rednutím kostí (stress shielding),
 8. potenciálne, neznáme alebo neočakávané dlhodobé účinky.
- Oneskorená fáza hojenia, chýbajúca kostná fúzia, výskyt kostnej resorpcie a traumy môžu spôsobovať nadmerné zaťaženie implantátu po implantácii, čo môže mať za následok zlyhanie implantátu.
- Zlyhanie implantátu sa môže vyskytnúť aj po úspešnej fúzii.
- Po odstránení implantátu musí nasledovať vhodná postoperačná starostlivosť.
- Explantované implantáty sa nesmú opakovaně používať.
- Pacient musí byť informovaný o potrebnom správaní po implantačnom zákroku vrátane opatrení, ktoré sa vykonávajú v prípade výskytu udalostí týkajúcich sa implantátu. Pacientovi sa poskytne karta implantátu.

7 Odporúčaná aplikácia

Podrobný popis použitia implantátov obelisc je zahrnutý v chirurgickej technike pripravenej ako súčasť celkovej dokumentácie systému a tiež je k dispozícii na internetovej stránke www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informácie o materiáli

Implantáty obelisc sú vyrobené z titánovej zliatiny podľa normy ISO 5832-3 a ASTM F136.

Pomôcky sú biologicky kompatibilné, odolné voči korózii a netoxické pri zamýšľanom použití podľa normy EN ISO 10993-1.

9 Informácie o MR

Implantáty obelisc ulrich medical sú klasifikované ako „MR conditional“ (podmienečne bezpečne v prostredí MR) podľa normy ASTM F2503.

Komponenty „MR conditional“ boli testované podľa noriem ASTM: F2052; F2182; F2213 a F2119. Pacient s implantátom obelisc sa môže podrobiť vyšetreniu MR za nasledujúcich podmienok:

- intenzita poľa 1,5 T a 3,0 T,
- maximálny gradient poľa 30 T/m (3000 G/cm) alebo menej,
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim) pri maximálnej dobe snímania 15 min na jednotlivé meranie, celková doba snímania 30 min.

Pri neklinickom testovaní bolo kalorimetrickým meraním namerané maximálne zvýšenie teploty o 5,6 °C pri 3,0 T a dobe snímania 15 minút s hodnotou 2 W/kg. Pri 1,5 T a dobe snímania 15 minút s hodnotou 2 W/kg bolo kalorimetrickým meraním namerané maximálne zvýšenie teploty o 5,3 °C.

Tieto podmienky snímania umožňujú vyšetrenie s nízkym rizikom pre pacientov. Aby sa minimalizovalo zvýšenie teploty, doba snímania musí byť čo najkratšia a hodnota SAR čo najnižšia. Zvýšenie teploty je možné zredukovať zaradením prestávok medzi jednotlivé snímania alebo znížením SAR.

Artefakty: Zobrazovanie MR v oblasti implantátov môže byť narušené artefaktmi. Počas testu sa zistili artefakty s veľkosťou až 30 mm radiálne okolo implantátov.

Snímání bolo vykonané s nasledujúcimi parametrami:

- sekvencia FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, kľopný uhol 30°
- sekvencia SE: TR 500 ms, TE 20 ms, kľopný uhol 70°

Sekvencia SE zobrazovala menšie artefakty (≤ 11 mm).

Ošetrujúci lekár by mal starostlivo posúdiť riziko a prínos.

10 Balenie a skladovanie

Produkt sa dodáva nesterilný a pred prvým použitím ho treba pripraviť. Pred použitím systému treba skontrolovať úplnosť, prípadné poškodenia a nedostatky všetkých komponentov. Poškodené komponenty sa nesmú používať.

Nástroje môžu pri skladovaní v nevhodných podmienkach korodovať. Aby ste tomu predišli, skladujte ich v suchu a chránenej voči prachu. Je nutné zabrániť výrazným výkyvom teploty, aby sa na nástrojoch nezhromažďovala vlhkosť (kondenzát).

Chemické látky môžu pri priamom kontakte zničiť kov alebo uvoľňovať žieravé plyny. Nástroje sa preto nesmú skladovať spolu s chemickými látkami.

Na skladovanie implantátov a nástrojov použite úložné sitové koše patriace k systému.

11 Identifikácia a sledovateľnosť

Implantáty sú na štítku na obale (ak je to technicky možné, aj priamo na implantáte) označené katalógovým číslom a kódom šarže.

Aby sa zabezpečila sledovateľnosť, tieto údaje musí zdravotnícke zariadenie zodpovedajúcim spôsobom zdokumentovať.

12 Likvidácia použitých výrobkov

Pri likvidácii použitých zdravotníckych pomôcok dodržiavajte nariadenia konkrétnej krajiny týkajúce sa nemocničného odpadu.

13 Čistenie, dezinfekcia a sterilizácia

Produkt sa dodáva nesterilný a pred prvým použitím ho treba pripraviť.

Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii nesterilných implantátov a nástrojov sa musí postupovať podľa dokumentu „Príručka na prípravu implantátov a nástrojov na použitie“ UH 1100, ktorý bol dodaný v rámci celkovej dokumentácie systému. Pre jednotlivé nástroje príslušne označené v chirurgickej technike súvisiacej so systémom je potrebné prihladiť na „pokyny na montáž a demontáž so špeciálnymi pokynmi na čistenie“, ktoré boli dodané ako súčasť kompletnej dokumentácie systému.

Nájdete ich aj na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Označovanie a symboly

 Katalógové číslo	 Pozor	 Množstvo
 Kód šarže	 Nepoužívajte opakovane	 Nesterilné
 Výrobca	 Dátum výroby	 Nepoužívajte produkt, ak je obal poškodený
 www.ifu.ulrichmedical.com	Prečítajte si elektronický návod na použitie	
 Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.	Prečítajte si návod na použitie	
 Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby	 Prečítajte si pokyny na montáž a demontáž so špeciálnymi pokynmi na čistenie	 Podmienečne bezpečné v prostredí MR – produkt, ktorý v špecifickom prostredí MR nepredstavuje žiadne vedomé nebezpečenstvo.

시스템:	obelisc™ vertebral body replacement	
언어:	ko	한국어 미국 내 사용자의 경우 미국에 해당되는 특정 버전만 적용됩니다.
	모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 지침, 경고 및 주의 사항을 준수하지 않을 경우 심각한 결과 또는 환자의 부상을 초래할 수 있습니다. 임상 사용 전에 모든 제품 재료를 주의 깊게 관찰하십시오. 시스템의 전체 설명서로 제공되는 필수 제품 재료는 다음과 같습니다: 시스템 관련 사용 설명서, 수술 기법과 해당하는 경우 부록, 조립 및 분해 지침, “임플란트 및 장치 처리 매뉴얼” UH 1100입니다.	

1 용도

obelisc 척추체 대체 기기는 전방 성인 흉부와 요추 척추의 물질 결함을 수술로 재건하는 데 도움이 됩니다. 예를 들어, 척추경 나사-로드 시스템과 함께 추가적인 안정화 계획이 필요합니다.

2 제품 설명

obelisc 척추체 대체 기기는 전방 흉부 및 요추의 물질 결함을 수술로 재건하는 데 적합합니다. obelisc 임플란트를 사용하여 situ 내 결함 확장이 가능합니다. obelisc의 중심부는 무단 확장식이어서 최대 132mm의 결함 높이가 브리징될 수 있습니다. 이에 따라 하나 또는 다수의 척추체를 대체할 수 있습니다. obelisc 임플란트의 필요 높이는 situ에서 삽입기 내 베벨 기어 드라이브를 통해 정확히 조정할 수 있습니다. 임플란트는 설정된 높이를 유지합니다. 이는 베벨 기어의 추가 회전을 통해서만 변경할 수 있습니다. 고정 나사를 사용하여 최종 고정이 가능합니다. obelisc 임플란트는 공간 절약형 확장장치를 통해 침습을 최소화하여 삽입할 수 있습니다. obelisc는 하나의 중심부와 해당 엔드 피스로 구성되어 다양한 사이즈로 제공됩니다. 다양한 obelisc 엔드 피스를 통해 접촉 면적이 최대화됩니다. 엔드 피스를 여러 방식으로 조립하여 접근 방식을 자유롭게 선택할 수 있습니다. 엔드 피스에는 톱니가 있어서 척추체 엔드 플레이트에 더 안정적으로 고정됩니다. 임플란트는 축방향 압축력을 수용하며 항상 전방 또는 후방 안정화 시스템과 함께 사용해야 합니다.

3 의학 적용

종양, 골절 또는 염증 등 척추체 파괴로 인한 완전 또는 불완전 제거술.

4 금기

- 급성, 표재 및 심부 감염 환자
- 발열 또는 백혈구 증가증 환자
- 비만 환자 (WHO – 세계보건기구(World Health Organization) 기준)
- 입증된 물질 알레르기 또는 이물질 반응에 민감성 환자
- 일반적으로 의학적 건강 상태 또는 심리 상태가 좋지 않아 시술을 할 경우 더욱 악화될 가능성이 있는 환자의 경우, 담당 의사의 신중한 검토가 필요합니다.
- 뼈의 질 또는 양이 부족한 환자(예: 골다공증, 골감소증, 골수염)
- 임신

5 가능한 부작용

임플란트와 관련하여 발생할 수 있는 합병증은 다음과 같습니다:

- 임플란트 이완, 탈구 및 / 또는 임플란트 실패
- 물질 부적합성으로 인한 국부 또는 전신 반응
- 골 융합 부재
- 인접 세그먼트의 연결 퇴화

이러한 잠재적 합병증으로 추가 수술(임플란트 제거 또는 안정화 갱신)을 받을 수 있습니다.

수술 절차 자체에서 발생할 수 있고 임플란트와 무관하게 발생할 수 있는 다른 합병증은 다음과 같습니다:

- 일반적인 수술 위험 및 합병증

- 마취 위험, 수혈 위험, 보관 손상
- 폐 합병증
- 감염
- 상처 치유 장애
- 심혈관계 합병증 예: 실혈, 혈전증, 색전증, 응고 장애
- 위장 합병증 예: 위염, 장 폐색, 괴양
- 신경학적 합병증 예: 일시적인 감각 또는 영구적인 감각 및/또는 운동 장애(방광 및 직장 질환, 성기능 장애)가 있는 척수 또는 신경근 병변
- 수술 중 생명을 위협할 수 있는 혈관 손상, 대량 출혈, 뇌졸중 및 뇌출혈
- 수술 부위에 따라 목, 흉부, 복부 등 척추 인접 기관 훼손

6 경고 및 예방 조치

6.1 일반

- 사용자는 시스템의 전체 설명서로 제공된 완전한 제품 자료의 최신 버전을 사용할 수 있고 고려되었는지 확인해야 합니다. 이러한 정보는 다음의 웹사이트를 참조하십시오: www.ifu.ulrichmedical.com 요청 시 7일 이내에 인쇄된 사본을 받으실 수 있습니다.
- 이 제품은 이미지 변환기가 있는 무균 상태의 수술실에서 척추 수술 경험이 있는 의사만 사용해야 합니다.
- 제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전에 멸균해야 합니다. 처리 지침은 전체 시스템 문서의 일부로 준비된 “임플란트 및 장치 처리 매뉴얼” UH 1100에서 확인할 수 있습니다.
- 담당 의사는 임플란트의 선택과 배치에 있어서 올바른 환자 선택, 필요한 시스템 교육 및 경험에 대한 책임이 있습니다. 또한 수술 후 임플란트를 그대로 두거나 다시 제거하는 결정도 의사의 책임입니다.
- 제품을 조심스럽게 취급하고 보관해야 합니다. 손상 또는 굽힘이 있는 임플란트는 강도 및 피로 저항성이 저하될 수 있으므로 사용하지 마십시오.
- 해당 ulrich medical 시스템의 임플란트는 별도로 명시되지 않는 한, 제공된 시스템 고유의 기구와 함께 독점적으로 사용되어야 합니다.
- 다른 제조업체의 임플란트 구성품과 ulrich medical 임플란트를 연결하는 것은 허용되지 않습니다. ulrich medical의 다른 임플란트와의 조합은 허용되지 않습니다.
- 수동충이 있는 경우 금속 임플란트는 거의 부식되지 않습니다. 하지만 재료 피로, 파손 가능성 및 신체 내 금속 성분 방출 증가가 가속화될 수 있습니다. 다른 금속으로 만들어진 부속품과의 접촉과 임플란트 표면의 손상으로 인해 부식이 발생합니다. 시스템 내에서 사용되는 다양한 금속 임플란트를 조합할 수 있습니다. 타 제조사의 금속 임플란트와 직접 접촉할 수 없습니다.

6.2 수술 전

- obelisc 시스템은 축방향 압축 하중 수용 전용입니다. 다른 방향의 힘(예: 굴절형 엔드 피스의 경우 휨력)과 토크를 수용하기 위한 안정화 장치를 추가로 설치해야 합니다.
- 임플란트는 다른 모든 치료 방법을 신중하게 고려하고 더 나은 방법이 없는 경우에만 고려되어야 합니다. 성공적으로 이식된 임플란트조차도 건강한 척추 운동 요소(들)보다 좋지 않습니다. 반대로, 임플란트는 통증을 없애고 우수한 지지력을 제공할 수 있기 때문에, 하나 이상 심하게 변형되고 퇴화된 운동 요소(들)에 대해서는 환자에게 유리한 대안이 될 수 있습니다.
- 다 자라지 않은 척추에 사용할 때, 사용자는 위험에 대비하여 이점을 신중하게 평가해야 합니다.
- 환자는 수술 및 임플란트 삽입의 위험성에 대해 필요한 수정 사항을 포함하여 빠짐없이 알고 있어야 합니다.
- 담당 의사는 임플란트를 사용함으로써 기대되는 수술 결과(특히 임플란트가 가능한 신체적 제한과 관련하여)에 대하여 환자와 상세히 논의해야 합니다. 수술 후 활동 정도는 임플란트의 수명과 뼈에 있는 임플란트의 내구성에 영향을 미칩니다. 따라서 환자는 일상 활동의 한계와 위험 및 특별한 행동 규칙을 인식해야 합니다. 흡연은 융합을 억제할 수 있고 위관절증의 증가율을 촉진할 수 있습니다. 환자는 흡연이 융합 수술의 성공에 영향을 미칠 수 있는 부정적인 영향에 대해 알아야 합니다. 담당 의사는 환자가 지시 사항을 이해하고 따를 수 있는지 평가해야 합니다. 수술 후 상담과 정기적인 건강 검진의 필요성에 각별히 주의해야 합니다.
- 적절한 임플란트 선택과 배치는 수술 전, 수술 중 및 수술 후 적합한 진단 절차를 사용함으로써 보장되고 검증되어야 합니다. 예를 들어 임플란트와 민감한 조직(혈관벽, 경막 등) 간의 직접 접촉을 방지하여, 교정술이 필요한 경우에 부상 위험을 줄여야 합니다.
- 임플란트 선택에 오류가 있으면 임플란트가 조기에 실패할 수 있습니다. 공급할 세그먼트 수를 신중하게 결정해야 합니다. 인간의 뼈는 모양과 특성에 따라 임플란트의 크기와 강도를 제한합니다.

6.3 수술 중

- 척추체 절개는 인접한 디스크를 포함하여 이루어집니다.

- 임플란트가 환자와 접촉하고, 오염되었거나 사용한 후에는 다시 사용해서는 안 되며 폐기해야 합니다. 비록 임플란트가 겉으로 보기에는 변하지 않은 것처럼 보여도 이전의 부하로 인해 임플란트 실패로 이어질 수 있는 손상이 발생할 수 있습니다.

- 융합을 이루기 위해서는 뼈 또는 뼈 대체물이 임플란트에 결합되어야 합니다.

6.4 수술 후

- 환자에게 수술 부위의 비정상적인 변화에 대해 즉시 담당 의사에게 알리도록 지시해야 합니다.
- 계획된 영역에 변화가 발생한 경우 환자를 모니터링해야 합니다. 담당 의사는 임플란트 실패의 가능성을 임상적으로 평가하고 추가 치유에 기여하는 필요한 조치를 환자와 상의해야 합니다.
- 사용된 임플란트는 최대 2년의 치료 과정에서 수술 부위 내의 물질 결합을 재건하는데 사용됩니다. 수술 부위가 융합된 후 임플란트가 뼈에 단단히 고정됩니다. 따라서 임플란트를 제거해야 하는 합병증, 임플란트 실패 또는 치유 단계 지연(2년 이내 융합 없음)이 없는 한 임플란트는 제거하기 위한 것이 아닙니다. 그러나 이점 대비 위험에 대하여 전문의가 신중하게 검토한 후에만 결정을 내려야 합니다.
- 체내에 임플란트가 있으면 다음과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다:
 1. 국부 조직 염증 또는 통증을 동반하는 부식
 2. 임플란트의 이동, 부상을 입을 수 있습니다
 3. 수술 후 트라우마로 인한 추가 부상 위험이 있습니다
 4. 구부러짐, 이완 또는 파손
 5. 임플란트로 인한 통증, 증상 또는 비정상적인 민감도
 6. 감염 또는 염증의 위험
 7. 응력 차폐로 인한 골 손실
 8. 잠재적으로 알려지지 않았거나 예상치 못한 장기적인 영향
- 치유 지연, 의도하지 않은 골 융합, 골 흡수 또는 트라우마는 임플란트 후 임플란트에 과도한 스트레스를 주어 임플란트 실패를 초래할 수 있습니다.
- 융합이 성공한 후에도 임플란트가 실패할 수 있습니다.
- 그에 따라 임플란트 제거를 추가 처리해야 합니다.
- 외식된 임플란트를 재사용해서는 안 됩니다.
- 임플란트 후 환자에게 이식 조직으로 인해 발생할 수 있는 경우에 대한 조치를 포함하여 필요한 지침을 알려야 합니다. 임플란트 패스포트는 환자에게 인도해야 합니다.

7 권장 사용

obelisc의 사용에 대한 보다 자세한 설명은 전체 시스템 설명서의 일부로 제공되는 수술 기법에 포함되어 있으며 www.ifu.ulrichmedical.com을 참조하십시오.

8 재료 정보

obelisc 임플란트는 ISO 5832-3 및 ASTM F136에 따라 티탄 합금으로 제작되었습니다. 이 제품은 EN ISO 10993-1에 따라 지정된 사용 목적의 생체 적합성, 내식성 및 비독성입니다.

9 MRT 정보

ulrich medical obelisc 임플란트는 표준 ASTM F2503에 따라 "MR 조건부"로 분류됩니다. "MR 조건부" 구성 요소는 ASTM 표준: F2052; F2182; F2213 및 F2119에 따라 테스트되었습니다. obelisc 임플란트를 삽입한 환자는 다음과 같은 환경에서 MRI 검사를 받을 수 있습니다.

- 필드 강도 1.5T 및 3.0T
- 최고 필드 그래디언트 30T/m(3000G/cm) 이하
- 개별 측정당 최대 15분, 총 30분의 스캔 시간 동안 2W/kg의 최대 전자파 흡수율(SAR) (정상 작동 모드)

비임상시험 중 필드 강도 3.0T 및 스캔 시간 15분, 열량 측정 기준 SAR 2W/kg의 조건에서 5.6°C의 최대 가열이 측정되었습니다. 필드 강도 1.5T 및 스캔 시간 15분, 열량 측정 기준 SAR 2W/kg의 조건에서 5.3°C의 최대 가열이 측정되었습니다.

이러한 스캔 조건 하에서 환자는 낮은 위험도로 검사할 수 있습니다. 가열을 최소화하기 위해 스캔 시간은 최대한 짧게, SAR은 가능한 한 낮게 유지해야 합니다. 개별 스캔 간 휴지기 또는 SAR 감소를 통해 가열을 줄일 수 있습니다.

인공물: 임플란트 부위에서 인공물로 인해 MR 이미징이 방해받을 수 있습니다. 실험적 테스트 결과 임플란트 주변의 방사상으로 최대 30mm의 인공물이 나타났습니다.

스캔은 다음 매개 변수를 사용하여 수행되었습니다.

- FFE 시퀀스: TR 100ms, TE 15ms, 속임각 30°

- SE 시퀀스: TR 500ms, TE 20ms, 속입각 70°

SE 시퀀스는 감소된 인공물 ($\leq 11\text{mm}$)을 보여줍니다.

담당 의사는 위험-/이점 평가를 주의깊게 수행해야 합니다.

10 포장 및 보관

제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전에 멸균해야 합니다. 시스템을 사용하기 전에 완전성, 손상 및 결함에 대해 모든 부속품을 세심하게 확인해야 합니다. 손상된 부속품을 사용해서는 안 됩니다.

불리한 조건에서 보관하면 기기가 부식될 수 있습니다. 이를 방지하려면 건조하고 먼지가 없는 장소에 보관해야 합니다. 기기에 습기(응축수)가 발생하지 않도록 온도 변동이 크지 않도록 해야 합니다.

화학 물질에 직접 접촉되면 금속이 파괴되거나 부식 효과가 있는 증기가 방출될 수 있습니다. 그러므로 기기를 화학 물질과 함께 보관하면 안 됩니다.

임플란트 및 장치를 보관하기 위하여 시스템에 포함된 보관 체를 사용해야 합니다.

11 식별 및 추적성

임플란트에는 포장 라벨에 제품 번호와 로트 번호가 표시되어 있으며 기술적으로 가능한 한 임플란트 자체에 표시되어 있습니다.

추적성을 보장하기 위해, 이러한 데이터는 반드시 클리닉에 기록되어야 합니다.

12 사용 제품 폐기

사용한 의료 기기를 폐기할 때는 병원 폐기를 처리에 대한 국가별 규정을 준수하십시오.

13 세척, 소독 및 살균

제품은 비멸균 상태로 제공되며 처음 사용하기 전에 멸균해야 합니다.

비멸균 임플란트 및 장치의 세척, 소독 및 살균을 위해 시스템의 전체 문서에 제공된 “임플란트 및 장치 처리 매뉴얼” UH 1100을 사용해야 합니다. 시스템 관련 수술 기법에 따라 표시된 개별 기기의 경우, 시스템의 전체 설명서에 제공된 “특별 청소 지침이 포함된 조립 및 분해 지침”을 준수해야 합니다.

이러한 정보는 다음의 웹사이트를 참조하십시오: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 표시 및 기호

 카탈로그 번호	 주의	Qty. 수량
 배치 코드	 재사용 금지	 비멸균
 제조사	 제조일자	 포장재가 손상된 경우 사용 금지
 전자 사용 설명서 참조 www.ifu.ulrichmedical.com		 사용 설명서 참조
 주의: 미연방법에 따라 이 기기는 의사 또는 의사의 명령에 따라 판매되어야 합니다		 MR 조건부 – 특정 MRI 환경에서는 알려진 위험을 보이지 않는 제품
 지정된 본체의 식별 번호를 가진 CE 마킹	 특별 청소 지침이 포함된 조립 및 분해 지침 참조	

系统：	obelisc™ vertebral body replacement	
语言：	zh	中文 对于美国用户，只适用针对美国的特殊版本。
	请仔细阅读所有说明。如果未遵守说明、警告提示和注意事项，可能会导致严重的后果或对患者造成伤害。	
	在临床使用前，请认真遵守所有的产品资料。所需产品资料是作为系统的总体文件进行编制的，包括：系统相关的使用说明、外科技术及附录（如适用）、组装拆卸说明，以及“植入物和器械处理手册”UH 1100。	

1 预期用途

椎体置换植入物obelisc用于手术重建身体前部胸椎和腰椎的组织缺损。需要附加的稳定器械，例如椎弓根螺钉连接杆系统。

2 产品说明

椎体置换植入物obelisc用于手术重建身体前部胸椎和腰椎的组织缺损。利用obelisc植入物可以在原位实现扩散膨胀。obelisc的核心元件可以无级地膨胀，从而可以桥接最大高度132 mm的缺陷。从而可以实现一个到几个椎体的椎体置换。通过插入器械中的一个锥齿轮，可以在原位精确地调节obelisc植入物的所需高度。植入物保持调节的高度。这个高度只能通过继续转动锥齿轮来改变。通过固定螺钉完成最终的固定。由于具有节省空间的扩展机构，obelisc植入物可以用于微创手术。obelisc由具有相应末端的核心元件组成，有不同的尺寸规格。不同的obelisc末端从而可以实现最大的接触表面。通过可变动地安装末端可以自由地选择接近途径。末端的轮齿使整个系统可以更好地支撑在脊椎端板中。该植入物只用于吸收轴向的压缩力，总是需要与背侧或腹侧的稳定系统组合使用。

3 适应症

由于脊椎破坏（例如肿瘤、骨折或炎症）而进行的完整或不完整的椎体切除术。

4 禁忌症

- 有急性浅层和深层感染的患者
- 有发烧或白细胞增多症的患者
- 肥胖症患者（根据WHO世界卫生组织的定义）
- 已证实有材料过敏或易受异物反应的患者
- 对于医学或心理健康状况不佳，由于植入物介入可能进一步使其恶化的患者，应由主治医师慎重衡量利弊
- 骨质量或骨量不足的患者，例如严重的骨质疏松、骨质减少、骨髓炎
- 怀孕

5 可能的副作用

可能与植入物相关的并发症包括：

- 植入物松动、脱位和/或植入失败
- 由于材料排异导致的局部或全身反应
- 缺乏骨融合
- 相邻节段的连接退化

这些可能的并发症也可能需要进一步的手术介入（移除植入物或更换稳定器）。

可能由手术本身引起、与植入物无关的其他并发症有：

- 一般的手术风险和并发症
- 麻醉风险、输血风险、储存过程中的损坏
- 肺部并发症
- 感染

- 伤口愈合障碍
- 心血管并发症,例如失血、形成血栓、栓塞、凝血障碍
- 胃肠道并发症,例如胃炎、肠梗阻、溃疡
- 神经系统并发症,例如伴有临时或永久的感知和/或运动功能障碍的脊髓病变或神经根病变(膀胱和直肠疾病,性功能障碍)
- 可能危及生命的血管术中损伤、大量出血、中风、脑出血
- 根据实施手术的部位,对靠近脊柱的器官(如颈椎、胸腔和腹腔器官)造成损伤

6 警告和注意事项

6.1 概述

- 用户必须确保作为系统总体文件提供的最新版完整产品资料随手可及,可供随时参考。这些文件的下载地址:www.ifu.ulrichmedical.com。根据用户要求,印刷版资料可在7天内送达用户手中。
- 本产品只允许由在脊柱外科方面有经验的医生在无菌条件下、在配备了成像器的手术室中使用。
- 本产品采用非无菌的包装,在首次使用前必须再处理。作为系统完整文档的一部分,再处理说明处于附带的“植入物和器械处理手册”UH 1100中。
- 主治医生负责正确地选择患者,对于本系统的必要培训以及在选择和放置植入物方面的经验。主治医生还负责决定在手术后究竟是保留植入物还是将其重新移除。
- 本产品必须小心处理和存放。不得使用有损伤或划痕的植入物,因为其强度和抗疲劳性可能受损。
- 除非另有说明,否则各个ulrich medical系统的植入物只能与专门为其设计的系统专用器械一起使用。
- 不允许将ulrich medical植入物与其他制造商的植入物部件连接。不允许与ulrich medical的其他植入物组合使用。
- 由于有被动层,金属植入物的腐蚀非常小,但是可能导致材料疲劳加快,同时材料破裂,以及释放到体内的金属成分的增加。接触由不同金属制成的部件以及植入物表面的损坏,会促进腐蚀。确保了在本系统中使用的金属植入物是可以与之组合的。不允许直接接触其他制造商的金属植入物。

6.2 术前

- obelisc系统设计只用于吸收轴向的压缩负荷。需要额外的稳定器械来吸收剩余的力(例如,弯角末端的侧向力)和力矩。
- 仅在审慎权衡并排除所有其他治疗方案的情况下,才应考虑植入术。即使成功植入的植入物也不如健康的脊柱运动节段。相反,对于一个或多个严重变形的、退化的运动节段,植入物可以是对患者非常有利的替代物,因为由此可以消除疼痛,使脊柱达到良好的承重能力。
- 在非成人的脊柱中使用,用户必须仔细权衡收益与风险。
- 应充分告知患者手术和植入植入物(包括必要的修正)的风险。
- 主治医生应该与患者详细讨论使用植入物的预期手术结果,特别是关于植入物的可能的物理限制。术后的活动水平影响植入物的使用寿命和植入物在骨中的持久性。因此,必须向患者指出日常活动的限制和危险以及特别的行为准则。吸烟可能会抑制骨融合,是不愈合率升高的促进因素。应向患者阐明吸烟对融合手术成功率可能产生的负面影响。主治医生必须评估患者是否能理解并遵循所给出的说明。应特别注意术后的谈话和定期体检的必要性。
- 必须通过术前、术中和术后使用合适的诊断方法来确保或验证正确地选择和放置了植入物。因此,例如应该避免植入物与敏感组织(血管壁,硬脑膜等)直接接触,以便在必要的修正时降低受伤风险。
- 选择植入物时的错误可能导致植入物在临床上过早失效。必须仔细地确定需要治疗的脊柱节段数量。人体骨骼的形状和特性限制了植入物的尺寸和强度。

6.3 术中

- 在包括了邻近的椎间盘的情况下进行脊椎切除。
- 植入物与患者接触、脏污或者使用过之后,不得重复使用,必须予以废弃处理。即使植入物的外观没有变化,先前的负荷也可能造成了损坏,从而导致植入物失效。
- 为了实现融合,应将骨头或者骨替代材料吸附到植入物上。

6.4 术后

- 应告知患者,如果手术部位有任何异常变化应立即通知其主治医生。
- 如果在植入植入物的部位发生显著变化,应对患者进行观察。主治医生应评估临床植入失败的可能性,并与患者讨论有助于进一步治愈的必要措施。
- 使用的植入物用于在最多2年的愈合期内重建手术部位内的组织缺损。在手术部位融合后,植入物牢固地固定在骨骼中。因此,除非出现了需要移除植入物的并发症、植入物失效或愈合期延迟的现象(2年内无融合),否则不要移除植入物。但是,只有专业医生仔细地衡量过风险和收益之后才能对此做出决定。

- 由于体内存在植入物,可能出现以下并发症:
 1. 腐蚀,伴有局部组织炎症或疼痛
 2. 植入物移位,可能导致受伤
 3. 术后创伤可能导致额外伤害
 4. 植入物弯曲、松动或断裂
 5. 体内因存在植入物而导致的疼痛、不适或异常敏感
 6. 感染或发炎的风险
 7. 由于应力遮挡效应导致的骨质流失
 8. 可能未知的或意外的长期影响
- 愈合期延迟、骨融合未实现、出现骨吸收或创伤可能在植入后向植入物施加过大负荷,导致植入物失效。
- 即使在成功融合后,也有可能植入物失效。
- 必须相应地再次移除植入物。
- 不得重复使用已取出的植入物。
- 应告知患者植入手术后必要的行为规范,包括植入物发生时情况时应采取的措施。应将植入物的证书交给患者。

7 推荐应用

有关 obelisc 应用的详细说明包含在以完整文档的形式附带于本系统的的外科技术规范中,也可从 www.ifu.ulrichmedical.com 获得。

8 材质说明

obelisc 植入物由符合 ISO 5832-3 和 ASTM F136 标准的钛合金制成。

根据 EN ISO 10993-1 标准,该产品在规定的用途具有生物相容性、耐腐蚀性和无毒性。

9 磁共振成像信息

根据 ASTM F2503 标准, ulrich medical obelisc 植入物被分类为“MR 条件性安全”。

“MR 条件性安全”组件根据 ASTM 标准 F2052、F2182、F2213 和 F2119 经过了测试。带有 obelisc 植入物的患者可在以下条件下用磁共振进行检查：

- 场强 1.5 T 和 3.0 T
- 最高场梯度 30 T/m (3000 G/cm) 或更低
- 最大扫描时间为每次测量 15 分钟时,最大比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg (正常操作模式),总扫描时间 30 分钟

在非临床试验中,采用热量测量法测得最大比吸收率 (SAR) 2 W/kg、场强 3.0 T 和扫描时间 15 分钟情况下的最大升温幅度为 5.6°C。在场强 1.5 T 和扫描时间 15 分钟的情况下,采用热量测量法以 2 W/kg 的最大比吸收率 (SAR) 测得最大升温幅度为 5.3°C。

在这些扫描条件下,可以低风险地检查患者。为尽量减小升温幅度,扫描时间应尽可能短,并尽可能降低最大比吸收率 (SAR)。通过在各次扫描之间暂停或者减小最大比吸收率 (SAR),可以减小升温幅度。

伪影:对于植入物部位的磁共振成像可能受到伪影的干扰。通过实验测试表明,植入物周围呈辐射状最多有 30 mm 的伪影。

扫描使用以下参数执行：

- FFE 序列: TR 100 ms, TE 15 ms, 翻转角 30°
- SE 序列: TR 500 ms, TE 20 ms, 翻转角 70°

SE 序列表明伪影缩小 (≤ 11 mm)。

必须由主治医生进行仔细的风险/收益评估。

10 包装和储存

本产品采用非无菌的包装,在首次使用前必须再处理。在使用本系统之前,应仔细地检查所有组件是否完整、是否有损坏和缺陷。不得使用有损坏的组件。

在不利条件下储存时,器械可能会腐蚀。为避免这种情况,必须将它们存放在干燥且防尘的地方。为防止在器械上形成湿气(冷凝水),应避免更大的温度波动。

化学品与金属直接接触时可能会破坏金属或释放具有腐蚀作用的蒸汽。因此,器械不应与化学品一起储存。

为了存储植入物和器械,应使用属于该系统的托盘。

11 标识和可追溯性

植入物在包装标签上标有物品编号和批号,并且在技术上可行的情况下,则在植入物本身上面标注此类信息。

为确保可追溯性,必须在医院中相应记录这些数据。

12 废旧产品的处理

处理废旧医疗器械时,请遵守针对医院废物处理的相关国家规定。

13 清洁、消毒和灭菌

本产品采用非无菌的包装,在首次使用前必须再处理。

对于非无菌植入物和器械的清洁、消毒和灭菌,必须使用系统整体文件中提供的“植入物和器械处理手册”UH 1100。对于在系统相关的手术技术规程相应标出的个别器械,必须遵守在系统整体文件中提供的“含特殊清洁说明的组装拆卸说明”。

这些资料也可以在www.ifu.ulrichmedical.com下载。

14 标签和符号

 REF 型号	 注意	Qty. 数量
 LOT 批号	 不可再利用	 非无菌
 注册人/生产企业	 生产日期	 如果包装破损,请勿使用
 参阅电子版使用说明 www.ifu.ulrichmedical.com		 其他内容详见说明书
 Rx only 注意:美国联邦法律规定,此设备仅可由医生或遵照医嘱销售		 MR 条件性安全 – 在特定 MRI 环境下,产品并未表现出任何已知危害
 CE 标志,并注明指定机构的识别号码	 参阅含特殊清洁说明的组装拆卸说明	