

2018-03-15



Medtronic

ENGLISH **IMPORTANT INFORMATION ON THE CLYDESDALE® SPINAL SYSTEM**

PURPOSE

This device is a PEEK (POLYETHERETHERKETONE) interbody fusion device intended for stabilization use and to promote bone fusion during the normal healing process following surgical correction of disorders of the spine. The product should be implanted only by a physician who is thoroughly knowledgeable in the implant's material and surgical aspects and who has been instructed as to its mechanical and material applications and limitations.

DESCRIPTION

The CLYDESDALE® Spinal System consists of PEEK cages of various widths and heights, which include Tantalum markers. These devices can be inserted between two lumbar or lumbosacral vertebral bodies to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with autogenous bone graft.

Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

INDICATIONS

The CLYDESDALE® Spinal System is designed to be used with autogenous bone graft to facilitate interbody fusion and is intended for use with supplemental fixation systems cleared for use in the lumbar spine. The CLYDESDALE® Spinal System is used for patients diagnosed with degenerative disc disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may also have up to Grade 1 Spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. **These implants may be implanted via a minimally invasive lateral approach.**

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for cervical spine use.

Contraindications include, but are not limited to:

- Infection local to the operative site
- Signs of local inflammation
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Mental illness
- Any other condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented allergy or intolerance to composite materials
- Any case not needing a fusion
- Any case not described in the indications
- Any patient unwilling to cooperate with postoperative instructions
- Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem
- Pediatric cases or where the patient still has general skeletal growth
- Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result
- Any case that requires the mixing of metals from two different components or systems
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance
- Prior fusion at the level to be treated

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

The potential risk of adverse effects as a result of movement and non-stabilization may increase in cases where associated complementary support is not employed. Potential adverse events include but are not limited to:

- Implant migration.
- Breakage of the device(s).
- Foreign body reaction to the implants including possible tumor formation, auto immune disease, and/or scarring.
- Pressure on the surrounding tissues or organs.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction.
- Infection.
- Bone fracture or stress shielding at, above, or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudoarthrosis).
- Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain.
- Neurovascular compromise including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injury.
- Cerebral spinal fluid leakage.
- Hemorrhage of blood vessels and/or hematomas.
- Discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation.
- Deep venous thrombosis, thrombophlebitis, and/or pulmonary embolus.
- Bone graft donor site complication.
- Inability to resume activities of normal daily living.
- Early or late loosening or movement of the device(s).
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
- Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery.
- Retropulsed graft.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption, or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g., pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.)
- Change in mental status.
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- Death.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results. Use of this product without bone graft or in cases that do not develop a union will not be successful.

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

Patients with previous spinal surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous surgery.

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

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

! USA FOR US AUDIENCES ONLY

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

MRI INFORMATION

The CLYDESDALE® Spinal System has not been evaluated for safety, compatibility, heating, or migration in the MR environment.

IMPLANT SELECTION

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

DEVICE FIXATION

Installation and positional adjustment of implants must only be done with special ancillary instruments and equipment supplied and designated by Medtronic. In the interests of patient safety, it is therefore recommended that Medtronic implants are not used with devices from any other source.

Never, under any circumstances, reuse a CLYDESDALE® Spinal System device. Even when a removed device appears undamaged, it may have small defects or internal stress patterns that may lead to early breakage.

PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be taken in the handling and storage of the device(s). They should not be scratched or damaged. Devices should be protected during storage especially from corrosive environments.
- Further information about this system will be provided upon request.
- The surgeon should be familiar with the various devices before use and should personally verify all devices are present before the surgery begins.
- The size of device for the case should be determined prior to beginning the surgery. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
- Unless supplied sterile, all devices should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of any unexpected need.

INTRAOPERATIVE

- The instructions in any available CLYDESDALE® Spinal System surgical technique manual should be carefully followed.
- At all times, extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological function.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
- To ensure proper fusion below and around the location of the fusion, autogenous bone graft must be used.
- Bone cement should not be used because this material may make removal of these components difficult or impossible. The heat generated from the curing process may damage or deform the PEEK devices.

POSTOPERATIVE

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

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. The patient must be warned that loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as result of early or excessive weight-bearing, muscular activity, or sudden jolts or shock to the spine.
- The patient should be advised not to smoke or consume excess alcohol during the period of the bone fusion process.
- The patient should be advised of the inability to bend at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- It is important that immobilization of union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a non-union develops or if the components loosen, migrate, and/or break, the devices should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs.
- CLYDESDALE® Spinal System implants are interbody devices and are intended to stabilize the operative area during the fusion process.
- Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible.

PACKAGING

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

CLEANING

Disassembly/reassembly and cleaning instructions can be found at <http://manuals.medtronic.com/>. Refer to the "Reprocessing Instructions for the Lateral Inserters – M708348B087" for disassembly and cleaning instructions

specific to the DL Inserter instrument (part number 2942001). Refer to the “Important Information for Medtronic Reusable Instruments - 0380035” for cleaning instructions for CLYDESDALE® Spinal System trials.

STERILIZATION

The CLYDESDALE® Spinal System implants are supplied in a sterile form. Never autoclave or in any other way attempt to re-sterilize or re-use the CLYDESDALE® Spinal System implants. Instruments are provided non-sterile and must be sterilized by the hospital prior to surgical use. Remove all packaging materials prior to sterilization. Only sterile products should be placed in the operative field. Unless specified elsewhere, these products are recommended to be steam sterilized by the hospital using one of the following sets of process parameters:

Table 1: Sterilization Cycle Parameters for the United States and Its Territories

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

For Medical Facilities Located Outside the United States and Its Territories: Some non-U.S. health care authorities recommend sterilization according to these parameters so as to minimize the potential risk of transmission of Creutzfeldt-Jakob disease, especially of surgical instruments that could come into contact with the central nervous system.

Table 2: Sterilization Cycle Parameters for Medical Facilities Outside the United States and Its Territories

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

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

NOTE: Because of the many variables involved in sterilization, each medical facility should calibrate and verify the sterilization process (e.g., temperatures, exposure times) used for their equipment.

The sterilization cycles listed in Table 2 are not considered by the Food and Drug Administration (FDA) to be standard sterilization cycles. It is the end user’s responsibility to use only sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization cassettes) that have been cleared by the FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

SERVICING

Inspect all instruments prior to use. Return the instrument to Medtronic if any of the following are observed: corrosion, discoloring, pitting, or any other signs of wear.

Inspect the threaded shaft of the inserter instrument. Return the instrument to Medtronic if threads are damaged or distorted or if the shaft appears bent.

Inspect the silicone handle of the inserter instrument. Return the instrument to Medtronic if the silicone handle is discolored, cut, or damaged in any way.

PRODUCT COMPLAINTS

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

FURTHER INFORMATION

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

Covered by one or more of U.S. Pat. Nos. 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; and other pending patent applications.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

ЦЕЛ

Това изделие е устройство за междупрешленна фузия, изработено от РЕЕК (ПОЛИЕТЕТЕРЕТЕРКЕТОН), предназначено за употреба за стабилизация и подобряване на костната фузия по време на нормалния процес на възстановяване след хирургична корекция на заболявания на гръбначния стълб. Този продукт трябва да се имплантира единствено от лекар, който има задълбочени познания относно материала на импланта и хирургическите аспекти и който е осведомен за механичните и материалните приложения и ограничения.

ОПИСАНИЕ

Системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® се състои от изработени от полиетеретеркетон (РЕЕК) кейджове с различна ширина и височина, които включват танталови маркери. Тези устройства могат да бъдат въведени между две лумбални или лумбосакрални прешленни тела, с цел поддръжка и корекция по време на операции за лумбална междупрешленна фузия. Кухата конструкция на имплантите им позволява да бъдат комбинирани със собствена костна присадка.

Подразбиращи се гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел или употреба са изрично изключени.

ПОКАЗАНИЯ

Системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® е предназначена да се използва с автогенна костна присадка, за да подпомогне междупрешленната фузия, и е предназначена за употреба със системи за допълнителна фиксация, одобрени за употреба в лумбалния отдел на гръбначния стълб. Системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® се използва за пациенти, диагностицирани с дегенеративно дисково заболяване (ДДЗ) в едно или две последователни нива от L2 до S1. Тези пациенти с ДДЗ могат да имат също спондилолистеза от 1-ва степен или ретролистеза на засегнатите нива. ДДЗ се дефинира като дискогенна гръбначна болка с дегенерация на диска, потвърдена от анамнеза и образни изследвания. Тези пациенти трябва да са със завършено развитие на скелетно-мускулната система и да са преминали през нехирургично лечение в продължение на 6 месеца. **Тези импланти могат да бъдат имплантирани чрез минимално инвазивна процедура със страничен достъп.**

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Това устройство не е предназначено за употреба в шийната област на гръбначния стълб.

Противопоказанията включват, но не се ограничават до:

- Локална инфекция на оперативното място
- Признаци на местно възпаление
- Треска или левкоцитоза
- Патологично затлъстяване
- Бременност
- Психическо заболяване
- Всяко друго състояние, което ще попречи на потенциалната полза от операцията с гръбначни импланти, като например наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура в близост до мястото на оперативната интервенция, повишаване на скоростта на утаяване, която не се обяснява с други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (WBC) или изразено изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
- Подозирани или документирани алергии или непоносимост към съставните материали
- Всеки случай, който не се нуждае от фузия
- Всеки случай, който не е описан в показанията
- Всеки пациент, който не желае да спазва постоперативните указания
- Пациенти с известна наследствена или придобита костна чупливост или проблеми с калцификацията
- Педиатрични случаи или случаи, при които все още се наблюдава общо развитие на скелета
- Спондилолистеза, която не може да бъде редуцирана до степен 1
- Всеки случай, при който имплантируемите компоненти, избрани за употреба, ще бъдат прекалено големи или прекалено малки за постигане на успешен резултат
- Всеки случай, при който се налага смесването на метали от два различни компонента или системи
- Всеки пациент с неадекватно тъканно покритие над оперативното поле или неадекватно костно количество или качество
- Всеки пациент, при който употребата на импланти ще попречи на анатомичните структури или на очакваното физиологично представяне
- Предишна фузия на нивото, което трябва да се оперира

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

- Тежка костна резорбция.
- Osteomalacia.
- Тежка остеопороза.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции могат да се появят, когато устройството се използва със или без съответния инструментариум.

Потенциалният риск от нежелани реакции като резултат от движение и липса на стабилизация може да се увеличи в случаите, при които съответната допълнителна поддръжка не е използвана. Потенциалните нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

- Преместване на импланта.
- Счупване на устройствата.
- Реакция към имплантите като към чуждо тяло, включително възможно образуване на тумор, аутоимунно заболяване и/или цикатризация.
- Натиск върху околните тъкани или органи.
- Загуба на нормална гръбначна извивка, неуспешна корекция, височина и/или редукция.
- Инфекция.
- Костна фрактура или натиск на, над или под нивото на оперативна интервенция.
- Липса на съединение (или псевдоартроза).
- Загуба на неврологична функция, наличие на радикулопатия, разкъсване на твърдата мозъчна обвивка (дурата) и/или поява на болка.
- Невроваскуларно компрометиране, включително парализа, временна или постоянна ретроградна еякулация при мъже или друг вид сериозна увреда.
- Изтичане на гръбначно-мозъчна течност.
- Кръвоизлив от кръвоносни съдове и/или хематоми.
- Дисцит, арахноидит и/или друг вид възпаление.
- Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит и/или белодробна емболия.
- Усложнение на донорното място на костната присадка.
- Невъзможност за възстановяване на изпълняване на нормални ежедневни дейности.
- Ранно или късно разхлабване или движение на устройствата.
- Задържане на урина, загуба на контрол над пикочния мехур или друг тип нарушения на отделителната система.
- Образуване на цикатрикс с евентуално причиняване на неврологични нарушения или компресия около нервите и/или болка.
- Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреда или пенетрация на гръбначната кост (включително сакрум, педикули и/или тяло на прешлен) и/или костната присадка или мястото на отделяне на костна присадка на, над и/или под нивото на операцията.
- Ретропулсия на присадка.
- Херния на нуклеус пулпозус, разрушаване на диск или дегенерация на, над или под нивото на операцията.
- Загуба на или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
- Нарушения на репродуктивната система, включително стерилитет, проблеми, свързани със семейното планиране, и сексуална дисфункция.
- Развитие на респираторни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и т.н.)
- Промяна в менталния статус.
- Прекъсване на всяко потенциално разрастване в оперираната част на гръбначния стълб.
- Летален изход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не при всеки хирургически случай се постига успешен резултат. Този факт важи особено при операции на гръбначния стълб, при които други състояния на пациента могат да компрометират резултатите. Употребата на този продукт без костна присадка или в случаи, които не постигат съединяване, няма да бъде успешна.

В рамките на успешната употреба на системата от страна на хирурга се включват следните важни съображения: предоперативни и оперативни процедури, включително познания за хирургически техники, добро наместване и правилна селекция и поставяне на имплантите. В допълнение правилният избор и спазването на лекарските препоръки от страна на пациента значително ще повлияят на резултатите. При пациенти пушачи се наблюдава понижена костна фузия. Тези пациенти трябва да се запознаят с този факт и да бъдат предупредени за последствията. Пациенти с наднормено тегло, с прекалено ниско тегло и/или които злоупотребяват с алкохол, и пациентите с лошо качество на мускулите и костите и/или нервна парализа също са лоши кандидати за фузия на гръбначния стълб.

Пациенти с предишна гръбначна операция в посочените за лечение нива може да имат различни клинични резултати в сравнение с тези, които не са били подлагани на предишна операция.

Устройство, което вече е имплантирано, не трябва никога да се използва повторно, обработка повторно или стерилизира повторно при никакви обстоятелства. Устройствата в стерилна опаковка също не трябва да се стерилизират повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на тези импланти и да създадат риск от замърсяване на имплантите, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

ЗАБЕЛЕЖКА КЪМ ЛЕКАРЯ: Въпреки че лекарят представлява информираният посредник между фирмата и пациента, важната медицинска информация, предоставена в този документ, трябва да се предостави на пациента.

! USA САМО ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ В САЩ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

Системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® не е оценена за безопасност, съвместимост, нагряване или мигриране в среда на магнитен резонанс.

ИЗБОР НА ИМПЛАНТ

Изборът на правилни размери, форма и дизайн на импланта при всеки пациент е изключително важен за успеха на процедурата. Хирургическите импланти подлежат на непрекъснато натоварване при употреба и тяхната здравина се ограничава от необходимостта за адаптиране на дизайна към човешката анатомия. Ако не се обърне сериозно внимание на избора на пациент, поставянето на импланта и постоперативното лечение с цел свеждане до минимум на натоварването на импланта, това натоварване може да доведе до слабост на материала и последващо счупване или разхлабване на устройството преди завършване на процеса на съединяване, което може да бъде причина за допълнително нараняване или необходимост от преждевременно премахване на устройството.

ФИКСИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Поставянето на имплантите и регулирането на позицията им трябва да се извършва само със специални помощни инструменти и оборудване, които са доставени и посочени от Medtronic. За безопасност на пациента се препоръчва имплантите на Medtronic да не се използват с устройства от друг източник.

Никога и при никакви обстоятелства не използвайте повторно системата за гръбначен стълб CLYDESDALE®. Дори когато едно отстранено устройство изглежда неповредено, то може да има малки дефекти или вътрешни белези от напрежение, които може да доведат до ранно счупване.

ПРЕДОПЕРАТИВНО

- Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в показанията.
- Състоянията и/или предрапзположенията на пациента, като тези в описаните по-горе противопоказания, трябва да бъдат избягвани.
- При съхранение и с работа с устройствата трябва да се упражнява нужното внимание. Те не трябва да се драскат или повредят. Устройствата трябва да се предпазват по време на съхранение, особено от корозивни среди.
- При поискване ще се предостави допълнителна информация за тази система.
- Хирургът трябва да бъде запознат с различните устройства преди употреба и трябва лично да удостовери наличността на всички устройства преди началото на операцията.
- Размерът на устройството за случая трябва да се определи преди началото на операцията. По време на операцията трябва да бъде наличен достатъчен набор от импланти с различни размери, включително с размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
- Освен ако не са доставени стерилни, всички устройства трябва да се почистят и стерилизират преди употреба. В случай на неочаквана нужда трябва да са налични допълнителни стерилни компоненти.

ИНТРАОПЕРАТИВНО

- Инструкциите във всяко налично ръководство за оперативни техники за системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® трябва да се спазват стриктно.
- Около гръбначния мозък и коренчетата на нервите трябва да се работи с изключително внимание през цялото време. Увреда на нервите ще доведе до загуба на неврологично функциониране.
- Счупване, изплъзване или погрешна употреба на инструментите или имплантите може да доведе до нараняване на пациента или хирургичния персонал.
- За да се осигури правилно съединение под и около мястото на фузията, трябва да се използва собствена костна присадка.
- Не трябва да се използва костен цимент, тъй като това може да затрудни или направи невъзможно отстраняването на тези компоненти. Топлината, която се образува при процеса на излекуване, може да повреди или деформира PEEK устройствата.

ПОСТОПЕРАТИВНО

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

- На пациента трябва да бъдат предоставени подробни инструкции за употребата и ограниченията на устройството. Пациентът трябва да бъде предупреден, че огъването, разхлабването и/или счупването на устройствата са усложнения, които могат да се наблюдават като резултат от ранно или прекомерно натоварване с тежест, мускулна активност или внезапни разтърсвания или удар в гръбначния стълб.
- Пациентът трябва да бъде предупреден да не пуши или консумира прекомерно количество алкохол по време на процеса на съединение на костите.

- Пациентът трябва да бъде предупреден за невъзможността за огъване на мястото на гръбначната фузия и да бъде научен да компенсира това постоянно физическо ограничение в телесната подвижност.
- Важно е да се установи имобилизиране на съединението и потвърждаването му чрез рентгенографско изследване. Ако се развие състояние на липса на свързване или ако компонентите се разхлабят, разместят и/или счупят, устройствата трябва незабавно да се проверят и/или премахнат, преди да се стигне до сериозно нараняване.
- Имплантите на системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® са междупрешленни устройства и са предназначени за стабилизиране на оперативната област по време на процеса на фузия.
- Всички премахнати устройства трябва да бъдат употребявани така, че повторна употреба при друга хирургическа процедура да не е възможна.

ОПАКОВКА

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

ПОЧИСТВАНЕ

Инструкции за разглобяване/сглобяване и почистване могат да бъдат намерени на адрес <http://manuals.medtronic.com/>. Вижте „Инструкции за стерилизация за инструменти за латерално въвеждане – M708348B087“ за инструкции за разглобяване и почистване, специфични за инструмента за DL въвеждане (част номер 2942001). Вижте „Важна информация за инструменти на Medtronic за повторна употреба - 0380035“ за инструкции за почистване на инструментите за изпитване на системата за гръбначен стълб CLYDESDALE®.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантите на системата за гръбначен стълб CLYDESDALE® се доставят стерилни. Никога да не се автоклавира или да се правят други опити за повторна стерилизация или повторна употреба на имплантите на системата за гръбначен стълб CLYDESDALE®. Инструментите се предоставят нестерилни и трябва да бъдат стерилизирани от болницата преди хирургическа употреба. Преди стерилизация премахнете всички опаковъчни материали. В оперативното поле трябва да бъдат поставяни само стерилни продукти. Освен ако не е обозначено на друго място, се препоръчва тези продукти да се стерилизират чрез пара от страна на болницата спрямо един от следните набори с параметри за обработка:

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

МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЕ НА ИЗЛАГА-НЕ	МИНИМАЛНО ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ ¹
Пара	Гравитационно изместване	121°C (250°F)	30 минути	30 минути
Пара	Гравитационно изместване	132°C (270°F)	15 минути	30 минути
Пара	Гравитационно изместване	135°C (275°F)	10 минути	30 минути
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	132°C (270°F)	4 минути	30 минути
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	135°C (275°F)	3 минути	16 минути

За болнични заведения извън САЩ и териториите на САЩ: Някои здравни органи извън САЩ препоръчват стерилизиране спрямо тези параметри, за да се сведе до минимум потенциалният риск от пренос на болестта на Кройцфелд-Якоб, особено от хирургически инструменти, които могат да влязат в контакт с централната нервна система.

Таблица 2: Параметри за стерилизационен цикъл за болнични заведения извън САЩ и териториите ѝ

МЕТОД	ЦИКЪЛ	ТЕМПЕРАТУРА	ВРЕМЕ НА ИЗЛАГА-НЕ	МИНИМАЛНО ВРЕМЕ НА СУШЕНЕ ¹
Пара	Гравитационно изместване	134°C (273°F)	20 минути	30 минути
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	134°C (273°F)	4 минути	30 минути
Пара	Динамично отстраняване на въздуха	134°C (273°F)	20 минути	30 минути

¹ Минималните времена за сушене са одобрени при употреба на стерилизатори с възможности за сушене във вакуум. Изсушаващи цикли, използващи околното атмосферно налягане, могат да изискват по-дълги периоди на сушене. Разгледайте препоръките за сушене на производителя на стерилизатора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Поради множеството променливи, включени в стерилизацията, всяко болнично заведение трябва да калибрира и провери стерилизационния процес (напр. температура, време на излагане), използван за неговото оборудване.

Стерилизационните цикли, изброени в Таблица 2, не са считани от Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA) за стандартни стерилизационни цикли. Крайният потребител носи отговорност да използва само стерилизатори и аксесоари (като например опаковки за стерилизация, торбички за стерилизация, химични индикатори, биологични индикатори и стерилизационни касети), които са били одобрени от FDA за избраните спецификации на стерилизационен цикъл (време и температура).

ОБСЛУЖВАНЕ

Преди употреба проверете всички инструменти. Върнете инструмента на Medtronic, ако се наблюдава едно от следните: корозия, обезцветяване, хлътване или други признаци на износване.

Огледайте резбованата ос на инструмента за въвеждане. Върнете инструмента на Medtronic, ако резбите са повредени или изкривени или ако оста изглежда огъната.

Проверете силиконовата дръжка на инструмента за въвеждане. Върнете инструмента на Medtronic, ако силиконовата дръжка е обезцветена, нацепена или повредена по някакъв начин.

ЖАЛБИ ОТНОСНО ПРОДУКТА

Всеки медицински специалист (напр. клиент или потребител на тази система от продукти), който има някакви оплаквания или който е недоволен от качеството, съответствието, трайността, надеждността, безопасността, ефективността и/или действието на продукта, следва да уведоми дистрибутора или Medtronic. В допълнение, ако някой от имплантираните компоненти на системата за гръбначен стълб се повреди (т.е. не отговаря на никоя своя спецификация за действие или по друг начин не функционира според предназначението си) или ако са налице подозрения за това, дистрибуторът следва да бъде уведомен незабавно. Ако продукт на Medtronic се повреди и може да е причинил или да е допринесъл за смъртта или сериозното нараняване на пациент, дистрибуторът трябва да бъде уведомен незабавно чрез телефон, факс или писмена кореспонденция. При попълването на жалба трябва да се предоставят име и номер на компонента(ите), сериен номер(а), име и адрес на подателя и същност на жалбата, както и известие дали се изисква писмен отчет от страна на дистрибутора.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Покритие от един или повече номера на патенти в САЩ, конкретно 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; и други изчакващи одобрение заявки за патентоване.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Всички права запазени.

ČESKY DŮLEŽITÉ INFORMACE O SPINÁLNÍM SYSTÉMU CLYDESDALE®

ÚČEL

Tento výrobek je prostředek pro fúzi obratlových těl, který je zhotoven z PEEK (POLYETHERETHERKETONU) a slouží ke stabilizaci a podpoře srůstání kostí během normálního procesu hojení následujícího po operaci poruch páteře. Implantaci tohoto výrobku smí provádět pouze lékař, který je důkladně seznámen s materiálem implantátu a chirurgickými aspekty a poučen o jeho používání a omezeních souvisejících s mechanickými vlastnostmi i použitým materiálem.

POPIS

Spinální systém CLYDESDALE® se skládá z klecí s různými šířkami a výškami zhotovených z PEEK; na nich se nacházejí tantalové značky. Tyto prostředky lze vložit mezi dvě obratlová těla v lumbální nebo lumbosakrální oblasti za účelem poskytnutí podpory a korekce během chirurgické fúze obratlových těl v bederní oblasti. Geometrie implantátů s dutinou umožňuje jejich vyplnění autogenním kostním štěpem.

Předpokládané záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

INDIKACE

Spinální systém CLYDESDALE® je určen k použití s autogenním kostním štěpem za účelem usnadnění fúze obratlových těl a je zamýšlen pro použití se systémy doplňkové fixace schválenými pro použití v bederní páteři. Spinální systém CLYDESDALE® se používá u pacientů s diagnózou degenerativního onemocnění plotének (Degenerative Disc Disease, DDD) v jedné nebo dvou sousedících úrovních od L2 do S1. Tito pacienti s DDD mohou mít rovněž spondylolistézu nebo retrolistézu 1. stupně v postižených úrovních. Degenerativní onemocnění plotének je definováno jako diskogenní bolest zad s degenerací ploténky potvrzenou anamnézou a rentgenovým vyšetřením. Tito pacienti musí mít zralou kostru a nejprve podstoupit šestiměsíční nechirurgickou léčbu. **Tyto implantáty lze implantovat z minimálně invazivního laterálního přístupu.**

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek není určen k použití v krční páteři.

Mezi kontraindikace patří (mimo jiné) následující:

- Lokální infekce v místě operace

- Příznaky lokálního zánětu
- Horečka nebo leukocytóza
- Morbidní obezita
- Těhotenství
- Duševní onemocnění
- Jakýkoli stav zabraňující možnému přínosu chirurgického implantačního zákroku na páteři, jako například přítomnost nádorů nebo vrozených vad, lokální zlomenina v místě operace, zvýšená sedimentace, jejíž příčinu nelze vysvětlit jiným onemocněním, zvýšení počtu bílých krvinek (WBC, White Blood Count) nebo výrazný posun doleva v diferenciálním rozpočtu bílých krvinek.
- Zdokumentovaná alergie nebo nesnášenlivost kompozitních materiálů či podezření na ně
- Všechny případy, u kterých není zapotřebí fúze
- Všechny případy, které nebyly popsány v části „Indikace“
- Všichni pacienti neochotní dodržovat pooperační pokyny
- Pacienti se známou dědičnou nebo získanou křehkostí kostí či problémy s kalcifikací
- Pediatrické případy nebo pacienti, u kterých dosud probíhá růst kostry
- Spondylolistéza, kterou není možné zredukovat na 1. stupeň
- Všechny případy, kdy by byly zvolené komponenty implantátu příliš velké nebo malé na dosažení úspěšného výsledku
- Všechny případy, které vyžadují použití kombinace různých druhů kovů ze dvou různých komponentů nebo systémů
- Všichni pacienti, kteří nemají dostatečné množství tkáně pro překrytí místa chirurgického zákroku nebo dostatečnou kostní hmotu či kvalitu kostí
- Všichni pacienti, u kterých by použití implantátu překáželo anatomickým strukturám nebo očekávaným fyziologickým výkonům
- Předchozí fúze v úrovni, která bude léčena

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

- **Závažná resorpce kosti.**
- **Osteomalacie.**
- **Závažná osteoporóza.**

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout jak při použití prostředku s příslušnou instrumentací, tak při použití bez ní. Potenciální riziko nežádoucích účinků v důsledku pohybu a nezajištěné stabilizace se může zvýšit v případech, kdy nejsou použity související pomocné podpůrné prostředky. Mezi možné nežádoucí účinky mimo jiné patří:

- Posunutí implantátu.
- Rozlomení zařízení.
- Reakce organismu na implantáty jako na cizí těleso, včetně možného vzniku tumoru, autoimunitního onemocnění a/nebo jizvení.
- Tlak na okolní tkáně nebo orgány.
- Ztráta správného zakřivení páteře, korekce, výšky a/nebo redukce.
- Infekce.
- Zlomenina kosti nebo působení mechanismu ochrany proti zátěži (stress shielding) v úrovni chirurgického zákroku, nad ní nebo pod ní.
- Nesrůstání (nebo pseudoartróza).
- Ztráta neurologických funkcí, vznik radikulopatie, trhlín ve tvrdé pleně a/nebo rozvoj bolesti.
- Neurovaskulární poškození včetně paralýzy, dočasná nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů nebo jiné druhy závažného zdravotního poškození.
- Únik mozkomíšního moku.
- Cévní krvácení a/nebo hematomy.
- Discitida, arachnoiditida anebo jiné typy zánětů.
- Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida a/nebo plicní embolus.
- Komplikace v místě odběru kostního štěpu.
- Neschopnost obnovit běžné každodenní aktivity.
- Časné nebo pozdní uvolnění nebo pohyb prostředku (prostředků).
- Retence moči nebo ztráta ovládnutí močového měchýře či jiné druhy poškození močové soustavy.
- Tvorba jizev, která může vést k neurologickým poruchám nebo kompresi v okolí nervů a/nebo bolestivosti.
- Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace některé páteřní kosti (včetně kosti křížové, pediklů a/nebo těla obratle) a/nebo kostního štěpu či místa odběru kostního štěpu, v místě chirurgického zákroku, nad ním a/nebo pod ním.
- Retropulze štěpu.
- Výhřez nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace ploténky v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním.
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře.
- Poruchy reprodukčního systému, včetně sterility, neschopnosti sexuálního styku a sexuální dysfunkce.
- Rozvoj respiračních problémů (např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.)
- Změna duševního stavu.

- Zastavení jakéhokoli potenciálního růstu operované části páteře.
- Smrt.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. To platí zejména pro operace páteře, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn jinými pacientovými stavy. Použití tohoto výrobku bez kostního štěpu nebo v případech, kdy nedojde ke srůstu, nebude úspěšné.

Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgické techniky, dobré redukce a správného výběru a umístění implantátů jsou důležitými faktory pro úspěšné použití tohoto systému chirurgem. Na úspěšnost výsledků bude mít také velký vliv správný výběr pacienta a dodržení pokynů pacientem. U pacientů, kteří jsou kuřáci, byl prokázán snížený výskyt srůstu kostí. Tyto pacienty je nutno o uvedené skutečnosti informovat a varovat je před možnými důsledky. Obézní či podvyživení pacienti a/nebo pacienti zneužívající alkohol či drogy a pacienti se špatnou kvalitou svalů a kostí a/nebo s nervovou paralýzou rovněž nejsou vhodnými kandidáty pro spinální fúzi. Pacienti s předchozí operací páteře v úrovních, které budou léčeny, mohou mít jiné klinické výsledky v porovnání s pacienty bez předchozí operace.

Prostředek, který byl implantován, nesmí být nikdy za žádných okolností opětovně použit, recyklován nebo znovu sterilizován. Sterilně balené prostředky by neměly být nikdy znovu sterilizovány. Opakované použití, přepracování nebo opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční pevnost implantátů a představují riziko kontaminace implantátů, což by mohlo vést ke zranění, onemocnění nebo smrti pacienta.

POZNÁMKA PRO LÉKAŘE: Přestože lékař je kvalifikovaným prostředníkem mezi společností (výrobcem) a pacientem, je nutno s důležitými zdravotními informacemi obsaženými v tomto dokumentu seznámit i samotného pacienta.

! USA POUZE PRO UŽIVATELE Z USA

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

INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

Spinální systém CLYDESDALE® nebyl posuzován z hlediska bezpečnosti, kompatibility, zahřívání či migrace v prostředí magnetické rezonance (MR).

VÝBĚR IMPLANTÁTU

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

FIXACE PROSTŘEDKU

Instalace a úprava polohy implantátů musí být provedena pouze za použití speciálních pomocných nástrojů a prostředků dodaných a navržených společností Medtronic. V zájmu pacientovy bezpečnosti se proto doporučuje, aby implantáty Medtronic nebyly používány spolu s prostředky z žádného jiného zdroje.

Nikdy a za žádných okolností nepoužívejte spinální systém CLYDESDALE® opakovaně. Dokonce i v případě, že vyjmutý prostředek vypadá nepoškozený, může mít malé závady nebo vnitřní pnutí, které mohou vést k předčasnému zlomení.

PŘED OPERACÍ

- Pro zákrok lze vybrat pouze pacienty splňující kritéria uvedená v oddílu „Indikace“.
- Je nutno vyloučit pacienty s potížemi a/nebo predispozicemi popsány výše v oddílu „Kontraindikace“.
- Při zacházení s prostředky a jejich skladování je třeba postupovat opatrně. Neměly by být poškrábány ani poškozeny. Během skladování by prostředky měly být chráněny zejména proti korozivnímu prostředí.
- Další informace o tomto systému budou poskytnuty na požádání.
- Chirurg by měl být před použitím obeznámen s různými prostředky a před zahájením operace osobně ověřit, že jsou všechny prostředky k dispozici.
- Velikost prostředku pro daný případ by měla být určena před zahájením operace. V době operace je třeba mít k dispozici dostatečnou zásobu implantátů, včetně větších a menších velikostí než ty, jejichž použití se předpokládá.
- Všechny prostředky, které nejsou dodávány sterilní, by měly být před použitím vyčištěny a sterilizovány. K dispozici musí být další sterilní komponenty pro případ neočekávané potřeby.

BĚHEM OPERACE

- Pokyny týkající se chirurgické techniky ve všech příručkách ke spinálnímu systému CLYDESDALE® se musí pečlivě dodržovat.
- Zákroky v blízkosti míchy a nervových kořenů je nutno vždy provádět s maximální opatrností. Poškození nervů bude mít za následek ztrátu neurologické funkce.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo operujícího personálu.
- Aby bylo dosaženo dostatečné fúze, musí být použit autogenní kostní štěp.

- Použití kostního cementu se nedoporučuje, protože by následné odstranění komponentů bylo obtížné nebo nemožné. Teplo, které se uvolňuje během procesu tvrdnutí, může poškodit nebo deformovat zařízení zhotovené z PEEK.

PO OPERACI

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

- Pacientovi je třeba sdělit podrobné pokyny týkající se používání prostředku a souvisejících omezení. Pacienta je nutné varovat, že v důsledku časného nebo nadměrného zatěžování, svalové aktivity nebo náhlých nárazů či otřesů páteře může dojít ke komplikacím, jako je uvolnění a/nebo rozlomení prostředku/prostředků.
- Pacienta je třeba upozornit, že během procesu kostní fúze nemá kouřit ani nadměrně konzumovat alkohol.
- Pacienta je nutno upozornit, že se nesmí ohýbat v bodě spinální fúze a je třeba jej naučit, jak kompenzovat toto trvalé fyzické omezení tělesného pohybu.
- Je důležité, aby znehybnění spojení bylo zjištěno a potvrzeno rentgenovým vyšetřením. Pokud se vyvine stav nesrůstu nebo pokud se komponenty uvolní, pohnou a/nebo zlomí, prostředky je nutno okamžitě revidovat a/ nebo vyjmout, než dojde k závažnému poškození zdraví.
- Implantáty spinálního systému CLYDESDALE® jsou prostředky pro spojení obratlových těl, určené ke stabilizaci operovaného místa během procesu fúze.
- Se všemi prostředky vyjmutými z těla pacienta je nutno naložit tak, aby je nebylo možné znovu použít při jiném chirurgickém zákroku.

BALENÍ

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

ČIŠTĚNÍ

Pokyny pro demontáž/montáž a čištění jsou uvedeny na adrese <http://manuals.medtronic.com>. Viz "Pokyny pro opakované zpracování laterálních zavaděčů – M708348B087", kde jsou uvedeny specifické pokyny pro demontáž a čištění nástroje zavaděče DL (číslo součásti 2942001). Viz „Důležité informace o nástrojích Medtronic pro opakované použití - 0380035“, kde jsou uvedeny pokyny k čištění měrek pro spinální systém CLYDESDALE®.

STERILIZACE

Implantáty spinálního systému CLYDESDALE® se dodávají sterilní. Implantáty spinálního systému CLYDESDALE® nikdy nesterilizujte v autoklávu, ani se je nepokoušejte jakýmkoli jiným způsobem resterilizovat nebo opětovně používat. Nástroje se dodávají nesterilní a před použitím při chirurgickém zákroku musí být sterilizovány v nemocničním zařízení. Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny obaly. V operačním poli se mohou nacházet pouze sterilní výrobky. Pokud nejsou jinde uvedeny odlišné specifikace, doporučuje se, aby nemocnice sterilizovala tyto výrobky parou s použitím jednoho z následujících souborů parametrů:

Tabulka 1: Parametry sterilizačního cyklu pro USA a jejich území

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ ¹
Parní	Gravitační odvzdušnění	121 °C (250 °F)	30 minut	30 minut
Parní	Gravitační odvzdušnění	132 °C (270 °F)	15 minut	30 minut
Parní	Gravitační odvzdušnění	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
Parní	Dynamické odvzdušnění	132 °C (270 °F)	4 minuty	30 minut
Parní	Dynamické odvzdušnění	135 °C (275 °F)	3 minuty	16 minut

Zdravotnická zařízení mimo USA a jejich území: V některých jiných zemích než v USA doporučují zdravotnické úřady sterilizaci podle těchto parametrů, aby se minimalizovalo možné riziko přenosu Creutzfeldt-Jakobovy nemoci zejména u chirurgických nástrojů, které se mohou dostat do kontaktu s centrálním nervovým systémem.

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

METODA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZICE	MINIMÁLNÍ DOBA SUŠENÍ ¹
Parní	Gravitační odvzdušnění	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut
Parní	Dynamické odvzdušnění	134 °C (273 °F)	4 minuty	30 minut
Parní	Dynamické odvzdušnění	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

¹ Minimální doby sušení byly validovány za použití sterilizačních přístrojů, které umožňují sušení za vakua. Sušicí cykly za okolního atmosférického tlaku mohou vyžadovat delší dobu sušení. Viz doporučení výrobce sterilizátoru.

POZNÁMKA: Protože sterilizace zahrnuje mnoho proměnných faktorů, každé zdravotnické zařízení musí kalibrovat a ověřit sterilizační proces (např. teploty a expoziční doby), který pro své vybavení používá.

Sterilizační cykly uvedené v Tabulce 2 nejsou americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration, FDA) považovány za standardní sterilizační cykly. Je odpovědností koncového uživatele používat pouze sterilizační zařízení a příslušenství (například sterilizační obaly, sterilizační pouzdra, chemické indikátory,

biologické indikátory a sterilizační kazety), které byly schváleny americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv pro vybrané parametry sterilizačního cyklu (doba a teplota).

OPRAVY

Před použitím zkontrolujte všechny nástroje. Vraťte nástroj společnosti Medtronic, pokud zjistíte cokoli z následujícího: koroze, změna barvy, prasklinky či jakékoli jiné známky opotřebení.

Zkontrolujte závitový dřík zavaděče. Vraťte nástroj společnosti Medtronic, pokud jsou závity poškozené nebo deformované, nebo se zdá, že je dřík ohnutý.

Zkontrolujte silikonovou rukojeť zavaděče. Vraťte nástroj společnosti Medtronic v případě, že dojde ke změně barvy silikonové rukojeti, naprasknutí nebo jakémukoli jinému poškození.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Kterýkoli poskytovatel zdravotní péče (například zákazník nebo uživatel tohoto systému výrobků), který má jakékoli stížnosti nebo není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonností výrobků, by měl informovat distributora nebo společnost Medtronic. Dále je třeba neprodleně informovat distributora v případě, že kterýkoli implantovaný komponent spinálního systému „selže“ (tj. nevyhoví některé z funkčních specifikací nebo jinak nepůsobí v souladu se svým určením) nebo pokud vznikne podezření, že tomu tak je. Jestliže kterýkoli výrobek společnosti Medtronic selhal a mohl způsobit úmrtí nebo závažné poškození zdraví pacienta či k úmrtí nebo závažnému poškození zdraví pacienta přispěl, je třeba okamžitě informovat distributora telefonicky, faxem nebo dopisem. Při uplatnění reklamace uveďte prosím název a číslo komponentu(ů), číslo(a) šarže, vaše jméno a adresu, povahu vaší stížnosti a informaci, zda žádáte distributora o zaslání písemné zprávy či nikoli.

DALŠÍ INFORMACE

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

Chráněno jedním nebo více patenty USA. čísla patentů 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; probíhá řízení ohledně dalších patentů.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK VIGTIGE OPLYSNINGER OM CLYDESDALE® SPINALSYSTEM

FORMÅL

Denne enhed er en intervertebral fusionsenhed af PEEK (POLYETHERETHERKETON) beregnet til stabiliseringsbrug og til at fremme knoglefusion under den normale helingsproces efter kirurgisk korrektion af lidelser i rygsøjlen. Produktet bør kun implanteres af en læge, der har grundigt kendskab til implantatets materiale og kirurgiske aspekter, og som er blevet instrueret i dets mekaniske og materielle anvendelser og begrænsninger.

BESKRIVELSE

CLYDESDALE® spinalsystem består af PEEK-bure med forskellig bredde og højde, der har tantalmarkører. Disse enheder kan indsættes mellem to lumbale eller lumbosakrale hvirvelled for at give støtte og korrektion under lumbal-intervertebrale fusionsoperationer. Implantaternes hule geometri gør det muligt at pakke dem med autogent knogletransplantat.

Der gives ingen underforståede garantier af salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

INDIKATIONER

CLYDESDALE® spinalsystem er beregnet til anvendelse sammen med autogent knogletransplantat med henblik på at lette intervertebral fusion og til anvendelse sammen med supplerende fikseringssystemer, der er godkendte til brug i columna lumbalis. CLYDESDALE® spinalsystem anvendes til patienter med diagnosen degenerativ diskussygdom (DDD) på et eller to tilstødende niveauer fra L2 til S1. Disse DDD-patienter vil muligvis også have op til grad 1 spondylolistese eller retrolistese på de involverede niveauer. DDD defineres som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus bekræftet af patientens anamnese og røntgenundersøgelser. Disse patienter skal have et voksent skelet og have gennemgået seks måneders ikke-operativ behandling. **Disse implantater kan implanteres vha. en minimalt invasiv lateral tilgang.**

KONTRAIKATIONER

Denne enhed er ikke indiceret til brug i columna cervicalis.

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til:

- Infektion lokalt i forhold til operationsfeltet
- Tegn på lokal inflammation
- Feber eller leukocytose
- Morbid fedme
- Graviditet
- Psykisk sygdom
- Enhver anden medicinsk eller kirurgisk tilstand, der ville udelukke patienten fra de potentielle fordele ved spinalimplantatoperation, såsom tumorer eller medfødte abnormiteter, fraktur lokalt i forhold til operationsstedet, en forhøjet sænkingsreaktion, der ikke kan forklares ved andre sygdomme, et forhøjet antal hvide blodlegemer (WBC, White Blood Count) eller et markant venstreskift i differentialtællingen for WBC.

- Mistænkt eller dokumenteret allergi eller intolerans over for kompositmaterialer
- Ethvert tilfælde, der ikke kræver en fusion
- Ethvert tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne
- Enhver patient, der ikke er villig til at følge postoperative instruktioner
- Patienter med kendt arvelig eller erhvervet knogleskørhed eller problemer med forkalkning
- Pædiatriske tilfælde, eller hvor patienten stadig har generel knoglevækst
- Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 1
- Ethvert tilfælde, hvor udvalgte implantatkomponenter viser sig at være for store eller for små til at opnå et vellykket resultat
- Ethvert tilfælde, som kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer
- Enhver patient, der har utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet
- Enhver patient, hos hvem brugen af implantat ville påvirke anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk ydeevne
- Tidligere fusion på det niveau, som skal behandles

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

- **Alvorlig knogleresorption.**
- **Knogleblødhed**
- **Svær osteoporose.**

MULIGE KOMPLIKATIONER

Der kan forekomme utilsigtede hændelser, når enheden bruges enten med eller uden forbundet instrumentering. Den potentielle risiko for utilsigtede hændelser som følge af bevægelse og ikke-stabilisering kan stige i tilfælde, hvor der ikke anvendes tilknyttet supplerende støtte. Potentielle utilsigtede hændelser omfatter, men er ikke begrænset til:

- Implantatmigration.
- Brud på enheden/enhederne.
- Fremmedlegemereaktion over for implantater, inklusive eventuel tumordannelse, autoimmun sygdom og/eller ardannelse.
- Pres på omkringliggende væv eller organer.
- Tab af passende spinal krumning, korrektion, højde og/eller reposition.
- Infektion.
- Knoglebrud eller stressaftastning ved, over eller under operationsniveauet.
- Manglende heling (eller pseudoartrose).
- Tab af neurologisk funktion, fremkomst af radiculopati, durarifter og/eller udvikling af smerter.
- Neurovaskulært kompromis, inklusive lammelse, midlertidig eller permanent retrograd ejakulation hos mænd eller andre typer af alvorlige skader.
- Lækage af cerebrospinalvæske.
- Blødning fra blodkar og/eller hæmatom.
- Diskit, arachnoiditis, og/eller andre typer betændelse.
- Dyb venetrombose, tromboflebitis og/eller lungeemboli.
- Komplikationer på donorsted for knogletransplantat.
- Manglende evne til at genoptage normale daglige aktiviteter.
- Tidlig eller sen løsgørelse eller bevægelse af enheden/enhederne.
- Urinretention eller tab af blærekontrol eller andre former for svækkelse af urinvejssystemet.
- Ardannelse, der eventuelt forårsager neurologisk svækkelse eller kompression omkring nerver og/eller smerte.
- Fraktur, mikrofraktur, resorption, skade eller penetration af en vilkårlig spinalknogle (inklusive os sacrum, pedikler og/eller hvirvellegeme) og/eller knoglevæv til transplantation eller donorsted for knoglevæv til transplantation ved, over og/eller under operationsniveauet.
- Retropulseret transplantat.
- Schmorlsk bruskø, diskusoverrivning eller degeneration ved, over eller under operationsniveauet.
- Tab eller forøgelse af spinalmobilitet eller -funktion.
- Problemer med det reproduktive system, inklusive sterilitet, tab af konsortium og seksuel dysfunktion.
- Udvikling af respirationsproblemer (f.eks. lungeemboli, atelectase, bronchitis, lungebetændelse osv.)
- Ændring i mentaltilstand.
- Ophør af eventuel potentiel vækst i den opererede del af ryggraden.
- Død.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved hver enkelt operation. Dette forhold er især tilfældet ved spinalkirurgi, hvor andre patientsygdomme kan kompromittere resultaterne. Hvis dette produkt anvendes uden knogletransplantat eller i tilfælde med manglende knogleheling, vil det ønskede resultat udeblive.

Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, god reduktion og en hensigtsmæssig udvælgelse og placering af implantaterne er vigtige overvejelser, hvis kirurgen skal opnå gode resultater med anvendelsen af systemet. Desuden vil det rigtige valg af patient og dennes kompliance også have stor indflydelse på resultaterne. Patienter, som ryger, er påvist at have dårligere resultater med knoglefusion. Disse

patienter skal gøres opmærksomme på dette forhold og advares om konsekvenserne. Overvægtige, underernærede og/eller alkohol-/stofmisbrugende patienter og dem med ringe muskel- og knoglekvalitet og/eller nervelammelse er også dårlige kandidater til spinal fusion.

Patienter, der tidligere har gennemgået spinale operationer på de niveauer, der skal behandles, kan opleve andre kliniske resultater end patienter uden nogen tidligere operation.

En enhed, der er blevet implanteret, bør aldrig under nogen omstændigheder genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Sterile emballerede enheder bør heller aldrig resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisering kan bringe disse implantaters strukturelle integritet i fare og skabe fare for kontaminering af implantaterne, hvilket kan medføre patientskade, sygdom eller død.

MEDDELELSE TIL LÆGEN: Selvom lægen er det kyndige mellemlid mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige oplysninger, der er indeholdt i dette dokument.

! USA GÆLDER KUN I USA

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

MR-SCANNINGSINFORMATION

CLYDESDALE® spinalsystem er ikke blevet evalueret for sikkerhed, kompatibilitet, opvarmning eller migration i MR-miljøet.

VALG AF IMPLANTAT

Det er altafgørende at vælge den rigtige størrelse, form og konstruktion af den enkelte patients implantat, hvis proceduren skal blive vellykket. Kirurgiske implantater udsættes for gentagne belastninger under brug, og deres styrke er begrænset af behovet for at tilpasse konstruktionen til den menneskelige anatomi. Medmindre der udvises stor omhu ved udvælgelsen af patienter, placeringen af implantatet og postoperativ behandling for at mindske belastningen af implantatet, kan sådanne belastninger forårsage metaltræthed og deraf følgende brud eller løsgørelse af enheden, før fusionsprocessen er afsluttet, hvilket kan resultere i yderligere personskaade eller i behovet for at fjerne enheden for tidligt.

FIKSERING AF ENHED

Installation og positions-mæssig justering af implantater må kun udføres med specialudstyr og instrumenter, som leveres og udvælges af Medtronic. I patientens interesse anbefales det derfor ikke, at Medtronic implantater bruges sammen med enheder fra nogen anden kilde.

CLYDESDALE® spinalsystemet må under ingen omstændigheder genanvendes. Selv når en fjernet enhed forekommer at være ubeskadiget, kan den have små defekter eller interne stressmønstre, der kan føre til førtidigt brud.

PRÆOPERATIVT

- Kun patienter, der opfylder de i indikationerne beskrevne kriterier, bør udvælges.
- Patienttilstande og/eller prædispositioner, såsom dem der er gennemgået under de førnævnte kontraindikationer, bør undgås.
- Der bør udvises forsigtighed ved håndtering og opbevaring af enheden/enhederne. De må ikke ridses eller beskadiges. Enheder bør beskyttes under opbevaring, særligt mod korrosive miljøer.
- Yderligere information om dette system udleveres på anmodning.
- Kirurgen bør være bekendt med de forskellige enheder inden brug og bør personligt bekræfte, at alle enheder er til stede, inden operationen påbegyndes.
- Den rigtige størrelse af enheden til det enkelte tilfælde skal fastslås, inden operationen påbegyndes. Et tilstrækkeligt udvalg af implantatstørrelser skal være til rådighed på operationstidspunktet, inklusive større og mindre størrelser end dem, der forventes brugt.
- Medmindre alle enheder er pakket sterilt, skal de rengøres og steriliseres før brug. Der bør forefindes yderligere sterile komponenter, hvis der opstår et uventet behov.

INTRAOPERATIVT

- Instruktionerne til CLYDESDALE® spinalsystemet i enhver gældende vejledning om kirurgisk teknik skal følges nøje.
- Udvis altid særlig forsigtighed i områder omkring rygmarv og nerverødder. Skade på nerver vil medføre tab af neurologisk funktion.
- Brud på, forskydning af eller misbrug af instrumenter eller implantater kan medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade.
- For at sikre en ordentlig fusion under og omkring fusionsstedet, skal der benyttes autogent knoglevæv.
- Der bør ikke anvendes knoglecement, da dette materiale kan gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne komponenterne. Varmen, som udvikles under hærdningsprocessen, kan beskadige eller deformere PEEK-enhederne.

POSTOPERATIVT

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

- Patienten skal gives detaljerede instruktioner i enhedens brug og dens begrænsninger. Patienten skal advares om, at løsgørelse og/eller brud på enheden/enhederne er komplikationer, der kan opstå som følge af tidlig eller overdreven vægtbæren, muskelaktivitet eller pludselige bevægelser af eller stød på rygsøjlen.

- Patienten skal rådes til at undgå rygning eller overdrevent forbrug af alkohol under knoglefusionsforløbet.
- Patienten bør gøres opmærksom på, at han/hun ikke vil kunne bøje sig der, hvor spinalfusionen er foretaget, og lære at kompensere for denne permanente fysiske begrænsning i kropsbevægelse.
- Det er vigtigt, at der etableres helingsimmobilisering, og at denne bekræftes gennem røntgenundersøgelse. Hvis der fortsat er manglende heling, eller hvis komponenterne løsgøres, flytter sig og/eller brydes, bør enhederne øjeblikkeligt tilrettes og/eller fjernes, inden alvorlig personskafe opstår.
- CLYDESDALE® spinalsystemets implantater er intervertebrale enheder og har til formål at stabilisere operationsområdet under fusionsprocessen.
- Alle fjernede enheder bør håndteres på en sådan måde, at det er umuligt at bruge dem til andre operationer.

EMBALLERING

Enheder kan leveres i steril eller ikke-steril form. Emballagerne for hver af komponenterne skal være intakte ved modtagelsen. Når den sterile emballages forsegling er blevet brudt, bør produktet ikke resteriliseres. Hvis der anvendes et udlånings- eller konsignationssystem, skal alle sæt undersøges omhyggeligt for at sikre, at de er komplette, og at alle komponenter, inklusive instrumenter, er ubeskadigede før brug. Undlad at anvende beskadigede emballager eller beskadigede produkter, men returnér dem til Medtronic.

RENGØRING

Vejledning i demontering/genmontering og rengøring er at finde på <http://manuals.medtronic.com/>. Se vejledning i demontering og rengøring specifik for DL indføringsenheden (varenummer 2942001) i "Reprocessing Instructions for the Lateral Inserters – M708348B087" (Genbearbejdningsinstruktioner til de laterale indføringsenheder). Se rengøringsanvisninger til CLYDESDALE® spinalsystem-trials i "Vigtige oplysninger om genanvendelige instrumenter og genanvendeligt tilbehør fra Medtronic – 0380035".

STERILISERING

Implantaterne i CLYDESDALE® spinalsystemet leveres sterile. Implantaterne i CLYDESDALE® spinalsystem må aldrig autoklaveres, og enhver form for resterilisation eller genanvendelse må aldrig forsøges. Instrumenter leveres ikke-sterile og skal steriliseres af hospitalet inden kirurgisk brug. Fjern alt emballagemateriale, inden steriliseringen foretages. Kun sterile produkter må placeres i operationsfeltet. Medmindre det er foreskrevet andetsteds, anbefales det at lade hospitalet dampsterilisere disse produkter med et af følgende sæt procesparametre:

Tabel 1: Steriliseringscyklusparametre for USA og dets territorier

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMSTØRRETID ¹
Damp	Gravitetsforskydning	250 °F (121 °C)	30 minutter	30 minutter
Damp	Gravitetsforskydning	270 °F (132 °C)	15 minutter	30 minutter
Damp	Gravitetsforskydning	275 °F (135 °C)	10 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjernelse	270 °F (132 °C)	4 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjernelse	275 °F (135 °C)	3 minutter	16 minutter

Til lægefaciliteter uden for USA og dets territorier: Visse sundhedsmyndigheder uden for USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametre for at opnå den mindst mulige risiko for overførsel af Creutzfeldt-Jakobs sygdom, særligt for operationsinstrumenter, der kan komme i kontakt med centralnervesystemet.

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

METODE	CYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUMSTØRRETID ¹
Damp	Gravitetsforskydning	273 °F (134 °C)	20 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273 °F (134 °C)	4 minutter	30 minutter
Damp	Dynamisk luftfjernelse	273 °F (134 °C)	20 minutter	30 minutter

¹ Minimumstørretiderne blev valideret med sterilisatorer, der har vakuumtørreevner. Der kan være brug for længere tørretider til tørrecykluser, der foregår ved atmosfærisk tryk. Se sterilisatorfabrikantens anbefalinger. BEMÆRK: På grund af de mange variabler, der indgår i steriliseringen, skal den enkelte sundhedsinstitution kalibrere og verificere den steriliseringsproces (f.eks. temperaturer, eksponeringstider), der anvendes for deres udstyr.

Steriliseringscyklusserne anført i Tabel 2 betragtes ikke som standard steriliseringscyklusser af de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food og Drug Administration (FDA)). Det er brugerens ansvar kun at bruge sterilisatorer og tilbehør (såsom steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), der er godkendt af FDA for specifikationerne til den valgte steriliseringscyklus (tid og temperatur).

SERVICEEFTERSYN

Efterse alle instrumenter inden brug. Returnér instrumentet til Medtronic, hvis nogle af følgende konstateres: korrosion, misfarvning, huller eller andre tegn på slitage.

Undersøg indføringsenhedens gevindskårne skaft. Returnér instrumentet til Medtronic, hvis gevindet er beskadiget eller forvredet, eller hvis skaftet forekommer bøjet.

Undersøg indføringsenhedens silikonehåndtag. Returnér instrumentet til Medtronic, hvis silikonehåndtaget er misfarvet, skåret eller beskadiget på nogen måde.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Alt sundhedspersonale (f.eks. kunder eller brugere af dette system af produkter), der ønsker at indgive en klage, eller som på nogen måde er utilfredse med produktkvalitet, identitet, holdbarhed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydeevne, skal meddele dette til distributøren eller Medtronic. Endvidere, skulle nogen af de implanterede spinalsystemkomponenter på noget tidspunkt desuden vise sig at være defekte eller være under mistanke for at være defekte (dvs. ikke opfylder nogen af ydelsesspecifikationerne eller på anden vis ikke fungerer efter hensigten), skal dette straks meddeles distributøren. Hvis et produkt fra Medtronic på noget tidspunkt skulle vise sig ikke at fungere korrekt og evt. have forårsaget eller bidraget til en patients død eller alvorlige tilskadekomst, skal dette straks meddeles distributøren via telefon, fax eller på skrift. Når der indgives en klage, angives komponenternes navne og numre, partinumre, afsenderens navn og adresse, klagens art og meddelelse om, hvorvidt der anmodes om en skriftlig rapport fra distributøren.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

Dækket af et eller flere amerikanske patent numre 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; og andre anmeldte patenter.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

DEUTSCH

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM CLYDESDALE® SPINALSYSTEM

VERWENDUNGSZWECK

Diese Vorrichtung ist eine interkorporelle Fusionsvorrichtung aus PEEK (POLYETHERETHERKETON) zur Stabilisierung und Förderung der Knochenfusion während des normalen Heilungsprozesses nach einer operativen Korrektur von Funktionsstörungen der Wirbelsäule. Das Produkt sollte nur von einem Arzt implantiert werden, der über umfassende Kenntnisse in Bezug auf das Material des Implantats und dessen chirurgische Aspekte verfügt und hinsichtlich seiner mechanischen und materialbedingten Anwendungen und Beschränkungen geschult wurde.

BESCHREIBUNG

Das CLYDESDALE® Spinalsystem besteht aus PEEK-Käfigen verschiedener Breiten und Höhen, die Tantalmarkierungen enthalten. Diese Vorrichtungen können während Operationen zur lumbalen interkorporellen Fusion als Stütze und Korrektur zwischen zwei lumbalen oder lumbosakralen Wirbelkörpern eingefügt werden. Die hohle Geometrie der Implantate ermöglicht deren Auffüllung mit autogenem Knochentransplantat.

Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

INDIKATIONEN

Das CLYDESDALE® Spinalsystem ist für die Verwendung mit autogenem Knochentransplantat zur Erleichterung der interkorporellen Fusion vorgesehen und für die Verwendung mit ergänzenden Fixiersystemen indiziert, die für den Einsatz an der Lendenwirbelsäule zugelassen sind. Das CLYDESDALE® Spinalsystem wird für Patienten mit Bandscheibendegeneration (DDD) auf einer oder zwei benachbarten Ebenen von L2 bis S1 verwendet. Diese DDD-Patienten können in den betroffenen Ebenen auch eine Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zum ersten Grad aufweisen. DDD ist als diskogener Rückenschmerz mit durch die Krankengeschichte und radiologische Aufnahmen belegter Degeneration der Bandscheibe definiert. Diese Patienten sollten ein ausgewachsenes Skelett besitzen und sich einer sechsmonatigen konservativen Behandlung unterzogen haben. **Diese Implantate können über einen minimalinvasiven lateralen Zugang implantiert werden.**

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung ist nicht für den Einsatz an der Halswirbelsäule geeignet.

Kontraindikationen umfassen unter anderem:

- Lokale Infektion am Operationssitus
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- Pathologische Fettsucht
- Schwangerschaft
- Geisteskrankheit
- Jeglicher sonstige Zustand, der den potenziellen Nutzen einer Implantationsoperation an der Wirbelsäule ausschließen würde, wie zum Beispiel das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, eine am Operationssitus befindliche Fraktur, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärable Erhöhung der Sedimentationsrate, eine erhöhte Leukozytenzahl (WBC) oder eine ausgeprägte Linksverschiebung im Leukozyten-Differentialblutbild
- Vermutete oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Verbundmaterialien
- Fälle, die keiner Fusion bedürfen
- Fälle, die in den Indikationen nicht genannt sind
- Patienten, die nicht gewillt sind, den postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- Patienten mit bekannter angeborener oder erworbener Knochenbrüchigkeit oder bekanntem angeborenem oder erworbenem Kalzifizierungsproblem

- Pädiatrische Fälle oder Fälle mit noch nicht abgeschlossenem Skelettwachstum
- Spondylolisthesis, die nicht auf den ersten Grad verringert werden kann
- Fälle, in denen die für den Einsatz ausgewählten Implantatkomponenten für die Erzielung eines erfolgreichen Resultats zu groß oder zu klein wären
- Fälle, in denen das Mischen von Metallen aus zwei verschiedenen Bestandteilen oder Systemen erforderlich ist
- Patienten mit unzureichender Gewebeschicht über der Operationsstelle oder unzureichendem Knochenmaterial bzw. unzureichender Qualität des Knochenmaterials
- Patienten, bei denen das Einsetzen des Implantats anatomische Strukturen oder das erwartete physiologische Resultat beeinträchtigen würde
- Vorherige Fusion auf der zu behandelnden Ebene

BITTE BEACHTEN: Obwohl nicht absolut kontraindiziert, müssen folgende Krankheiten als mögliche Faktoren für eine Nichtverwendung dieses Systems betrachtet werden:

- **Schwere Knochenresorption.**
- **Osteomalazie.**
- **Schwere Osteoporose.**

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse sind bei Einsatz der Vorrichtung sowohl mit als auch ohne die zugehörigen Instrumente möglich.

Das potenzielle Risiko für unerwünschte Ereignisse infolge von Bewegung und Nichtstabilisierung kann sich in Fällen erhöhen, in denen eine assoziierte komplementäre Unterstützung nicht verwendet wird. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.:

- Implantatmigration
- Bruch der Vorrichtung(en)
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung
- Infektionen
- Knochenfraktur oder Stressabschirmung (Stress-Shielding) auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- Nichtvereinigung (oder Pseudarthrose)
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und/oder Schmerzentwicklung
- neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Paralyse, temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit
- Blutung von Blutgefäßen und/oder Hämatome
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolus
- Komplikationen am Gewinnungsort des Knochentransplantats
- Unfähigkeit zur Wiederaufnahme der Aktivitäten des täglichen Lebens
- frühe oder späte Lösung oder Bewegung der Vorrichtung(en)
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression und/oder Schmerzen
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens (einschließlich des Sakrums, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder des Gewinnungsortes des Knochentransplantats auf, oberhalb und/oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- retropulsiertes Transplantat
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Schädigungen des Reproduktionssystems, darunter Sterilität, Verlust der Lebensgemeinschaft mit dem Ehegatten und sexuelle Funktionsstörung
- Entwicklung von Respirationsproblemen (z. B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.)
- Veränderung des geistigen Zustands
- Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
- Tod

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Ein erfolgreiches Resultat kann nicht in jedem Operationsfall erzielt werden. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen könnten. Die Verwendung dieses Produkts ohne Knochentransplantat oder in Fällen, in denen eine Vereinigung ausbleibt, hat keine Erfolgsaussichten.

Präoperative und operative Maßnahmen, darunter die Kenntnis der Operationstechniken, eine gute Reduktion sowie richtige Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl und Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich. Bei Rauchern wurde eine reduzierte Häufigkeit der Knochenfusion beobachtet. Die Patienten sollten über diese Tatsache aufgeklärt und vor diesen Folgen gewarnt werden. Adipöse, unterernährte und/oder alkohol-/drogensüchtige Patienten sowie Patienten mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls keine guten Kandidaten für eine Spinalfusion.

Patienten mit einer vorherigen Wirbelsäulenoperation auf den zu behandelnden Ebenen könnten andere klinische Ergebnisse aufweisen als Patienten ohne vorherige Operation.

Eine implantierte Vorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Steril verpackte Vorrichtungen dürfen ebenfalls nicht erneut sterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann die strukturelle Integrität dieser Implantate beeinträchtigen und eine Kontamination der Implantate hervorrufen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

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

! USA GILT NUR FÜR LESER IN DEN USA

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

MRT-INFORMATIONEN

Das CLYDESDALE® Spinalsystem wurde nicht in Bezug auf Sicherheit, Kompatibilität, Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung evaluiert.

IMPLANTATAUSWAHL

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

FIXIERUNG DER VORRICHTUNG

Das Einsetzen und die Ausrichtung der Implantate darf nur mit speziell für diese Vorrichtung geeigneten Instrumenten und Vorrichtungen durchgeführt werden, die von Medtronic geliefert und entsprechend ausgewiesen sein müssen. Im Interesse der Patientensicherheit wird daher empfohlen, Implantate von Medtronic nicht mit Vorrichtungen aus anderen Quellen zu verwenden.

Unter keinen Umständen darf eine Komponente eines CLYDESDALE® Spinalsystems wiederverwendet werden. Selbst wenn eine entfernte Komponente unbeschädigt erscheint, könnte sie kleine Defekte oder interne Stressmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen könnten.

OPERATIONSVORBEREITUNG

- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Erkrankungen und/oder Prädispositionen des Patienten, wie die in den Kontraindikationen angegebenen, sind zu vermeiden.
- Handhabung und Lagerung der Vorrichtung(en) bedürfen großer Sorgfalt. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Die Vorrichtungen sind geschützt zu lagern, insbesondere vor korrodierenden Umgebungen.
- Weitere Informationen über dieses System sind auf Anfrage erhältlich.
- Vor Verwendung sollte der Chirurg mit den verschiedenen Vorrichtungen vertraut sein und vor Beginn des Eingriffs persönlich überprüfen, dass alle Vorrichtungen vorhanden sind.
- Die für den jeweiligen Patienten benötigte Vorrichtungsgröße sollte vor Beginn des Eingriffs bestimmt werden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein angemessener Bestand an Implantaten verfügbar sein, einschließlich kleinerer und größerer Exemplare als die für die Operation vorgesehenen.
- Falls die Vorrichtungen unsteril geliefert wurden, müssen sie vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten sollten bereitliegen, falls sie unerwartet benötigt werden.

INTRAOPERATIV

- Die Anweisungen in jedem für das CLYDESDALE® Spinalsystem zur Verfügung stehenden Handbuch zur Operationstechnik müssen sorgfältig befolgt werden.
- Der Bereich um das Rückenmark und die Nervenwurzeln herum muss immer mit äußerster Vorsicht bearbeitet werden. Eine Beschädigung der Nerven hat den Verlust der neurologischen Funktion zur Folge.
- Durch Bruch, Verrutschen oder falschen Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem OP-Personal Verletzungen zugefügt werden.

- Zur Gewährleistung einer angemessenen Fusion unterhalb des Fusionsortes oder um diesen herum muss autogenes Knochentransplantat verwendet werden.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich machen kann. Die beim Härtingsprozess entstehende Wärme kann PEEK-Vorrichtungen beschädigen oder deformieren.

NACHSORGE

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

- Dem Patienten sind detaillierte Anweisungen zum Gebrauch der Vorrichtung zu geben und die Nutzungsgrenzen der Vorrichtung zu erläutern. Der Patient muss davor gewarnt werden, dass Lockerungen und/oder Brüche der Vorrichtung(en) Komplikationen darstellen, die das Ergebnis von frühzeitigen oder übermäßigen Belastungen, muskulären Aktivitäten oder unerwarteten Stößen oder Schlägen auf die Wirbelsäule sein können.
- Dem Patienten sollte geraten werden, während des Knochenfusionsprozesses nicht zu rauchen oder übermäßig viel Alkohol zu trinken.
- Dem Patienten ist mitzuteilen, dass am Punkt der Wirbelfusion keine Beugebewegungen möglich sind, und er ist in Bewegungen zum Ausgleich dieser bleibenden physischen Beeinträchtigung einzuweisen.
- Es ist wichtig, die Verbindung ruhig zu stellen und dies durch eine Röntgenuntersuchung zu bestätigen. Wenn keine Vereinigung zustande kommt oder sich die Komponenten lockern, abwandern und/oder brechen, sind die Vorrichtungen unverzüglich zu überprüfen und/oder zu entfernen, bevor schwerwiegende Verletzungen auftreten.
- Die Implantate des CLYDESDALE® Spinalsystems sind Zwischenwirbel-Vorrichtungen zur Stabilisierung des Operationsgebiets während des Fusionsprozesses.
- Entfernte Vorrichtungen sind so zu entsorgen, dass deren Wiederverwendung bei einer anderen Operation nicht möglich ist.

VERPACKUNG

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

REINIGUNG

Anleitungen zum Zerlegen/Zusammenbau und zur Reinigung finden Sie auf unserer Website <http://manuals.medtronic.com/>. Anleitungen zur Zerlegung und Reinigung des DL-Einsetzinstruments (Artikelnummer 2942001) finden Sie in "Anweisungen zur Wiederaufbereitung von lateralen Insertern – M708348B087".

Anweisungen für die Reinigung von Probeimplantaten des CLYDESDALE® Spinalsystems erhalten Sie unter "Wichtige Informationen für wiederverwendbare Instrumente von Medtronic - 0380035".

STERILISATION

Die Implantate des CLYDESDALE® Spinalsystems werden steril geliefert. Die Implantate des CLYDESDALE® Spinalsystems dürfen keinesfalls autoklaviert oder auf andere Weise resterilisiert oder erneut verwendet werden. Die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor dem chirurgischen Einsatz durch das Klinikpersonal sterilisiert werden. Vor dem Sterilisieren alle Verpackungsmaterialien entfernen. Es dürfen nur sterile Produkte in den Operationsbereich gebracht werden. Sofern nicht an anderer Stelle angegeben, wird für diese Produkte Dampfsterilisation im Krankenhaus mit einem der folgenden Parametersätze empfohlen:

Tabelle 1: Sterilisationszyklusparameter für die USA und ihre Territorien

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten
Dampf	Schwerkraftverlagerung	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten

Für medizinische Einrichtungen außerhalb der USA und ihrer Territorien: Einige ausländische Gesundheitsbehörden empfehlen die Sterilisierung gemäß diesen Parametern, um das potenzielle Übertragungsrisiko der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zu minimieren, vor allem bei chirurgischen Instrumenten, die mit dem Zentralnervensystem in Berührung kommen könnten.

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

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT ¹
Dampf	Schwerkraftverlagerung	134 °C (273 °F)	20 Minuten	30 Minuten

Ταβέλα 2: Στερίλισηζυκλωσηπαράμετροι γιὰ μεδιζινική Ειρρήκωση αὐτὴρὰλβ τὴρ USA κὴ τὴρ Τερριτορὴν (Φὸρτσηζυγὸ)

METHODE	ZYKLUS	TEMPERATUR	EINWIRKZEIT	MINDESTTROCKNUNGSZEIT¹
Dampf	Dynamische Luftentfernung	134 °C (273 °F)	4 Minuten	30 Minuten
Dampf	Dynamische Luftentfernung	134 °C (273 °F)	20 Minuten	30 Minuten

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

HINWEIS: Aufgrund der zahlreichen Variablen bei der Sterilisation sollte jede medizinische Einrichtung das Sterilisationsverfahren (z. B. Temperaturen, Expositionszeiten) für ihre Geräte kalibrieren und überprüfen.

Die in Tabelle 2 angegebenen Sterilisationszyklen werden von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) nicht als standardmäßige Sterilisationszyklen betrachtet. Der Endbenutzer ist dafür verantwortlich, nur Sterilisationsgeräte und Zubehör zu verwenden (wie Sterilisationsverpackungen, Sterilisationsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationskassetten), die von der FDA für die gewählten Sterilisationszykluspezifikationen (Zeit und Temperatur) zugelassen sind.

WARTUNG

Alle Instrumente vor dem Gebrauch inspizieren. Das Instrument an Medtronic zurückgeben, wenn Folgendes festgestellt wird: Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder andere Verschleißerscheinungen.

Den Gewindeschacht des Einsetzinstruments inspizieren. Das Instrument an Medtronic zurückgeben, wenn das Gewinde beschädigt oder verzogen ist oder wenn der Schaft verbogen zu sein scheint.

Den Silikongriff des Einsetzinstruments inspizieren. Das Instrument an Medtronic zurückgeben, wenn der Silikongriff verfärbt, eingeschnitten oder anderweitig beschädigt ist.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Jede medizinische Fachkraft (z. B. der Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), die eine Reklamation vorbringt oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden ist, sollte den Vertriebshändler oder Medtronic darüber informieren. Wenn außerdem eine der implantierten Spinalsystemkomponenten nicht richtig funktioniert (d. h. nicht die Leistungsspezifikationen erfüllt oder anderweitig nicht erwartungsgemäß funktioniert) oder ein dahingehender Verdacht besteht, ist der Vertreter umgehend in Kenntnis zu setzen. Bei einer Fehlfunktion eines Medtronic Produkts, die den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreter unverzüglich per Telefon, Fax oder Schreiben in Kenntnis zu setzen. Beim Einreichen einer Reklamation die Bezeichnung(en) und Nummer(n) der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Anschrift, die Art der Reklamation und eine Benachrichtigung darüber, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebshändlers angefordert wird, angeben.

WEITERE INFORMATIONEN

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

Die Produkte unterliegen einem oder mehreren der US-Patente mit den Nummern 8.251.997; 5.860.973; 6.991.654; 7.125.425 und anderen anhängigen Patentanmeldungen.

© 2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ CLYDESDALE®

ΣΚΟΠΟΣ

Η παρούσα διάταξη είναι μια διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας από πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK: POLYETHERETHERKETONE) που προορίζεται για σταθεροποίηση και για την προαγωγή της οστικής πύρωσης κατά τη φυσιολογική διαδικασία επούλωσης μετά από χειρουργική διόρθωση παθήσεων της σπονδυλικής στήλης. Το προϊόν θα πρέπει να εμφυτευτεί μόνο από ιατρό ο οποίος έχει εκτενείς γνώσεις ως προς το υλικό του εμφυτεύματος και τις χειρουργικές τεχνικές, και ο οποίος έχει ενημερωθεί σχετικά με τις μηχανικές και υλικές εφαρμογές και περιορισμούς αυτού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σπονδυλικό σύστημα CLYDESDALE® αποτελείται από κλωβούς PEEK σε διάφορα πλάτη και ύψη, οι οποίοι περιλαμβάνουν δείκτες από ταντάλιο. Οι διατάξεις αυτές μπορούν να εισαχθούν μεταξύ δύο οσφυϊκών ή οσφυϊκών σπονδυλικών σωμάτων για να παρέχουν υποστήριξη και διόρθωση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Η κοίλη γεωμετρία των εμφυτευμάτων τους επιτρέπει να πακτωθούν με αυτογενές οστικό μόσχευμα.

Εξαιρούνται συγκεκριμένα οι σιωπηρές εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σπονδυλικό σύστημα CLYDESDALE® είναι σχεδιασμένο για χρήση με αυτογενές οστικό μόσχευμα για τη διευκόλυνση της διασωματικής σπονδυλοδεσίας και προορίζεται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα καθήλωσης που είναι εγκεκριμένα για χρήση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Το σπονδυλικό σύστημα CLYDESDALE® χρησιμοποιείται για ασθενείς που έχουν διαγνωστεί με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD: Degenerative Disc Disease) σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα από τον Ο2 έως τον Ι1. Αυτοί οι ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ενδέχεται επίσης να έχουν σπονδυλολίσηση έως Βαθμού 1 ή οπισθολίσθηση στα πάσχοντα επίπεδα. Η εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) ορίζεται ως δισκογενούς προέλευσης οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου που έχει επιβεβαιωθεί από το ιστορικό του ασθενούς και ακτινογραφικές εξετάσεις. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε εξάμηνη μη επεμβατική θεραπεία. **Τα παρόντα εμφυτεύματα μπορούν να εμφυτευτούν μέσω ελάχιστα επεμβατικής πλευρικής προσπέλασης.**

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η παρούσα διάταξη δεν προορίζεται για χρήση στην αυχενική μοίρα.

Στις αντενδείξεις περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες:

- Λοίμωξη, τοπική στη θέση επέμβασης
- Ενδείξεις (σημεία) τοπικής φλεγμονής
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσηρή παχυσαρκία
- Κύηση
- Ψυχική ασθένεια
- Οποιαδήποτε άλλη πάθηση, η οποία θα μπορούσε να αποκλείσει τα ενδεχόμενα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής εμφύτευσης, όπως παρουσία όγκων ή εκ γενετής ανωμαλιών, κάταγμα τοπικά στη θέση επέμβασης, αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (white blood count: WBC) ή μια εκσεσημασμένη αύξηση των άωρων μορφών λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) σε διαφορετική μέτρησή τους.
- Υποπτευόμενη ή τεκμηριωμένη αλλεργία ή δυσανεξία σε συνθετικά υλικά
- Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν απαιτεί σπονδυλοδεσία
- Οποιαδήποτε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις
- Οποιοσδήποτε ασθενής απρόθυμος να συμμορφωθεί με τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθρυπτότητας ή αβεστοποίησης οστών
- Παιδιατρικές περιπτώσεις ή περιπτώσεις στις οποίες ο ασθενής εξακολουθεί να έχει γενική σκελετική ανάπτυξη
- Σπονδυλολίσηση που δεν μπορεί να αναταχθεί σε Βαθμό 1
- Οποιαδήποτε περίπτωση στην οποία τα εμφυτεύσιμα υλικά που επιλέγονται για χρήση είναι είτε πολύ μεγάλα είτε πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος
- Οποιαδήποτε περίπτωση που απαιτεί την ανάμιξη μετάλλων από δύο διαφορετικά υλικά ή συστήματα
- Οποιοσδήποτε ασθενής με ανεπαρκή ιστική κάλυψη στο σημείο της επέμβασης ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα οστών
- Οποιοσδήποτε ασθενής στον οποίο η χρήση εμφυτευμάτων θα επηρέαζε τις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη απόδοση της φυσιολογίας
- Προγενέστερη σπονδυλοδεσία στο προς θεραπεία επίπεδο

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν και δεν αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις, καταστάσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη ως δυνητικοί παράγοντες για την αποφυγή χρήσης της διάταξης αυτής, περιλαμβάνουν:

- Σοβαρή επαναρόφηση οστού.
- Οστεομαλάκυνση
- Σοβαρή οστεοπόρωση.

ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν η διάταξη χρησιμοποιείται είτε με είτε χωρίς σχετιζόμενα εργαλεία.

Ο πιθανός κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών ως αποτέλεσμα κίνησης ή μη σταθεροποίησης ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις όπου δεν έχει χρησιμοποιηθεί σχετιζόμενη συμπληρωματική υποστήριξη. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Μετατόπιση εμφυτεύματος.
- Θραύση διάταξης(ων).
- Αντίδραση στα εμφυτεύματα ως ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής ανάπτυξης όγκου, της αυτοάνοσης νόσου ή/και της δημιουργίας ουλών.
- Πίεση στους περιβάλλοντες ιστούς ή όργανα.
- Απώλεια φυσιολογικής σπονδυλικής καμπύλωσης, διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης.
- Λοίμωξη.
- Κάταγμα οστού ή φθορά λόγω μη φόρτισης στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Μη πώρωση (ή ψευδάρθρωση).
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας, συμπτώματα ριζοπάθειας, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή/και εκδήλωση πόνου.

- Νευρομυϊκή δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης, προσωρινής ή μόνιμης παλίνδρομης εκσπερμάτισης στους άρρενες ή άλλων τύπων σοβαρού τραυματισμού.
- Διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα.
- Δισκίπδα, αραχνοειδίτιδα ή/και άλλοι τύποι φλεγμονής.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα ή/και πνευμονική εμβολή.
- Επιπλοκή στη δότρια θέση οστικού μοσχεύματος.
- Ανικανότητα εκτέλεσης των καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση ή μετατόπιση της(των) διάταξης(ων).
- Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος.
- Σχηματισμός ουλής που μπορεί να προκαλέσει νευρολογική δυσλειτουργία ή συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή/και πόνο.
- Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναρρόφηση, βλάβη ή διάτρηση οποιουδήποτε οστού της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, των αυχένων ή/και σπονδυλικού σώματος) ή/και οστικού μοσχεύματος ή θέσεως λήψης οστικού μοσχεύματος στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή/και κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Οπισθώθηση μοσχεύματος.
- Πρόπτωση του πηκτοειδούς πυρήνα, διατάραξη δίσκου ή εκφυλισμός στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Απώλεια ή αύξηση σπονδυλικής κινητικότητας ή λειτουργίας.
- Δυσλειτουργία του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης στειρότητας, ισχυρού κλονισμού της έγγαμης συμβίωσης και σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων (π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.)
- Μεταβολή της διανοητικής κατάστασης.
- Διακοπή οποιασδήποτε ενδεχόμενης ανάπτυξης του εγχειρισμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Θάνατος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Αυτό αληθεύει ιδιαίτερα στη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης όπου άλλες παθήσεις του ασθενούς μπορεί να διακυβεύσουν τα αποτελέσματα. Η χρήση αυτού του προϊόντος χωρίς οστικό μόσχευμα ή σε περιπτώσεις μη ανάπτυξης πώρωσης, δεν θα είναι επιτυχής.

Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, της καλής ανάταξης και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος από τον χειρουργό. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή και συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Ασθενείς που καπνίζουν έχει επιδειχθεί ότι παρουσιάζουν μειωμένη συχνότητα οστικής συνένωσης. Θα πρέπει να ενημερώνετε αυτούς τους ασθενείς σχετικά με αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιείτε για αυτήν τη συνέπεια. Ασθενείς που είναι παχύσαρκοι, υποσιτισμένοι ή/και κάνουν κατάχρηση αλκοόλ, καθώς και εκείνοι με χαμηλή μυϊκή και οστική ποιότητα ή/και νευρική παράλυση, επίσης δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για σπονδυλοδεσία.

Οι ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε εγχείρηση σπονδυλικής στήλης στα επίπεδα που θα τύχουν θεραπείας ενδέχεται να έχουν διαφορετικά αποτελέσματα σε σύγκριση με τους ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε εγχείρηση στο παρελθόν.

Μια διάταξη που έχει εμφυτευτεί ποτέ δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί, υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή επαναποστειρωθεί σε καμία περίπτωση. Επίσης, ποτέ δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται οι αποστειρωμένες συσκευασμένες διατάξεις. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα αυτών των εμφυτευμάτων και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης των εμφυτευμάτων, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ: Παρότι ο ιατρός είναι ο ενημερωμένος ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβιβαστούν στον ασθενή.

! USA ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΝΤΟΣ ΗΠΑ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Το σπονδυλικό σύστημα CLYDESDALE® δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, συμβατότητα, θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR).

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή, είναι κρίσιμη για την επιτυχία της επέμβασης. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις κατά τη χρήση και η αντοχή τους περιορίζεται από την ανάγκη προσαρμογής του σχήματός τους στην ανθρώπινη ανατομία. Εάν δεν επιδειχθεί μεγάλη προσοχή κατά την επιλογή του ασθενούς, την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και τη μετεγχειρητική διαχείριση για ελαχιστοποίηση των καταπονήσεων του εμφυτεύματος, αυτές οι καταπονήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού και επακόλουθη θραύση ή χαλάρωση της διάταξης πριν από την

ολοκλήρωση της διαδικασίας σπονδυλοδεσίας, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό ή στην ανάγκη πρώιμης αφαίρεσης της διάταξης.

ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Η τοποθέτηση και προσαρμογή της θέσης των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται μόνο με ειδικά βοηθητικά εργαλεία και εξοπλισμό που παρέχονται και καθορίζονται από τη Medtronic. Συνιστάται συνεπώς, για την ασφάλεια του ασθενούς, να μη χρησιμοποιούνται εμφυτεύματα της Medtronic με διατάξεις οποιασδήποτε άλλης προέλευσης.

Ποτέ, σε καμία περίπτωση, μην επαναχρησιμοποιείτε μια διάταξη σπονδυλικού συστήματος CLYDESDALE®. Ακόμα και αν μια διάταξη που έχει αφαιρεθεί φαίνεται να μην έχει υποστεί ζημία, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές περιοχές που έχουν υποστεί καταπονήσεις, που μπορεί να οδηγήσουν σε πρώιμη θραύση.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

- Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Παθήσεις ή/και προδιαθέσεις ασθενών όπως αυτές που περιγράφονται στις προαναφερθείσες αντενδείξεις θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Θα πρέπει να επιδειχθεί ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό και αποθήκευση της(των) διάταξης(ων). Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν χαρακίες ή άλλες ζημιές. Οι διατάξεις πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση, ειδικά από διαβρωτικές συνθήκες.
- Περαιτέρω πληροφορίες γι' αυτό το σύστημα θα παρασχεθούν κατόπιν αιτήματος.
- Ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διάφορες διατάξεις πριν τη χρήση και πρέπει να επαληθεύσει προσωπικά ότι όλες οι συσκευές είναι διαθέσιμες στο χειρουργείο πριν την επέμβαση.
- Το μέγεθος της διάταξης για κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθοριστεί πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμο επαρκές απόθεμα μεγεθών εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένων μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Εάν δεν διατίθενται αποστειρωμένες, όλες οι διατάξεις πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον αποστειρωμένα υλικά για την περίπτωση μη αναμενόμενης ανάγκης.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

- Οι οδηγίες σε οποιοδήποτε διαθέσιμο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του σπονδυλικού συστήματος CLYDESDALE® θα πρέπει να τηρούνται προσεκτικά.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται συνεχής και ιδιαίτερη προσοχή σε θέσεις γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Τυχόν βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικής λειτουργίας.
- Τυχόν θραύση, ολίσθηση ή ακατάλληλος χειρισμός των εργαλείων ή των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.
- Για να εξασφαλιστεί η κατάλληλη συνεοστέωση κάτω και γύρω από τη θέση της σπονδυλοδεσίας πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτογενές οστικό μόσχευμα.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί οστικό τιμέντο επειδή αυτό το υλικό ενδέχεται να καταστήσει δύσκολη ή αδύνατη την αφαίρεση των εξαρτημάτων. Η θερμότητα που παράγεται από τη διαδικασία σκλήρυνσης ενδέχεται να βλάψει ή να παραμορφώσει τις διατάξεις PEEK.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

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

- Πρέπει να δοθούν λεπτομερείς οδηγίες στον ασθενή σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της διάταξης. Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η χαλάρωση ή/και θραύση της(ων) διάταξης(ων), αποτελούν επιπλοκές που μπορεί να λάβουν χώρα ως αποτέλεσμα πρώιμης ή υπερβολικής φόρτισης, μυϊκής δραστηριότητας ή απότομων τιναγμάτων ή κραδασμών στη σπονδυλική στήλη.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι δεν πρέπει να καπνίζει ούτε να καταναλώνει υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ κατά την περίοδο της διαδικασίας οστικής πώρωσης.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι δεν πρέπει να κάνει κινήσεις κάμψης στο σημείο της σπονδυλοδεσίας και θα πρέπει να διδαχθεί εναλλακτικούς τρόπους κίνησης γι' αυτόν τον μόνιμο σωματικό του περιορισμό.
- Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί η ακινητοποίηση του σημείου ένωσης και να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφική εξέταση. Εάν παρουσιαστεί μη ένωση ή εάν τα υλικά χαλαρώσουν, μετατοπιστούν ή/και υποστούν θραύση, τότε οι διατάξεις θα πρέπει να επανεξετάζονται ή/και να αφαιρούνται αμέσως, πριν προκύψει σοβαρός τραυματισμός.
- Τα εμφυτεύματα του σπονδυλικού συστήματος CLYDESDALE® είναι διασωματικές διατάξεις και προορίζονται για τη σταθεροποίηση της περιοχής της χειρουργικής επέμβασης κατά τη διαδικασία της σπονδυλοδεσίας.
- Οποιοσδήποτε διατάξεις ανακτηθούν θα πρέπει να τύχουν τέτοιου χειρισμού ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλη χειρουργική επέμβαση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Οι διατάξεις μπορεί να διατίθενται σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη μορφή. Οι συσκευασίες κάθε υλικού πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους. Εάν έχει διαρρηχθεί η σφράγιση της αποστειρωμένης συσκευασίας, το προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται. Εάν χρησιμοποιηθεί σύστημα δανεισμού ή αποστολής, όλα τα σετ πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά ως προς την πληρότητα και όλα τα υλικά, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων, πρέπει να ελεγχθούν προσεκτικά ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχουν

υποστεί ζημία πριν από τη χρήση. Προϊόντα ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη Medtronic.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Μπορείτε να βρείτε οδηγίες αποσυναρμολόγησης/επανασυναρμολόγησης και καθαρισμού στη διεύθυνση <http://manuals.medtronic.com/>. Ανατρέξτε στις «Reprocessing Instructions for the Lateral Inserters – M708348B087» (Οδηγίες επανεπεξεργασίας για τους πλευρικούς εισαγωγείς – M708348B087) για οδηγίες αποσυναρμολόγησης και καθαρισμού συγκεκριμένες για το εργαλείο Εισαγωγέας DL (αριθμός παρτίδας 2942001). Ανατρέξτε στις «Σημαντικές πληροφορίες για τα επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία της Medtronic - 0380035» για οδηγίες καθαρισμού για τα δοκιμαστικά του σπονδυλικού συστήματος CLYDESDALE®.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα εμφυτεύματα του σπονδυλικού συστήματος CLYDESDALE® διατίθενται σε αποστειρωμένη μορφή. Ποτέ μην αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο και μην επιχειρήσετε με κανέναν άλλο τρόπο να επαναποστειρώσετε ή να επαναχρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα του σπονδυλικού συστήματος CLYDESDALE®. Τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρωθούν από το νοσοκομείο πριν από τη χειρουργική χρήση. Αφαιρέστε όλα τα υλικά της συσκευασίας πριν από την αποστείρωση. Μόνο αποστειρωμένα προϊόντα θα πρέπει να τοποθετούνται στο εγχειρητικό πεδίο. Εκτός αν καθορίζεται διαφορετικά, συνιστάται η αποστείρωση με ατμό αυτών των προϊόντων από το νοσοκομείο, με τη χρήση ενός από τα παρακάτω σετ παραμέτρων:

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

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ¹
Ατμός	Μετατόπιση αέρα με τη βαρύτητα	121°C (250°F)	30 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Μετατόπιση αέρα με τη βαρύτητα	132°C (270°F)	15 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Μετατόπιση αέρα με τη βαρύτητα	135°C (275°F)	10 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	132°C (270°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	135°C (275°F)	3 λεπτά	16 λεπτά

Για ιατρικές εγκαταστάσεις που βρίσκονται εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών και των περιοχών της επικράτειάς τους: Ορισμένες υγειονομικές αρχές εκτός των ΗΠΑ συνιστούν αποστείρωση σύμφωνα με αυτές τις παραμέτρους, για την ελαχιστοποίηση του ενδεχομένου κινδύνου μετάδοσης της νόσου Creutzfeldt-Jakob, ειδικά των χειρουργικών εργαλείων που θα μπορούσαν να έλθουν σε επαφή με το κεντρικό νευρικό σύστημα.

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

ΜΕΘΟΔΟΣ	ΚΥΚΛΟΣ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ ΣΤΕΓΝΩΜΑΤΟΣ ¹
Ατμός	Μετατόπιση αέρα με τη βαρύτητα	134°C (273°F)	20 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	134°C (273°F)	4 λεπτά	30 λεπτά
Ατμός	Δυναμική αφαίρεση αέρα	134°C (273°F)	20 λεπτά	30 λεπτά

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Λόγω των πολλών μεταβλητών παραμέτρων που περιλαμβάνονται στην αποστείρωση, κάθε ιατρική εγκατάσταση θα πρέπει να βαθμονομεί και να επαληθεύει τη διαδικασία αποστείρωσης (π.χ. θερμοκρασίες, χρόνοι έκθεσης) που χρησιμοποιείται για τον εξοπλισμό της.

Οι κύκλοι αποστείρωσης που παρατίθενται στον Πίνακα 2 δεν θεωρούνται τυπικοί κύκλοι αποστείρωσης από την FDA (Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ). Αποτελεί ευθύνη του τελικού χρήστη να χρησιμοποιεί μόνο αποστειρωτές και παρελκόμενα (όπως περιτυλίγματα αποστείρωσης, θήκες αποστείρωσης, χημικούς δείκτες, βιολογικούς δείκτες και κασέτες αποστείρωσης) που έχουν εγκριθεί από την FDA (Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ) για τις προδιαγραφές του επιλεγμένου κύκλου αποστείρωσης (χρόνος και θερμοκρασία).

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε όλα τα εργαλεία πριν από τη χρήση. Επιστρέψτε το εργαλείο στη Medtronic εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα: διάβρωση, αποχρωματισμό, κοιλώματα ή οποιαδήποτε άλλα σημεία φθοράς.

Επιθεωρήστε τον σπειροτομημένο άξονα του εργαλείου εισαγωγής. Επιστρέψτε το εργαλείο στη Medtronic εάν τα σπειρώματα έχουν υποστεί ζημία ή παραμόρφωση ή εάν ο άξονας φαίνεται να έχει καμφθεί.

Επιθεωρήστε τη λαβή σιλικόνης του εργαλείου εισαγωγής. Επιστρέψτε το εργαλείο στην Medtronic εάν η λαβή σιλικόνης έχει αποχρωματιστεί, κοπεί ή υποστεί ζημία με οποιονδήποτε τρόπο.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης του παρόντος συστήματος προϊόντων) ο οποίος έχει οποιαδήποτε παράπονα ή είχε μη ικανοποιητική εμπειρία όσον αφορά την ποιότητα, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος, θα πρέπει να

ενημερώσει τον διανομέα ή τη Medtronic. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από το(α) εμφυτευμένο(α) υλικό(ά) του(ων) σπονδυλικού(ών) συστήματος(στημάτων) παρουσιάσει δυσλειτουργία οποτεδήποτε (δηλ. δεν πληροί οποιαδήποτε από τις προδιαγραφές απόδοσής του ή διαφορετικά δεν αποδίδει όπως προορίζεται) ή εάν υπάρχει υποψία για αυτό, ο διανομέας θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως. Εάν οποιοδήποτε προϊόν της Medtronic παρουσιάσει δυσλειτουργία οποτεδήποτε και ενδέχεται να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει στον θάνατο ή τον σοβαρό τραυματισμό ασθενούς, ο διανομέας θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής επιστολής. Όταν υποβάλετε ένα παράπονο, αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό του(ων) υλικού(ών), τον(ους) αριθμό(ούς) παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τη φύση του παραπόνου και γνωστοποίηση για το εάν ζητείται γραπτή αναφορά ή όχι από τον διανομέα.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

Καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας των ΗΠΑ, αρ. 8,251,997, 5,860,973, 6,991,654, 7,125,425 και άλλες εκκρεμούσες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPAÑOL

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA VERTEBRAL CLYDESDALE®

PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de artrodesis intersomática de PEEK (POLIÉTER-ÉTER-CETONA) previsto para la estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar el producto médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos de los implantes y que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales, así como sobre sus limitaciones.

DESCRIPCIÓN

El sistema vertebral CLYDESDALE® está formado por cajas de PEEK de diferentes anchuras y alturas, que incluyen marcadores de tantalio. Estos dispositivos pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros para proporcionar soporte y corrección en intervenciones quirúrgicas de artrodesis intersomática lumbar. La geometría hueca de los implantes permite que se rellenen con injerto óseo autógeno.

Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

INDICACIONES

El sistema vertebral CLYDESDALE® está diseñado para utilizarse con injerto óseo autógeno para facilitar la fusión intersomática y está indicado para utilizarse con sistemas de fijación complementaria aprobados para usarse en la columna lumbar. El sistema vertebral CLYDESDALE® se utiliza en pacientes con enfermedad discal degenerativa (EDD) en uno o dos niveles contiguos desde L2 hasta S1. Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis de grado 1 en los niveles afectados. La EDD se define como dolor de espalda de origen discal con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y por estudios radiográficos. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses. **Estos implantes se pueden colocar mediante un abordaje lateral mínimamente invasivo.**

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no debe utilizarse en la columna cervical.

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Cualquier otra afección que impediría el posible beneficio de la cirugía de implantación vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura local en la zona de intervención, un aumento de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia sospechadas o documentadas a los materiales compuestos.
- Casos en los que no sea necesaria una artrodesis.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.
- Pacientes con un problema conocido de friabilidad o calcificación ósea hereditario o adquirido.
- Casos pediátricos o aquellos en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se pueda reducir a un grado 1.

- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Casos que exijan mezclar metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona operatoria o una densidad o una calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Artrodesis previa del nivel que se va a tratar.

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

- Reabsorción ósea intensa
- Osteomalacia
- Osteoporosis intensa

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse efectos adversos tanto si el dispositivo se utiliza con el instrumental asociado como si no. El riesgo potencial de efectos adversos como resultado del movimiento y de la falta de estabilización puede aumentar en los casos en los que no se utilice un sistema de soporte complementario asociado. Entre los posibles efectos adversos se encuentran los siguientes:

- Desplazamiento del implante.
- Rotura del (de los) dispositivo(s).
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias y la formación de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos circundantes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura y/o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.
- Fractura ósea o efecto de relajación de tensiones (stress shielding) en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Pseudoartrosis.
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarras durales y aparición de dolor.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragias de vasos sanguíneos y hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normales.
- Aflojamiento o movimiento temprano o tardío del (de los) dispositivo(s).
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
- Fractura, microfractura, reabsorción, lesión o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y los cuerpos vertebrales), del injerto óseo o del lugar de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarras o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Aparición de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Cambio del estado mental.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Muerte.

ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden influir en los resultados. El uso de este producto no resultará satisfactorio si no se acompaña de un injerto óseo ni en los casos en los que no se produzca la consolidación.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la correcta selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes para que el cirujano pueda usar el sistema con éxito. Además, la adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de las instrucciones por parte de los mismos influirán notablemente en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de fusión ósea. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos/drogodependientes y

aquellos que presentan una calidad muscular y ósea deficientes y/o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos en pacientes que se hayan sometido previamente a cirugía de la columna en los niveles que se van a tratar pueden ser diferentes de los obtenidos en pacientes que no se hayan sometido antes a este tipo de cirugía.

No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar en ninguna circunstancia un dispositivo que haya estado implantado. Los dispositivos que se hayan empaquetado esterilizados tampoco se deben reesterilizar nunca. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de estos implantes pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación de los mismos que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá facilitarse al paciente la información relevante de carácter médico que se incluye en este documento.

! USA SOLO APLICABLE EN LOS ESTADOS UNIDOS

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

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

SELECCIÓN DEL IMPLANTE

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y la consiguiente rotura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de fusión, lo que podría dar lugar a una lesión adicional o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO

La colocación y el ajuste posicional de los implantes deben realizarse con el equipo y el instrumental auxiliar específico suministrado e indicado por Medtronic. Por consiguiente, por la propia seguridad del paciente se recomienda no utilizar los implantes de Medtronic con dispositivos de otros fabricantes.

No reutilice nunca, bajo ninguna circunstancia, un dispositivo del sistema vertebral CLYDESDALE®. Incluso cuando un dispositivo extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que provoquen una ruptura temprana.

PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deberán evitarse las afecciones y/o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones antes mencionadas.
- Deberá prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Deberá evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- Se proporcionará información adicional acerca de este sistema a petición.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. En el momento de la intervención se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
- Todos los dispositivos deberán limpiarse y esterilizarse antes de su uso a menos que se hayan suministrado estériles. Se debe disponer de componentes estériles de reserva para casos imprevistos.

INTRAOPERATORIO

- Deberán seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual sobre la técnica quirúrgica del sistema vertebral CLYDESDALE® disponible.
- En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de los nervios provoca la pérdida de función neurológica.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Debe utilizarse un injerto óseo autógeno para garantizar una fusión adecuada por debajo y alrededor del lugar de la fusión.
- No debe usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de estos componentes. El calor generado durante el proceso de fraguado puede dañar o deformar los dispositivos de PEEK.

POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico debe explicar al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte de este son de extrema importancia.

- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse al paciente que pueden aparecer complicaciones tales como aflojamiento y rotura del dispositivo si de forma excesiva o demasiado pronto tras la intervención carga peso, realiza actividad muscular o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Se debe recomendar al paciente que no fume ni consuma alcohol en exceso durante el período que dure el proceso de fusión del hueso.
- Se deberá informar al paciente de su incapacidad para doblarse por la zona de fusión vertebral y se le deberá enseñar cómo compensar dicha limitación física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante determinar y confirmar la inmovilización de la unión mediante un examen radiográfico. Si se produce una pseudoartrosis o los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados y/o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del sistema vertebral CLYDESDALE® son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de artrodesis.
- Cualquier dispositivo que haya sido retirado deberá tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.

EMBALAJE

Los dispositivos se pueden suministrar en forma estéril y en forma no estéril. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se ha roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo o consigna, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todos los kits y se deberán examinar detenidamente todos los componentes, incluido el instrumental, para descartar la presencia de daños antes de su uso. Los envases o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

LIMPIEZA

Las instrucciones de desmontaje/montaje y limpieza se pueden encontrar en <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte las "Instrucciones de reprocesamiento para los introductores laterales – M708348B087" para ver las instrucciones de desmontaje y limpieza específicas del Instrumento introductor DL (número de pieza 2942001). Consulte la "Información importante sobre los instrumentos reutilizables de Medtronic - 0380035" para ver las instrucciones de limpieza de los componentes de prueba del sistema vertebral CLYDESDALE®.

ESTERILIZACIÓN

Los implantes del sistema vertebral CLYDESDALE® se suministran estériles. Nunca esterilice en autoclave ni intente reesterilizar mediante ningún otro método o reutilizar los implantes del sistema vertebral CLYDESDALE®. Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse en el hospital antes de utilizarlos. Retire todo el material de embalaje antes de proceder a la esterilización. Solo deberán colocarse en el campo quirúrgico productos estériles. A menos que se especifique lo contrario, se recomienda esterilizar mediante vapor estos productos en el hospital usando uno de los siguientes conjuntos de parámetros del proceso:

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

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

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

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

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

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

NOTA: Debido al gran número de variables posibles en la esterilización, cada centro médico debe calibrar y comprobar el proceso de esterilización (p. ej., temperaturas, tiempos de exposición) usado con cada equipo. La Administración de Fármacos y Alimentos de Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) no considera ciclos de esterilización estándar los ciclos indicados en la Tabla 2. El usuario final tiene la responsabilidad de utilizar solamente esterilizadores y accesorios (tales como envoltorios de esterilización, bolsas de esterilización, indicadores químicos, indicadores biológicos y casetes de esterilización) que hayan sido autorizados por la FDA para las especificaciones (tiempo y temperatura) del ciclo de esterilización seleccionadas.

MANTENIMIENTO

Examine todos los instrumentos antes de usarlos. Devuelva el instrumento a Medtronic si observa lo siguiente: corrosión, cambio de coloración, picaduras o cualquier otra señal de desgaste.

Examine el vástago roscado del instrumento introductor. Devuelva el instrumento a Medtronic si la rosca está dañada o deformada o si el vástago parece estar doblado.

Examine el mango de silicona del instrumento introductor. Devuelva el instrumento a Medtronic si el mango de silicona presenta un cambio de coloración, cortes o cualquier otro daño.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Cubierto por una o más patentes estadounidenses n.º 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; y otras solicitudes de patente pendientes.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI TÄHTIS TEAVE SPINAALSÜSTEEMI CLYDESDALE® KOHTA

OTSTARVE

Tegemist on PEEK-materjalist (POLÜEETEREETERKETOON) lülikehadevahelise fusiooniseadmega, mis on mõeldud stabiliseerimiseks ja luufusiooni parandamiseks normaalse paranemise käigus pärast lülisamba häirete kirurgilist korrigeerimist. Seadet võib implanteerida ainult arst, kes tunneb põhjalikult implantaadi materjali ja kirurgilisi aspekte, ning kes on saanud väljaõppe selle mehaaniliste aspektide ja materjali rakenduste ja piirangute alal.

KIRJELDUS

Spinaalsüsteem CLYDESDALE® koosneb eri laiuse ja kõrgusega PEEK-materjalist raamidest, mis sisaldavad tantsaalmärkeid. Neid seadmeid võib paigutada kahe lumbaal- või lumbosakraallüli lülikehade vahele, et neid toetada ja korrigeerida lumbaalsete lülikehadevaheliste fusioonilõikuste käigus. Tänu implantaatide õõnsale ehitusele võib neid täita autogeense luusiirikuga.

Kaudsed garantiid seoses müügikõlblikkuse ja konkreetseks otstarbeks või kasutuselaks sobivusega on selgelt välistatud.

NÄIDUSTUSED

Spinaalsüsteem CLYDESDALE® on mõeldud kasutamiseks koos autogeense luusiirikuga, et soodustada lülikehadevahelist fusiooni, ning seda tuleks kasutada koos täiendavate fikseerimissüsteemidega, mis sobivad kasutamiseks lülisamba nimmepiirkonnas. Spinaalsüsteemi CLYDESDALE® kasutatakse degeneratiivse lülivaheketta haigusega (DDD) patsientidel ühel või kahel kõrvutiasuval tasemel L2 kuni S1. DDD-ga patsientidel võib olla sellel tasemel ka kuni 1. astme spondülostees või retrolistees. Degeneratiivset lülivaheketta haigust määratletakse patsiendi anamneesi ja radiograafiliste uuringute põhjal tuvastatud ketta degeneratsiooniga kaasneva diskogeense seljavaluna. Neil patsientidel peab olema väljaarenenud luustik ning nad peavad olema saanud viimase kuue kuu jooksul mitteoperatiivset ravi. **Neid implantaate võib paigaldada minimaalselt invasiivse lateraalse lähenemisviisi teel.**

VASTUNÄIDUSTUSED

Käesolev seade ei ole ette nähtud kasutuseks lülisamba kaelaosas.

Vastunäidustused on muu hulgas järgmised:

- paikne infektsioon operatsiooni alal;

- paikse põletiku nähud;
- palavik või leukotsütoos;
- rasvtõbi;
- rasedus;
- vaimuhaigus;
- mis tahes muu meditsiiniline või kirurgiline seisund, mis välistab spinaalse implantaadi operatsioonist saadava potentsiaalse kasu, näiteks tuumorite või kaasasündinud kõrvalekallete esinemine, murd operatsioonikohas, kiirenenud veresete, mida ei saa põhjendada muude haigustega, valgeliblede arvu tõus või valgeliblede märkimisväärne vasaknihe diferentsiaallooduses;
- oletatav või dokumenteeritud allergia või talumatus komposiitmaterjalide suhtes;
- fusiooni mittevajav juhtum;
- juhtum, mida ei ole näidustuste all kirjeldatud;
- patsient, kes ei ole valmis järgima operatsioonijärgseid juhiseid;
- patsiendil on teadaolev kaasasündinud või omandatud luu rabestumise või lubjastumisena avalduv häire;
- pediatrilised või veel väljaarenemata luustikuga patsiendid;
- spondülolistees, mida ei saa vähendada 1. astmeni;
- juhtum, kus kasutamiseks valitud implantaadi komponendid on kas liiga suured või liiga väikesed, et saavutada edukat tulemust;
- juhtum, mille puhul on vaja kasutada kahest eri komponendist või süsteemist pärit metalle;
- patsient, kellel pole opereeritaval alal piisavalt kude või kui luuvarud või -kvaliteet on ebapiisav;
- patsient, kellel võib implantaadi kasutamine segada anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist talitlust;
- varasem fusioon ravitaval tasandil.

NB! Kuigi järgmised seisundid ei ole absoluutsed vastunäidustused, võiks neid arvesse võtta võimalike põhjustena seadme mittekasutamiseks:

- raskekujuline luu resorptsioon;
- osteomalaatsia;
- raskekujuline osteoporoos.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed võivad tekkida seadme kasutamisel koos selle juurde kuuluvate instrumentidega või ilma instrumentideta.

Täiendava toe mittekasutamisel võib kõrvaltoimete tekkimise oht suureneda liikumise ja mittestabiliseerumise tulemusena. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas:

- implantaadi nihkumine;
- seadme(te) murdumine;
- reaktsioon implantaadi kui võõrkeha suhtes, sealhulgas võimalik tuumori moodustumine, autoimmuunne haigus ja/või armistumine;
- surve ümbritsevatele kudedele või elunditele;
- õige lülisamba kõveruse, korrektsiooni, kõrguse ja/või reduktsiooni kadu;
- infektsioon;
- luumurd või luule langeva koormuse vähenemine operatsioonikoha tasemel või selle kohal või all;
- luustumatu murd (või pseudartroos);
- neuroloogilise funktsiooni kadu, radikulopaatia tekkimine, kõvakelme rebendid ja/või valu tekkimine;
- neurovaskulaarse süsteemi kahjustus, sealhulgas paralüüs, meestel ajutine või püsiv retrograadne ejakulatsioon või muu raskekujuline vigastus;
- tserebrospinaalvedeliku lekkimine;
- veresoonte veritsemine ja/või hematoomid;
- distsiit, arahnoidiit ja/või muud tüüpi põletikud;
- süvaveenitromboos, tromboflebiit ja/või kopsuemboolia;
- luutransplantaadi võtmise koha tüsistus;
- võimetus jätkata igapäevaelu toiminguid;
- seadme(te) varajane või hiline lahtitulemine või nihkumine;
- uriinipeetus või -pidamatus või muud urogenitaalsüsteemi kahjustused;
- armkoe teke, mis võib põhjustada neuroloogilist kahjustust või kompressiooni närvide ümbruses ja/või valu;
- lülisamba mis tahes luu (sh ristluu, lülikaarevarrekese ja/või lüliskeha) ja/või luusiiriku või luusiiriku kogumisalal olev murd, mikromurd, resorptsioon, vigastus või penetratsioon kas operatsioonikoha tasemel või selle kohal ja/või all;
- transplantaadi äratõuge;
- väljasopistunud säsituum, ketta disrupatsioon või degeneratsioon operatsiooni tasandil, sellest kõrgemal või madalamal;
- selgroo liikuvuse või funktsiooni kaotus või kasv;
- reproduktiivse süsteemi kahjustus, sealhulgas steriilsus, konsortsiumi kadu ja seksuaalne düsfunktsioon;
- respiratoorsete probleemide teke (nt pulmonaaleemboolia, atelektaas, bronhiit, kopsupõletik jne);
- psüühilise seisundi muutus;
- opereeritud lülisambaosa potentsiaalse kasvu peatumine;
- surm.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti lülisambakirurgias, kus muud patsiendi seisundid võivad tulemusi halvendada. Käesoleva toote kasutamine ilma luusiirikuta või juhtudel, mil luustumist ei teki, ei ole tulemuslik.

Tähtsad tegurid süsteemi tulemuslikuks kasutamiseks kirurgi poolt on operatsioonieelsed ja operatiivsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste tehnikate tundmine, hea reduktsioon ning implantaatide õige valik ja paigaldamine. Peale selle mõjutavad tulemusi suurel määral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhiste järgimine. Patsientidel, kes suitsetavad, on luufusiooni sagedus vähenenud. Neid patsiente tuleb sellest teavitada ja hoiatada tagajärgede eest. Lülisambafusiooniks ei sobi ka ülekaalulised, alatoitunud ja/või alkoholi/narkootikumide kuritarvitavad ning halva lihaste ja luu kvaliteediga ja/või närviparalüüsiga patsiendid.

Kui patsientidel on ravitavatel tasanditel ka varem lülisammast opereeritud, võib kliiniline tulemus erineda varem opereerimata patsiendi tulemusest.

Implanteeritud seadet ei tohi kunagi mitte mingil tingimusel korduvalt kasutada, ümber töödelda ega uuesti steriliseerida. Steriilses pakendis seadmeid ei tohi mitte kunagi uuesti steriliseerida. Korduv kasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib rikkuda nende implantaatide struktuuri terviklikkust ja tekitada implantaatide saastumise ohtu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustust, haigestumist või surma.

MÄRKUS ARSTILE. Kuigi arst on kvalifitseeritud vahendaja ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleks käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniline teave ka patsiendile edastada.

! USA AINULT USA TARBIJAILE

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab antud seadmeid müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

TEAVE MRT-UURINGU KOHTA

Spinaalsüsteemi CLYDESDALE® ei ole hinnatud ohutuse, ühilduvuse, kuumenemise ega paigaldatavuse suhtes MR-keskkonnas.

IMPLANTAADI VALIK

Igale patsiendile sobiva suuruse, kuju ja konstruktsiooniga implantaadi valimine on protseduuri õnnestumiseks väga oluline. Kirurgilised implantaadid on kasutamisel korduva surve all ning nende tugevus on piiratud vajadusega sobitada neid inimese anatoomiaga. Kui ei rakendata äärmist hoolikust patsiendi valikul, implantaadi paigaldamisel ning postoperatiivsel hooldamisel, et implantaadile rakenduvaid pingeid minimeerida, võivad need pinged põhjustada materjali väsimist ja seadme sellest tingitud murdumist või lahtitulekut enne fusiooni toimumist, mille tagajärjel võib tekkida uus vigastus või seadme enneaegse eemaldamise vajadus.

SEADME FIKSEERIMINE

Implantaate võib paigaldada ja nende asendit võib reguleerida üksnes spetsiaalsete abiinstrumentide ja -seadmetega, mida on tarninud ja selleks otstarbeks määranud Medtronic. Patsiendi ohutuse huvides on soovitatav, et ettevõtte Medtronic implantaate ei kasutataks koos muudest allikatest pärinevate seadmetega.

Ärge spinaalsüsteemi seadet CLYDESDALE® mitte kunagi mitte mingil juhul korduskasutage. Isegi kui eemaldatud seade näib olevat terve, võib sellel olla väikseid defekte või sisemisi pingeid, mis võivad kaasa tuua varajase purunemise.

OPERATSIOONI EEL

- Tuleb valida üksnes selliseid patsiente, kes vastavad näidustuste all loetletud kriteeriumidele.
- Seadme kasutamisest tuleb hoiduda patsientidel, kellel on eespool toodud vastunäidustustes loetletud haigusi ja/või eelsoodumusi.
- Seadet (seadmeid) tuleb käsitseda ja hoida ettevaatlikult. Neid ei tohi kriimustada ega kahjustada. Hoiustamise ajal tuleb seadmeid kaitsta eriti korrodeeriva keskkonnamõju eest.
- Soovi korral võite saada käesoleva süsteemi kohta lisateavet.
- Kirurg peab enne erinevate seadmete kasutamist neid tundma õppima ning isiklikult kontrollima, et kõik seadmed oleks enne operatsiooni alustamist olemas.
- Konkreetse juhtumi juures kasutatava seadme suurus tuleb kindlaks määrata enne operatsiooni. Operatsiooni ajal peab olema kättesaadav piisav valik implantaadi suurusi, sealhulgas suuremaid ja väiksemaid kui need, mida eeldatavalt vajatakse.
- Seadmed, mida ei ole steriilsena tarnitud, tuleb enne kasutamist puhastada ja steriliseerida. Steriilsed lisakomponendid peaksid olema kättesaadavad juhuks, kui neid ootamatult vaja läheb.

OPERATSIOONI AJAL

- Spinaalsüsteemi CLYDESDALE® kirurgilise meetodi käsiraamatus toodud juhiseid tuleb hoolikalt järgida.
- Seljaaju ja närvijuurte läheduses tuleb alati olla äärmiselt ettevaatlik. Närvide kahjustamine põhjustab neuroloogilise funktsiooni kadu.
- Instrumentide või implantaatide komponentide murdumine, libisemine või valesti kasutamine võib vigastada patsienti või operatsioonipersonali.
- Tagamaks fusiooni õnnestumist fusioonikoha all ja ümber, tuleb kasutada autogeenset luusiirikut.
- Luutsementi ei tohi kasutada, sest see materjal võib nende komponentide eemaldamist raskendada või selle võimatuks muuta. Kõvastumisel eralduv soojus võib PEEK-ist seadmeid kahjustada või deformeerida.

OPERATSIOONI JÄREL

Arsti antud postoperatiivsed juhised ja hoiatused patsiendile ning patsiendi kinnipidamine nendest on suure tähtsusega.

- Patsiendile tuleb anda seadme kasutuse ja piirangute kohta üksikasjalikud juhised. Patsienti tuleb hoiatada, et enneaegse või liigse raskuse rakendamisel, lihastegevuse või lülisamba ootamatute jõnksatuste või põrutuste tulemusena võib tüsistuseks olla seadme(te) lõdvenemine ja/või purunemine.
- Patsiendile tuleb soovitada luufusiooni protsessi ajal mitte suitsetada ega liigselt alkoholi tarbida.
- Patsienti tuleb teavitada, et lülisambafusiooni kohast ei ole võimalik end painutada, ning talle tuleb õpetada selle kehaliigutuse püsiva füüsilise piirangu kompenseerimist.
- Oluline on röntgenograafilise uuringuga tuvastada ja kinnitada luustuva koha immobilisatsiooni. Kui ilmneb luustumatus või kui komponendid tulevad lahti, nihkuvad ja/või purunevad, tuleb seadmed enne tõsiste vigastuste tekkimist kohe uuesti paigaldada ja/või eemaldada.
- Spinaalsüsteemi CLYDESDALE® implantaadid on lülisambadevahelised seadmed ja nende otstarve on stabiliseerida operatsioonikoht fusiooniprotsessi ajal.
- Eemaldatud seadmeid tuleb käidelda viisil, mis ei võimalda nende korduskasutamist ühegi teise kirurgilise protseduuri ajal.

PAKEND

Seadmed võidakse tarnida steriilsena või mittesteriilsena. Iga komponendi pakend peab olema kättesaamisel terve. Kui steriilse pakendi kinnitus on katki, ei tohi seadet resteriliseerida. Kui kasutatakse laenu- või konsignatsioonüsteemi, tuleb enne kasutamist kõigi komplektide kompleksust hoolikalt kontrollida, samuti tuleb hoolikalt kontrollida kõiki komponente, sealhulgas instrumente, tagamaks, et neil ei esine enne nende kasutamist kahjustusi. Kahjustatud pakendeid ega tooteid ei tohi kasutada ning need tuleks tagastada ettevõttele Medtronic.

PUHASTAMINE

Lahtivõtmise/kokkupanemise ja puhastamise juhised leiab veebilehelt <http://manuals.medtronic.com/>. DL-i sisestusinstrumendi (osa number 2942001) lahtivõtmise ja puhastamise juhiseid vaadake jaotisest „Lateraalsete sisestajate ümbertöötlemise juhised – M708348B087”. Spinaalsüsteemi CLYDESDALE® puhastamise juhiseid vaadake jaotisest „Oluline teave ettevõtte Medtronic korduskasutatavate instrumentide kohta – 0380035”.

STERILISEERIMINE

Spinaalsüsteemi CLYDESDALE® implantaadid tarnitakse steriilsena. Ärge spinaalsüsteemi CLYDESDALE® implantaate mitte kunagi autoklaavige ega üritage neid mis tahes muul viisil korduvalt steriliseerida või kasutada. Instrumendid tarnitakse mittesteriilsena ja need tuleb enne kirurgilist kasutust haiglas steriliseerida. Enne steriliseerimist tuleb eemaldada kõik pakkematerjalid. Operatsioonialale võib viia ainult steriilseid tooteid. Kui ei ole teisiti määratud, on soovitatav neid tooteid haiglas auruga steriliseerida, kasutades ühte alltoodud protsessiparameetrite kogumit.

Tabel 1: Steriliseerimistsükli parameetrid USAs ja selle territooriumitel

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMIS-AEG ¹
Aur	Raskusjõul	121 °C (250 °F)	30 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	132 °C (270 °F)	15 minutit	30 minutit
Aur	Raskusjõul	135 °C (275 °F)	10 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	132 °C (270 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	135 °C (275 °F)	3 minutit	16 minutit

Tervishoiuasutustele, mis asuvad väljaspool USA-d ja selle valdusi: teatavad USA-välised tervishoiuasutused soovivad steriliseerimist vastavalt esitatud parameetritele, et minimeerida Creutzfeldti-Jakobi tõve edasikandumise potentsiaalset riski, eriti kirurgiliste instrumentide puhul, mis võivad kokku puutuda kesknärvisüsteemiga.

Tabel 2: Steriliseerimistsükli parameetrid tervishoiuasutustele väljaspool USA-d ja selle territooriume

MEETOD	TSÜKKEL	TEMPERATUUR	TÖÖTLUSPERIOOD	MINIMAALNE KUIVATAMIS-AEG ¹
Aur	Raskusjõul	134 °C (273 °F)	20 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	134 °C (273 °F)	4 minutit	30 minutit
Aur	Dünaamiline õhu eemaldamine	134 °C (273 °F)	20 minutit	30 minutit

¹ Minimaalsete kuivatusaegade valideerimiseks kasutati vaakumkuivatuse võimalusega sterilisaatoreid. Atmosfäärirõhuga kuivatamistsükli puhul võib kuivatusaeg kujuneda pikemaks. Vt sterilisaatori tootja soovitusi. **MÄRKUS.** Steriliseerimisega seotud mitmete muutujate tõttu peab iga tervishoiuasutus kalibreerima ja kontrollima seadmetele kohaldatavat steriliseerimisprotsessi (nt temperatuurid, kokkupuuteajad).

USA Toidu- ja Ravimiamet (FDA) ei käsita tabelis 2 esitatud steriliseerimistsükleid standardsete steriliseerimistsükliitena. Kasutaja vastutab selle eest, et ta kasutab ainult valitud steriliseerimistsükli parameetrite (aeg ja temperatuur) jaoks USA Toidu- ja Ravimiameti poolt heaks kiidetud sterilisaatoreid ja tarvikuid (nt steriliseerimisümbrised, -kotid, keemilised indikaatorid, bioloogilised indikaatorid ja steriliseerimiskassetid).

HOOLDAMINE

Kontrollige kõiki instrumente enne kasutamist. Korrosiooni, värvimuutuse, kontaktväsimuse või muude kulumismärkide täheldamisel tagastage instrument ettevõttele Medtronic.

Kontrollige sisestusinstrumendi keerrestatud võlli. Kui keermed on kahjustatud või moonutatud või kui võll näib olevat paindunud, tagastage instrument ettevõttele Medtronic.

Kontrollige sisestusinstrumendi silikoonkäepidet. Kui silikoonkäepidemel on värvimuutusi, sisselõikeid või kahjustusi, tagastage instrument ettevõttele Medtronic.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Kõik tervishoiutöötajad (nt selle tootesüsteemi kliendid või kasutajad), kellel on mingeid kaebusi või kes ei ole rahul toote kvaliteedi, ehtsuse, vastupidavuse, töökindluse, ohutuse, tõhususe ja/või tulemuslikkusega, peaksid sellest teatama turustajale või ettevõttele Medtronic. Lisaks, kui implanteeritud spinaalsüsteemi mõnel komponendil (komponentidel) esineb häireid (s.t see ei anna ettenähtud tulemusi või muul viisil ei toimi nagu ette nähtud) või kui on selline kahtlus, tuleb sellest kohe teatada turustajale. Kui mingil ettevõtte Medtronic tootel esineb kunagi talitlushäireid ja see võib olla põhjustanud või kaasa aidanud patsiendi surmale või tõsisele vigastusele, tuleb sellest turustajale otsekohe teatada telefoni, faksi või kirja teel. Kaebuse esitamisel tuleb märkida komponendi (komponentide) nimetus, number ja partii number (numbrid), esitaja nimi ja aadress, kaebuse iseloom ning märke selle kohta, kas turustajalt soovitakse kirjalikku aruannet.

LISATEAVE

Käesoleva süsteemi soovituslikud kasutusjuhised (kirurgilised operatsioonitehnikad) on soovi korral saadaval tasuta. Kui vajate lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

Kaetud vähemalt ühe USA patendiga nr 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 ja muude töösolevate patenditaotlustega.

© 2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

TÄRKEITÄ TIETOJA CLYDESDALE®-SPINAALIJÄRJESTELMÄSTÄ

KÄYTTÖTARKOITUS

Tämä laite on PEEK-materiaalista (POLYEETTERIEETTERIKETONISTA) valmistettu nikamavälihuusiolaite, jonka tarkoitus on stabiloida ja edistää luun fuusiota normaalin paranemisen aikana selkärangan häiriöiden kirurgisen korjauksen jälkeen. Tuotteen saa implantoida ainoastaan lääkäri, joka on perehtynyt täysin implantin materiaaliin liittyviin ja kirurgisiin näkökohtiin ja joka tuntee tuotteen mekaniikkaa ja materiaalia koskevat käyttötavat ja rajoitukset.

KUVAUS

CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmässä on erilevyisiä ja -korkuisia PEEK-kehikoita, joissa on tantaalimerkit. Nämä laitteet voidaan asettaa lannerangan tai lanne-ristirangan kahden nikamansolmun väliin tuki- ja korjauslaitteeksi lannerangan nikamavälien fuusiroleikkausten aikana. Koska implantit ovat onttoja, ne voidaan täyttää autogeenisellä luusiirteellä.

Konkludenttiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, suljetaan nimenomaisesti pois.

KÄYTTÖAIHEET

CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nikamavälien fuusiota edistävän autogeenisen luusiirteen kanssa, ja sen kanssa on käytettävä lisäfiksaatiojärjestelmiä, jotka on hyväksytty käytettäväksi lannerangassa. CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmää käytetään potilaille, joilla on diagnosoitu välilevyrappeuma (DDD) yhdellä tai kahdella vierekkäisellä tasolla alueella L2–S1. Näillä DDD-potilailla saa olla kyseisillä nikamatasoilla myös enintään luokan 1 spondylolisteesi tai retrolisteesi. DDD määritellään potilastiedoissa ja radiografisissa tutkimuksissa vahvistetuksi diskogeeniseksi selkäkivuksi, johon liittyy välilevyn rappeutuminen. Potilaiden luuston tulee olla täysin kehittynyt, eikä heille ole saanut tehdä leikkauksia kuuteen kuukauteen.

Implantit voidaan implantoida mini-invasiivisella lateraalisella menetelmällä.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei saa käyttää kaularangassa.

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- leikkauskohdan paikallinen infektio
- paikallisen tulehduksen oireet
- kuume tai leukosytoosi
- sairaaloinen lihavuus
- raskaus
- mielisairaus

- jokin muu tila, joka estää spinaali-implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset poikkeavuudet, leikkauspaikan paikallinen murtuma, kohonnut lasko, jota ei voi selittää muilla taudeilla, kohonnut valkosolujen määrä tai selvä siirtyminen vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- epäilty tai todettu komposiittimateriaali-allergia tai -intoleranssi
- kaikki tapaukset, joissa ei vaadita fuusiota
- kaikki tapaukset, joita ei ole kuvattu käyttöaiheissa
- potilaat, jotka eivät halua noudattaa leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
- potilaat, joilla tiedetään olevan perinnöllinen tai hankinnainen luuhauraus tai kalkkeutumishäiriö
- lapsipotilaat tai tapaukset, joissa potilaan luusto vielä kasvaa
- spondyloolisteesi, jota ei voida korjata luokkaan 1
- kaikki tapaukset, joissa valitut implanttiosat ovat liian isoja tai liian pieniä onnistuneen tuloksen saavuttamiseen
- kaikki tapaukset, joissa on yhdistettävä kahdesta eri metallista valmistettuja osia tai järjestelmiä
- potilaat, joilla ei ole riittävästi kudosta leikkauskohdan peittämiseen tai joilla on riittämätön luumäärä tai liian heikko luun laatu
- potilaat, joilla implantin käyttö häiritsisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista toimintaa
- aiempi fuusio hoidettavalla tasolla.

HUOMAA: Vaikka seuraavat tilat eivät ole ehdottomia vasta-aiheita, niitä tulee pitää mahdollisina tämän laitteen käytön estävinä tekijöinä:

- vaikea luuresorptio
- osteomalasia
- vaikea osteoporoosi.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Haittavaikutuksia voi ilmetä, kun laitetta käytetään joko siihen liittyvien instrumenttien kanssa tai ilman niitä.

Liikkeestä ja epästabiiliudesta aiheutuvien haittavaikutusten riski voi kasvaa tapauksissa, joissa ei ole käytetty lisätukea. Mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- implantin siirtyminen
- laitteen (laitteiden) rikkoutuminen
- implanttien aiheuttama vierasesinereaktio, mukaan lukien mahdollinen kasvaimen muodostuminen, autoimmuunisairaus ja/tai arpeutuminen
- ympäröiviin kudoksiin tai elimiin kohdistuva paine
- selkärangan oikean kaaren, korjauksen, korkeuden ja/tai reduktion häviäminen
- infektio
- luunmurtuma tai kuormituskatoilmiö leikkaukskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella
- luutumattomuus (tai valenivel)
- neurologisen toiminnan häviäminen, radikulopatian esiintyminen, duuran repeämät ja/tai kivun kehittyminen
- neurovaskulaariset häiriöt, mukaan lukien halvaus, miehillä väliaikainen tai pysyvä retrogradinen ejakulaatio tai muuntyyppiset vakavat vammat
- aivo-selkäydinnesteen vuoto
- verisuonien verenvuoto ja/tai hematoomat
- diskiitti, araknoidiitti ja/tai muuntyyppiset tulehdukset
- syvä laskimotukos, laskimontukotulehdus, ja/tai keuhkoveritulppa
- luusiirteiden luovutuspaikan komplikaatio
- liikuntakyvyttömyys jokapäiväisessä elämässä
- laitteen (laitteiden) varhainen tai myöhäinen löystyminen tai liikkuminen
- virtsaumpi, rakon hallinnan menetys tai muu virtsateiden heikkeneminen
- arpimuodostuma, joka mahdollisesti aiheuttaa neurologista heikkenemistä tai puristusta hermojen ympärille ja/tai kipua
- selkärangan jonkin luun (kuten ristiluun, pedikkelien ja/tai nikamansolmun) ja/tai luusiirteiden tai luusiirteiden keräämispaikan murtuma, mikromurtuma, resorptio, vaurio tai penetraatio leikkaukskohdassa ja/tai sen ylä- tai alapuolella
- siirteiden takaisintyöntyminen
- nikamavälilevyn esiinluiskahdus, nikamavälilevyn repeämä tai rappeuma leikkaukskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella
- selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan häviäminen tai lisääntyminen
- sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, mukaan lukien steriliteetti, sukupuolielämän lakkaaminen ja seksuaaliset häiriöt
- hengitystieongelmat (esimerkiksi keuhkoembolia, atelektaasi, bronkiitti, pneumonia)
- muutos henkisessä tilassa
- selkärangan operoidun osan mahdollisen kasvun pysähtyminen
- kuolema.

VAARAT JA VAROTOIMET

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tämä pätee erityisesti selkärankakirurgiaan, jossa potilaan muut tilat saattavat vaarantaa lopputuloksen. Tämän tuotteen käyttö ei johda onnistuneeseen tulokseen ilman luusiirrettä tai niissä tapauksissa, joissa luutumista ei tapahdu.

Leikkausta edeltävä suunnittelu ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikoiden tuntemus, hyvä reduktio sekä implanttien oikea valinta ja sijainti, ovat kirurgille tärkeitä näkökohtia järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyys vaikuttavat erittäin paljon saavutettaviin tuloksiin. Tupakoitsijoilla on osoitettu esiintyvän vähemmän luun fuusioitumista. Näille potilaille on kerrottava tästä tosiasiaista ja heitä on varoitettava tästä seurauksesta. Myös liikalihavat, aliravitut ja/tai alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttäjät sekä potilaat, joilla on huono lihas- tai luulaatu ja/tai hermohalvaus, sopivat huonosti selkärankafuusioon.

Jos potilaalle on aiemmin tehty hoidettavien tasojen selkärankaleikkaus, hänen kliininen tuloksensa voi olla erilainen kuin potilaalla, jota ei ole leikattu aiemmin.

Kerran implantoitua laitetta ei saa koskaan käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen missään olosuhteissa. Steriilisti pakattuja laitteita ei myöskään saa koskaan steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsitteleminen tai -sterilointi voi heikentää implanttien rakennetta ja kontaminoida implantit, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairastumiseen tai kuolemaan.

HUOMAUTUS LÄÄKÄRILLE: Vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

! USA KOSKEE VAIN YHDYSVALTOJA

Varoitus: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän turvallisuutta, yhteensopivuutta, kuumenemistä tai siirtymistä magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

IMPLANTIN VALINTA

Implantin oikean koon, muodon ja rakenteen valinta kullekin potilaalle on ehdottoman tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta. Kirurgiset implantit altistuvat käytössä toistuville rasituksille, ja niiden lujuutta rajoittaa tarve saada niiden rakenne sopimaan elimistön rakenteeseen. Ellei potilasvalinnassa, implantin sijoittamisessa ja toimenpiteen jälkeisten implanttien kohdistuvien rasitusten minimoinnissa noudateta suurta huolellisuutta, tällaiset rasitukset saattavat aiheuttaa materiaalin väsymistä ja sen seurauksena laitteen rikkoutumisen tai löystymisen ennen täydellistä fuusiota, mikä saattaa aiheuttaa lisävamman tai tarpeen poistaa laite ennen aikaisesti.

LAITTEEN KIINNITYS

Implanttien asennukseen ja asennon säätöön saa käyttää vain Medtronic-yhtiön toimittamia ja suunnittelema erityisiä apuinstrumentteja ja -välineitä. Potilasturvallisuuden kannalta on sen vuoksi suositeltavaa, että Medtronic-implantteja ei käytetä muiden valmistajien laitteiden kanssa.

Älä koskaan käytä CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän laitetta uudelleen missään olosuhteissa. Vaikka poistettu laite näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vikoja tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa ennen aikaisen murtumisen.

ENNEN LEIKKAUSTA

- Potilaiksi tulee valita ainoastaan henkilöitä, jotka täyttävät käyttöaiheissa kuvatut kriteerit.
- On syytä välttää potilaita, joilla on edellä vasta-aiheissa mainittuja sairauksia tai jotka ovat alttiita sairastumaan tällaisiin sairauksiin.
- Laitteen (laitteiden) käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava huolellisuutta. Ne eivät saa naarmuuntua tai vahingoittua. Laitteet on suojattava varastoinnin aikana erityisesti korroosiovaikutuksilta.
- Lisätietoja järjestelmästä annetaan pyydettyäessä.
- Kirurgin tulee tutustua eri laitteisiin ennen käyttöä, ja hänen tulee henkilökohtaisesti varmistaa, että kaikki laitteet ovat saatavilla ennen leikkauksen aloittamista.
- Kyseisessä leikkauksessa tarvittavan laitteen koko on määritettävä ennen leikkauksen aloittamista. Leikkauksen ajaksi on varattava riittävä määrä erikokoisia implantteja, joiden koot ovat sekä suurempia että pienempiä kuin odotettavasti käytettävät koot.
- Kaikki laitteet on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä, jos niitä ei toimiteta steriileinä. Ylimääräisiä steriilejä osia on oltava saatavilla odottamattoman tarpeen varalta.

LEIKKAUKSEN AIKANA

- Kaikkia käytettävissä olevia CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita tulee noudattaa huolellisesti.
- Äärimmäistä varovaisuutta tulee aina noudattaa selkäytimen ja hermojuurten ympärillä. Hermovaurio johtaa neurologisen toiminnan menetykseen.
- Instrumentin tai implantin rikkoutuminen, putoaminen tai vääränlainen käyttö saattavat aiheuttaa vamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- Kunnollinen fuusio toimenpidepaikan alapuolella ja ympärillä tulee varmistaa käyttämällä autogeenistä luusiirrettä.
- Luusementtiä ei pidä käyttää, koska se saattaa tehdä osien poistamisen vaikeaksi tai mahdottomaksi. Kovetuksessa syntyvä kuumuus voi vahingoittaa tai vääristää PEEK-laitteita.

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Lääkärin ohjeet ja varoitukset potilaalle leikkauksen jälkeen sekä potilaan hoitomyöntyvyys ovat äärimmäisen tärkeitä.

- Potilaalle tulee antaa yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Potilasta on varoitettava, että laitteiden löystyminen ja/tai rikkoutuminen ovat komplikaatioita, jotka voivat syntyä liiallisesta tai liian aikaisin aloitetusta painorasituksesta, lihastoiminnasta tai äkillisestä selkärankaan kohdistuvasta tärähdyksestä tai iskusta.
- Potilasta tulee neuvoa olemaan tupakoimatta ja välttämään liiallista alkoholin käyttöä luufuusion aikana.
- Potilaalle tulee kertoa, että selkäranka ei taivu fuusiokohdassa. Hänelle on neuvottava vartalon liike, joka korvaa tämän pysyvän rajoituksen.
- On tärkeää vahvistaa liitoksen liikkumattomuus ja varmistaa se röntgentutkimuksella. Jos liitos ei luudu tai jos osat löystyvät, liikkuvat ja/tai rikkoutuvat, laitteet on tarkistettava ja/tai poistettava välittömästi, ennen kuin syntyy vakava vamma.
- CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän implantit ovat nikamavälilaitteita, joiden tarkoituksena on stabiloida leikkausalue fuusion ajaksi.
- Kaikki poistetut laitteet on käsiteltävä siten, että niiden uudelleenkäyttö muissa kirurgisissa toimenpiteissä ei ole mahdollista.

PAKKAUS

Laitteet voidaan toimittaa steriloituina tai steriloiattomina. Kaikkien osien pakkausten tulee vastaanottohetkellä olla ehjiä. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen, jos steriilin pakkauksen suojus on murrettu. Jos käytetään tuotelainaus- tai kaupintavarastojärjestelmää, on tarkistettava huolellisesti, että kaikissa pakkauksissa on koko sisältö tallella ja että kaikki osat, myös instrumentit, ovat vahingoittumattomia ennen käyttöä. Vahingoittuneita pakkauksia ja tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronic-yhtiölle.

PUHDISTUS

Purkamis-, kokoamis- ja puhdistusohjeet löytyvät osoitteesta <http://manuals.medtronic.com/>. Katso DL-sisäänviejäinstrumentin (osnumero 2942001) purkamis- ja puhdistusohjeet ”Lateraalisten sisäänviejien jälkiprosessointiohjeet” -asiakirjasta (M708348B087). Katso CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän koeinstrumenttien puhdistusohjeet ”Tärkeitä tietoja kestävästä käytöstä Medtronic-instrumenteista” -asiakirjasta (0380035).

STERILOINTI

CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän implantit toimitetaan steriileinä. Älä koskaan autoklavoi tai yritä millään muulla tavalla uudelleensteriloida tai -käyttää CLYDESDALE®-spinaalijärjestelmän implantteja. Instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja sairaalan on steriloitava ne ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki pakkausmateriaalit ennen sterilointia. Leikkausalueelle saa asettaa vain steriilejä tuotteita. Sairaalan suositellaan höyrysteriloivan nämä tuotteet käyttäen jotakin seuraavista prosessiparametriyryhmistä, ellei muissa ohjeissa toisin määritetä:

Taulukko 1: Sterilointijakson parametrit Yhdysvaltoja ja sen alueita varten

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIMMÄISKUIVAUSAIKA ¹
Höyry	Painovoimainen ilmanpoisto	121 °C (250 °F)	30 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Painovoimainen ilmanpoisto	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Painovoimainen ilmanpoisto	135 °C (275 °F)	10 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	132 °C (270 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	135 °C (275 °F)	3 minuuttia	16 minuuttia

Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella olevat terveydenhuoltolaitokset: Yhdysvaltojen ulkopuolella jotkin terveysviranomaiset suosittelvat näiden parametrien mukaista sterilointia, jotta Creutzfeldt–Jakobin taudin mahdollinen leviämiskäyttö saadaan minimoitua. Tämä koskee erityisesti kirurgisia instrumentteja, jotka voivat joutua kosketukseen keskushermoston kanssa.

Taulukko 2: Sterilointijakson parametrit terveydenhuoltolaitoksille Yhdysvaltojen ja sen alueiden ulkopuolella

MENETELMÄ	JAKSO	LÄMPÖTILA	ALTISTUSAIKA	VÄHIMMÄISKUIVAUSAIKA ¹
Höyry	Painovoimainen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	20 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	4 minuuttia	30 minuuttia
Höyry	Dynaaminen ilmanpoisto	134 °C (273 °F)	20 minuuttia	30 minuuttia

¹ Vähimmäiskuivausajat on validoitu sterilointilaitteilla, joissa on tyhjiökuivausominaisuus. Ympäristön ilmanpaineessa toimivat kuivausjaksot voivat vaatia pidempiä kuivausajoja. Noudata sterilointilaitteen valmistajan suosituksia.

HUOMAUTUS: Koska sterilointiin sisältyy monia muuttujia, jokaisen terveydenhuoltolaitoksen tulisi kalibroida laitteensa ja tarkistaa niiden sterilointiprosessi (esimerkiksi lämpötilat ja altistusajat).

Taulukossa 2 luetellut sterilointijaksot eivät ole Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) mukaisia vakiosterilointijaksosia. Loppukäyttäjän vastuulla on käyttää ainoastaan sellaisia sterilointilaitteita ja lisävarusteita

(kuten sterilointikääreitä ja -pusseja, kemiallisia indikaattoreita, biologisia indikaattoreita ja sterilointikasetteja), jotka FDA on hyväksynyt valituille sterilointijakson määrityksille (ajalle ja lämpötilalle).

HUOLTO

Tarkasta kaikki instrumentit ennen käyttöä. Palauta instrumentti Medtronic-yhtiölle, jos siinä näkyy merkkejä syöpymisestä, värjäytymisestä, pistesyöpymisestä tai muusta kulumisesta.

Tarkasta sisäänviejäinstrumentin kierteitetty varsi. Palauta instrumentti Medtronic-yhtiölle, jos kierteet ovat vahingoittuneet tai vääntyneet tai jos varsi näyttää taipuneen.

Tarkasta sisäänviejäinstrumentin silikonikahva. Palauta instrumentti Medtronic-yhtiölle, jos silikonikahva on värjäytynyt, leikkautunut tai vahingoittunut muulla tavoin.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Jokaisen terveydenhuollon henkilökuntaan kuuluvan (esimerkiksi asiakkaan tai tämän tuotejärjestelmän käyttäjän), jolla on valitettavaa tai joka on ollut tyytymätön tuotteen laatuun, sisältöön, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, vaikuttavuuteen ja/tai suorituskykyyn, tulee ilmoittaa tästä jälleenmyyjälle tai Medtronic-yhtiölle. Jälleenmyyjälle tulee ilmoittaa välittömästi myös silloin, jos jossakin implantoidun spinaalijärjestelmän osassa on toimintahäiriöitä (toisin sanoen jos osa ei vastaa jotakin määritettyä suorituskykyarvoa tai ei muuten toimi tarkoitetulla tavalla) tai siinä epäillään olevan tällaisia häiriöitä. Jälleenmyyjälle on ilmoitettava välittömästi puhelimitse, faksilla tai kirjeellä, jos jossakin Medtronic-tuotteessa on toimintahäiriöitä, jotka ovat saattaneet johtaa tai myötävaikuttaa potilaan kuolemaan tai vakavaan vammaan. Ilmoita valitusta laatiessasi osan tai osien nimi ja numero, eränumero(t), nimesi ja osoitteesi, valituksen aihe sekä tieto siitä, vaaditaanko jälleenmyyjältä kirjallinen raportti.

LISÄTIETOJA

Järjestelmän suosituskäyttöohjeet (toimenpiteissä käytettävät leikkaustekniikat) ovat pyydettyä saatavilla ilmaiseksi. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Medtronic-yhtiöön.

Suojattu yhdellä tai useammalla Yhdysvaltojen patenteista 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654 ja 7,125,425 ja muilla vireillä olevilla patenttihakemuksilla.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION RACHIDIENNE CLYDESDALE®

OBJECTIF

Ce dispositif est un dispositif de fusion intervertébrale en PEEK (POLYÉTHÉRÉTHERCÉTONE) destiné à stabiliser et à favoriser la fusion osseuse au cours du processus normal de guérison après correction chirurgicale des affections du rachis. Le produit ne doit être implanté que par un médecin parfaitement familiarisé avec le matériau de l'implant et les techniques chirurgicales, et qui connaît ses applications mécaniques et matérielles ainsi que ses limites.

DESCRIPTION

Le système de fixation rachidienne CLYDESDALE® comprend des cages en PEEK de différentes largeurs et hauteurs, qui renferment des marqueurs en tantale. Ces dispositifs peuvent être insérés entre deux corps vertébraux lombaires ou lombo-sacrés pour apporter un soutien et une correction pendant les interventions de fusion intervertébrale lombaire. La géométrie creuse des implants leur permet d'être remplis par la greffe osseuse autogène.

Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un objectif ou un usage particulier sont expressément exclues.

INDICATIONS

Le système de fixation rachidienne CLYDESDALE® est conçu pour être utilisé avec une greffe osseuse autogène afin de faciliter la fusion intervertébrale et est destiné à être utilisé avec des systèmes de fixation supplémentaires dont l'utilisation est autorisée dans le rachis lombaire. Le système de fixation rachidienne CLYDESDALE® est utilisé chez les patients ayant reçu un diagnostic de discopathie dégénérative (DDD) à un ou deux niveaux contigus de L2 à S1. Ces patients atteints de DDD peuvent également souffrir de spondylolisthésis jusqu'au grade 1 ou de rétrolisthésis aux niveaux concernés. La DDD se définit comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques. Ces patients doivent avoir atteint leur maturité squelettique et avoir reçu un traitement non opératoire pendant six mois. **Ces implants peuvent être implantés via une approche latérale mini-invasive.**

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec le rachis cervical.

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

- infection localisée au site chirurgical ;
- signes d'inflammation locale ;
- fièvre ou leucocytose ;
- obésité morbide ;
- grossesse ;

- Maladie mentale
- Toute autre pathologie qui compromettrait les bénéfices potentiels de la chirurgie d'implants rachidiens, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture localisée au site opératoire, une augmentation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, une augmentation de la leucocytose ou une déviation marquée vers la gauche de la formule leucocytaire
- Allergie ou intolérance, suspectée ou documentée, aux matériaux composites
- tout cas ne nécessitant pas de fusion ;
- tout cas non décrit dans les indications ;
- Tout patient ne souhaitant pas se conformer aux instructions postopératoires
- Patients présentant un problème connu de friabilité ou de calcification osseuse héréditaire ou acquise
- Cas pédiatriques ou patients n'ayant pas encore atteint leur maturité squelettique
- Spondylolisthésis ne pouvant être réduit au grade 1
- tout cas où les éléments sélectionnés pour l'implant sont trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant ;
- tout cas nécessitant le mélange de métaux à partir de deux composants ou systèmes différents ;
- tout patient ayant une couverture tissulaire insuffisante du site opératoire, ou une réserve osseuse insuffisante ou de qualité insuffisante ;
- tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant risque d'interférer avec les structures anatomiques ou le fonctionnement physiologique attendu ;
- fusion antérieure au niveau de la zone devant être traitée.

N. B. : Bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les pathologies devant être considérées comme des facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- une résorption osseuse sévère ;
- ostéomalacie ;
- une ostéoporose sévère.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des effets indésirables peuvent survenir lorsque le dispositif est utilisé avec ou sans instrumentation associée. Le risque éventuel d'effets indésirables dus au mouvement et à la non-stabilisation peut être augmenté lorsqu'aucun soutien complémentaire associé n'est utilisé. Les événements indésirables potentiels incluent, de façon non limitative :

- Migration de l'implant
- rupture du ou des dispositifs ;
- réaction de rejet face aux implants, entraînant notamment la formation éventuelle d'une tumeur, une maladie auto-immune et/ou des cicatrices ;
- pression sur les tissus ou les organes environnants ;
- déviation, perte de correction, de hauteur et/ou une réduction de la colonne vertébrale ;
- Infection
- Fracture osseuse ou déviation des contraintes au niveau, au-dessus ou en dessous de la zone opérée
- Absence de consolidation (ou pseudarthrose)
- Perte d'une fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, brèches dures et/ou douleurs
- Atteinte neurovasculaire, notamment une paralysie, une éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez les hommes, ou d'autres types de blessure grave
- Fuite de liquide céphalo-rachidien
- Hémorragie et/ou hématomes
- Discite, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammations
- thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire ;
- complication à l'endroit de la greffe osseuse ;
- incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne ;
- relâchement ou déplacement précoce ou tardif du ou des dispositifs ;
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical et autres types de trouble de l'appareil urinaire
- Formation de cicatrices provoquant éventuellement une altération neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur
- Fracture, microfracture, résorption, endommagement ou pénétration de n'importe quel os vertébral (notamment le sacrum, les pédicules et/ou les corps vertébraux) et/ou de la greffe osseuse ou du site de prélèvement de greffe à l'endroit, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Greffe repoussée en arrière
- Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction du rachis
- Atteinte de l'appareil reproducteur, y compris stérilité, privation de la compagnie conjugale et dysfonctionnement sexuel
- Apparition de problèmes respiratoires (p. ex. embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Modification de l'état mental
- arrêt de la croissance éventuelle de la partie opérée du rachis ;
- Décès

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Cela est particulièrement vrai dans le cas de chirurgies rachidiennes, car le patient peut souffrir d'autres pathologies pouvant compromettre les résultats. L'utilisation de ce produit sans greffe osseuse ou dans des cas qui évoluent vers une non-consolidation aboutira à un échec.

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction, ainsi que le bon choix et la bonne mise en place des implants, sont des éléments importants à prendre en compte pour une bonne utilisation du système par le chirurgien. En outre, la sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences considérables sur les résultats. Il a été observé que les patients fumeurs présentaient un taux réduit de fusion osseuse. Ces patients doivent être informés et avertis de ce risque. Les patients obèses, souffrant de malnutrition et/ou alcooliques/toxicomanes et ceux ayant une qualité musculaire et osseuse médiocre et/ou une paralysie nerveuse sont aussi de mauvais candidats pour la fusion rachidienne.

Les patients ayant déjà subi une intervention du rachis aux niveaux devant être traités peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas déjà subi d'intervention.

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

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

! USA NE S'APPLIQUE QU'AUX ÉTATS-UNIS

Attention : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

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

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix de la taille, de la forme et du type d'implant qui convient est essentiel au succès de l'intervention chez chaque patient. Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées pendant leur utilisation ; leur résistance est limitée par le besoin d'adapter le type d'implants à l'anatomie humaine. Si la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge postopératoire ne sont pas faites avec le plus grand soin pour minimiser les contraintes sur l'implant, ces dernières provoqueront une fatigue du métal et, par conséquent, une rupture ou un desserrement du dispositif avant que la fusion ne soit terminée, pouvant avoir pour conséquence des lésions supplémentaires ou l'obligation de retirer prématurément le dispositif.

FIXATION DU DISPOSITIF

La pose et l'ajustement de la position des implants peuvent uniquement être effectués à l'aide d'un équipement et d'instruments auxiliaires spécifiques fournis et conçus par Medtronic. Dans l'intérêt de la sécurité des patients, il est donc recommandé de ne pas utiliser les implants de Medtronic avec des dispositifs provenant de toute autre source.

Quelles que soient les circonstances, le dispositif de fixation rachidienne CLYDESDALE® ne doit jamais être réutilisé. Même lorsqu'un dispositif retiré du corps d'un patient semble intact, il peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles de provoquer une rupture prématurée.

PHASE PRÉOPÉRATOIRE

- Les patients sélectionnés doivent impérativement répondre aux critères décrits dans la section "Indications".
- Les pathologies et/ou les prédispositions du patient, telles que celles abordées dans les contre-indications susmentionnées, doivent être évitées.
- Le plus grand soin est de rigueur lors de la manipulation et du stockage du ou des dispositifs. Ils ne doivent pas être rayés ni endommagés. Les dispositifs doivent être protégés lors du stockage et en particulier éloignés de tout environnement corrosif.
- De plus amples informations sur ce dispositif seront fournies sur demande.
- Le chirurgien doit posséder une bonne connaissance des divers dispositifs avant de les utiliser et il doit vérifier personnellement que tous les dispositifs sont prêts avant de commencer l'intervention.
- La taille du dispositif pour le cas doit être déterminée avant le début de l'intervention. Un stock adéquat des tailles d'implants, y compris les tailles supérieures et inférieures à la taille prévue, doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
- À moins qu'ils n'aient été fournis stériles, tous les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés avant usage. Il faut pouvoir disposer de composants stériles supplémentaires en cas de besoin imprévu.

PHASE PEROPÉRATOIRE

- Les instructions figurant dans tout manuel de technique chirurgicale du système de fixation rachidienne CLYDESDALE® disponible doivent être suivies scrupuleusement.
- À tout moment, faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Toute lésion des nerfs entraînera la perte de la fonction neurologique.

- La rupture, un dérapage ou le mauvais emploi d'instruments ou d'implants peut entraîner des lésions chez le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Un greffon osseux autogène doit être utilisé pour assurer une bonne fusion en dessous et autour du site.
- Ne pas utiliser de ciment osseux, car ce matériau rend difficile, voire impossible, le retrait des composants. La chaleur générée par le processus de guérison peut également endommager ou déformer les dispositifs PEEK.

PHASE POSTOPÉRATOIRE

Les instructions et les mises en garde faites par le médecin au patient en postopératoire, ainsi que l'observance par le patient de ces directives, sont extrêmement importantes.

- Fournir au patient des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Le patient doit être averti qu'un desserrement et/ou une rupture du ou des dispositifs sont des complications qui peuvent survenir en cas de port prématuré ou excessif de poids, d'une activité physique, de secousses ou de chocs soudains du rachis.
- Le patient doit être informé de ne pas fumer et de ne pas consommer d'alcool en excès au cours du processus de fusion osseuse.
- Le patient doit être informé de son incapacité à se pencher à l'endroit de la fusion rachidienne et il faut lui apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
- Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiologique. Si la consolidation osseuse ne se fait pas ou si les composants se desserrent, migrent et/ou se rompent, les dispositifs doivent être immédiatement révisés et/ou retirés avant qu'une lésion grave ne se produise.
- Les implants du système de fixation rachidienne CLYDESDALE® sont des dispositifs intervertébraux et sont destinés à stabiliser la zone opérée durant le processus de fusion.
- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de sorte qu'il ne soit pas possible de les réutiliser dans une autre procédure chirurgicale.

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs peuvent être fournis sous conditionnement stérile ou non stérile. L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Si l'emballage stérile scellé a été ouvert, le produit ne doit pas être à nouveau stérilisé. Si un système de prêt ou de dépôt est utilisé, vérifier soigneusement que tous les ensembles sont complets et contrôler attentivement tous les composants, y compris les instruments, pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage avant l'utilisation. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medtronic.

NETTOYAGE

Les instructions de démontage/remontage et de nettoyage sont disponibles sur le site <http://manuals.medtronic.com/>. Pour les instructions de démontage et de nettoyage propres à l'outil d'insertion DL (numéro de pièce 2942001), se reporter au manuel "Instructions de retraitement des inséreuses latérales - 708348B087". Pour les instructions de nettoyage à suivre lors des essais avec le système de fixation rachidienne CLYDESDALE®, se reporter au manuel "Informations importantes relatives aux instruments réutilisables Medtronic - 0380035".

STÉRILISATION

Les implants du système de fixation rachidienne CLYDESDALE® sont livrés stériles. Ne jamais autoclaver ni tenter de restériliser ou de réutiliser de quelque autre manière que ce soit les implants du système de fixation rachidienne CLYDESDALE®. Les instruments sont fournis non stériles et doivent être stérilisés par l'hôpital avant toute utilisation chirurgicale. Retirer l'ensemble des matériaux d'emballage avant la stérilisation. Seuls des produits stériles doivent être placés dans le champ opératoire. Sauf indication contraire, il est recommandé que l'hôpital stérilise ces produits à la vapeur à l'aide de l'un des ensembles de paramètres de traitement suivants :

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

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

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

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

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

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

REMARQUE : En raison des nombreuses variables à prendre en compte au cours de la stérilisation, chaque établissement médical doit étalonner et vérifier la procédure de stérilisation (par exemple, les températures et les durées d'exposition) appliquée à son équipement.

Les cycles de stérilisation répertoriés dans le Tableau 2 ne sont pas considérés comme des cycles de stérilisation standard par la FDA (Food and Drug Administration). Il incombe à l'utilisateur final d'utiliser uniquement des stérilisateurs et des accessoires (p. ex., enveloppes de stérilisation, poches de stérilisation, indicateurs chimiques, indicateurs biologiques et cassettes de stérilisation) approuvés par la FDA pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionnées (durée et température).

ENTRETIEN

Inspecter tous les instruments avant leur utilisation. Renvoyer l'instrument à Medtronic si l'un des dommages suivants est observé : corrosion, décoloration, piqûre ou tout autre signe d'usure.

Inspecter la tige filetée de l'instrument d'insertion. Renvoyer l'instrument à Medtronic si les filetages sont endommagés ou déformés ou si la tige semble tordue.

Inspecter le manche en silicone de l'instrument d'insertion. Renvoyer l'instrument à Medtronic si le manche en silicone est décoloré, coupé ou endommagé d'une quelconque façon.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé (par exemple, client ou utilisateur de ce système de produits) souhaitant faire une réclamation ou n'ayant pas été satisfait par la qualité, l'identité, la durabilité, la fiabilité, l'innocuité, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer le distributeur ou Medtronic. En outre, dans l'éventualité d'un dysfonctionnement d'un ou de plusieurs composants du système de fixation rachidienne implanté (c'est-à-dire lorsqu'un composant ne répond pas à ses caractéristiques de performance ou ne fonctionne pas comme prévu), ou en cas de suspicion de dysfonctionnement, il convient d'en informer immédiatement le distributeur. Si un produit de Medtronic présente un dysfonctionnement et peut avoir entraîné le décès du patient ou une lésion grave, ou y avoir contribué, le distributeur doit en être immédiatement informé par téléphone, télécopie ou courrier. Pour toute réclamation, fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros du lot, vos nom et adresse, la nature de la réclamation et indiquer si vous souhaitez un rapport écrit du distributeur.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé pour l'utilisation de ce système (techniques chirurgicales) est disponible gratuitement sur demande. Si des informations complémentaires sont nécessaires ou requises, contacter Medtronic.

Couvert par un ou plusieurs des brevets américains n° 8,251,997 ; 5,860,973 ; 6,991,654 ; 7,125,425 et par d'autres brevets en instance.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

HRVATSKI

VAŽNE INFORMACIJE O SPINALNOM SUSTAVU CLYDESDALE®

PREDVIĐENA UPOTREBA

Ovaj uređaj za međukralježničku fuziju od materijala PEEK (POLIETERETERKETON) namijenjen je stabilizaciji i poticanju srastanja kostiju tijekom uobičajenog procesa zacjeljivanja nakon kirurškog ispravljanja poremećaja kralježnice. Proizvod smije usađivati samo liječnik koji je temeljito upućen u materijal i kirurške aspekte usatka te mehaničke i materijalne primjene i ograničenja usatka.

OPIS

Spinalni sustav CLYDESDALE® sastoji se od kaveza od materijala PEEK različitih širina i visina koji sadrže markere od tantala. Ti uređaji mogu se umetnuti između dvaju lumbalnih ili lumbosakralnih kralježaka kako bi pružali potporu i omogućavali ispravljanje tijekom kirurških zahvata međukralježničke fuzije lumbalnih kralježaka. Šuplja geometrija usadaka omogućuje im punjenje autogenim koštanim transplantatom.

Posebno su isključena podrazumijevana jamstva tržišnog potencijala i prikladnosti za određenu namjenu ili upotrebu.

INDIKACIJE

Spinalni sustav CLYDESDALE® dizajniran je za upotrebu s autogenim koštanim transplantatom radi olakšavanja međukralježničke fuzije, a namijenjen je upotrebi s dodatnim sustavima učvršćenja odobrenim za upotrebu u lumbalnoj kralježnici. Spinalni sustav CLYDESDALE® upotrebljava se za bolesnike kojima je dijagnosticirana degenerativna bolest diskova (DDD) na jednoj ili dvije susjedne razine od L2 do S1. Bolesnici s DDD-om također mogu imati spondilolistezu ili retrolistezu 1. stupnja na tim razinama. DDD se definira kao bol u leđima diskogenog podrijetla s degeneracijom potvrđenom anamnezom i radiografskim ispitivanjima. Ti bolesnici moraju imati posve razvijen kostur te prethodno proći šest mjeseci neoperativnog liječenja. **Ti se usatci mogu usaditi minimalno invazivnim lateralnim pristupom.**

KONTRAIKACIJE

Ovaj uređaj nije namijenjen upotrebi na cervikalnoj kralježnici.

Kontraindikacije, uz ostalo, obuhvaćaju sljedeće:

- lokalnu infekciju na mjestu zahvata
- znakove lokalne upale
- vrućicu ili leukocitozu
- izrazitu pretilost
- trudnoću
- mentalnu bolest
- sve druge slučajeve koji bi onemogućili potencijalne koristi postupka spinalne usadnje, poput tumora ili prirođenih abnormalnosti, lokalnog prijeloma na području zahvata, povećanja sedimentacije koje se ne može objasniti drugim bolestima, povećanja broja leukocita ili izraženog pomaka ulijevo u diferencijalnoj slici leukocita
- moguću ili potvrđenu alergiju ili netoleranciju na kompozitne materijale
- sve slučajeve u kojima fuzija nije nužna
- sve slučajeve koji nisu navedeni u indikacijama
- sve bolesnike koji ne žele slijediti upute za postoperativnu njegu
- bolesnike s poznatom nasljednom ili stečenom bolesti krhkih kostiju ili problemom s kalcifikacijom
- pedijatrijske slučajeve ili bolesnike u kojih je još uvijek u tijeku opći rast kostiju
- spondilolistezu koju nije moguće svesti na 1. stupanj
- sve slučajeve u kojima bi odabrane komponente za usadnju bile prevelike ili premalene za postizanje uspješnog ishoda
- sve slučajeve u kojima je potrebno kombinirati metale iz dviju različitih komponenti ili sustava
- sve bolesnike u kojih nema dovoljno tkiva na mjestu zahvata, nema dovoljno koštane mase ili ona nije dovoljno kvalitetna
- sve bolesnike u kojih bi upotreba usadaka loše utjecala na anatomske strukture ili očekivane fiziološke performanse
- ostojeću fuziju na razini za liječenje

NAPOMENA: premda se ne smatraju apsolutnim kontraindikacijama, ovo su stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne argumente da se proizvod ne upotrebljava:

- **uznapredovala resorpcija kostiju**
- **osteomalacija**
- **uznapredovala osteoporoza**

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Do nuspojava može doći kada se uređaj upotrebljava s pripadajućim instrumentima ili bez njih.

Kada se ne upotrebljavaju pripadajući dodatni načini potpore, može doći do povećanja potencijalnog rizika od nastanka nuspojava zbog pomicanja i nestabilizacije. Potencijalne nuspojave obuhvaćaju uz ostalo:

- pomicanje usatka
- lom uređaja
- alergijsku reakciju na usatke, uključujući moguće stvaranje tumora, autoimunu bolest i/ili stvaranje ožiljka
- pritisak na okolna tkiva ili organe
- gubitak pravilne zakrivljenosti kralježnice, korekcije, visine i/ili smanjenje
- infekciju
- prijelom ili smanjenje funkcije kosti u razini zahvata, iznad ili ispod njega
- nesrastanje (ili pseudoartrozu)
- gubitak neurološke funkcije, pojavu radikulopatije, razdor dure i/ili nastanak boli
- neurovaskularne smetnje, uključujući paralizu, privremenu ili trajnu retrogradnu ejakulaciju u muškaraca ili druge vrste teških ozljeda
- curenje cerebro-spinalne tekućine
- krvarenje iz krvnih žila i/ili hematoma
- diskitis, arahnoiditis i/ili druge upale
- duboku vensku trombozu, tromboflebitis i/ili plućnu emboliju
- komplikacije na mjestu donora koštanoog transplantata
- nemogućnost nastavka uobičajenih svakodnevnih aktivnosti
- ranije ili kasnije labavljenje ili pomicanje uređaja

- zadržavanje mokraćne, gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom ili druge vrste smetnji mokraćnog sustava
- stvaranje ožiljaka, što može dovesti do neuroloških smetnji, pritiska živaca i/ili boli
- lom, mikrolom, resorpciju, oštećenje ili proboj kosti kralježnice (uključujući križnu kost, korijen luka i/ili tijelo kralježaka) i/ili koštanog transplantata ili mjesta njegova uzimanja na mjestu zahvata ili iznad i/ili ispod njega
- pomicanje transplantata (retropulzija)
- herniju nukleusa pulposusa, disfunkciju ili degeneraciju diska na mjestu zahvata ili iznad ili ispod njega
- gubitak ili povećanje pokretljivosti ili funkcije kralježnice
- smetnje reproduktivnog sustava, uključujući sterilnost, nemogućnost izvedbe spolnog čina i seksualnu disfunkciju
- nastanak dišnih problema (npr. plućnu emboliju, atelektazu, bronhitis, upalu pluća itd.)
- promjenu mentalnog stanja
- prekid potencijalnog rasta operiranog dijela kralježnice
- smrt

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Ne završe svi kirurški zahvati uspješno. To osobito vrijedi u spinalnoj kirurgiji, u kojoj rezultate mogu ugroziti ostala stanja bolesnika. Upotreba ovog proizvoda bez koštanog transplantata ili u slučajevima u kojima izostane srastanje neće biti uspješna.

Preoperativni i postoperativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, odgovarajuću redukciju te pravilan odabir i položaj usadaka važni su za uspješno kirurško postavljanje sustava. I dobar odabir i suradnja bolesnika znatno utječu na rezultate. Otkriveno je da u bolesnika pušača češće izostaje srastanje kostiju. Takve bolesnike treba upoznati s tom činjenicom i upozoriti ih na posljedice. I pretili ili neuhranjeni bolesnici i/ili oni koji konzumiraju alkohol i/ili sredstva koja stvaraju ovisnost te bolesnici sa slabom kakvoćom mišića i kostiju i/ili paralizom živaca loši su kandidati za zahvate spinalne fuzije.

Bolesnici s prethodno operiranom kralježnicom na razinama koje je potrebno liječiti mogu imati drugačiji klinički ishod u usporedbi s bolesnicima koji nisu operirani.

Ni u kojim se uvjetima proizvod koji je već bio usađen ne smije ponovno upotrebljavati, obrađivati ni sterilizirati. Ni proizvodi u sterilnom pakiranju ne smiju se ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost usatka i dovesti do opasnosti od njihove kontaminacije, što može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt bolesnika.

NAPOMENA ZA LIJEČNIKE: premda je liječnik stručni posrednik između tvrtke i bolesnika, bolesnika valja upoznati s važnim medicinskim informacijama iz ovog dokumenta.

! USA SAMO ZA AMERIČKO TRŽIŠTE

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovi se proizvodi mogu kupiti samo od liječnika ili na liječnički recept.

INFORMACIJE VEZANE UZ MAGNETSKU REZONANCIJU

Nema podataka o sigurnosti, kompatibilnosti, zagrijavanju ili pomicanju spinalnog sustava CLYDESDALE® u okruženju magnetske rezonancije.

ODABIR USATKA

Kako bi zahvat uspio, presudan je odabir usatka odgovarajuće veličine, oblika i dizajna za svakog bolesnika. Kirurški usatci podložni su stalnim naprezanjima prilikom upotrebe i njihova je čvrstoća ograničena potrebom prilagodbe dizajna ljudskoj anatomiji. Osobito je potrebno paziti na odabir bolesnika, položaj usatka i postoperativnu njegu kako takva naprezanja ne bi uzrokovala zamor materijala, a time i lom ili labavljenje proizvoda prije dovršetka procesa zacjeljenja, što pak može dovesti do daljnje ozljede ili potrebe prijevremenog uklanjanja proizvoda.

FIKSACIJA PROIZVODA

Postavljanje i prilagodba položaja USATKA smije se obaviti samo posebnim pomoćnim instrumentima i opremom koje isporučuje i određuje tvrtka Medtronic. Radi sigurnosti bolesnika stoga se preporučuje da se usatci tvrtke Medtronic ne upotrebljavaju s uređajima iz drugih izvora.

Nikada i ni pod kojim okolnostima nemojte ponovo upotrijebiti uređaj spinalnog sustava CLYDESDALE®. Čak i kada se izvađeni proizvod čini neoštećenim, mogu postojati sitna oštećenja ili unutarnji znakovi opterećenja koji mogu uzrokovati rani lom.

PREOPERATIVNI POSTUPAK

- Valja odabrati samo bolesnike koji zadovoljavaju preduvjete navedene u odjeljku s indikacijama.
- Potrebno je izbjegavati bolesnička stanja i/ili predispozicije navedene u odjeljku s kontraindikacijama.
- Potrebno je voditi brigu u vezi s rukovanjem i pohranjivanjem uređaja. Usatci se ne smiju ogrebat i niti oštetiti. Tijekom čuvanja uređaje je potrebno zaštititi, osobito od korozivnih okruženja.
- Dodatne informacije u ovom sustavu dostavljaju se na zahtjev.
- Kirurg se prije upotrebe treba upoznati sa svim uređajima te prije početka zahvata treba osobno provjeriti jesu li svi uređaji prisutni.
- Veličinu uređaja potrebno je odrediti prije operativnog zahvata. U trenutku kirurškog zahvata na raspolaganju mora biti dovoljno različitih veličina usadaka uključujući usatke veće i manje od onih koje planirate upotrijebiti.
- Osim ako se ne isporučuju sterilni, sve je uređaje prije upotrebe potrebno očistiti i sterilizirati. Za svaki je slučaj potrebno pripremiti dodatne sterilne komponente.

INTRAOPERATIVNI POSTUPAK

- Potrebno je pažljivo pratiti upute u svim dostupnim priručnicima za kiruršku tehniku spinalnog sustava CLYDESDALE®.
- Uvijek je potrebno osobito paziti na moždinu i korijene živaca kralježnice. Oštećenje živaca uzrokovat će gubitak neurološke funkcije.
- Lom, iskliznuće ili neodgovarajuća upotreba instrumenata ili usatka mogu uzrokovati ozljedu bolesnika ili kirurškog osoblja.
- Kako bi se osigurala pravilna fuzija ispod i oko mjesta fuzije, potrebno je upotrebljavati autogeni koštani transplantat.
- Koštani cement ne smije se upotrebljavati jer taj materijal može otežati ili posve onemogućiti uklanjanje tih komponenti. Toplina koja nastaje tijekom procesa cijeljenja može oštetiti ili deformirati uređaje PEEK.

POSTOPERATIVNI POSTUPAK

Postoperativne upute i upozorenja koja liječnik izda bolesniku te odgovarajuće ponašanje bolesnika iznimno su važni.

- Bolesniku je potrebno dati detaljne upute o upotrebi i ograničenjima proizvoda. Bolesnika je potrebno upozoriti da se kao rezultat preranog ili pretjeranog opterećenja, mišićne aktivnosti ili naglih pomaka ili udara kralježnice kao komplikacije mogu pojaviti labavljenje i/ili lom uređaja.
- Savjetujte bolesniku neka tijekom postupka zacjeljivanja kosti ne puši i ne konzumira prekomjerno alkohol.
- Bolesnika treba upoznati s tim da se mjesto spinalne fuzije ne može savijati te je potrebno bolesnika naučiti kako kompenzirati to trajno fizičko ograničenje kretanja.
- Važno je održavati mjesto kirurškog zahvata imobiliziranim i potvrditi to rendgenografskim pregledom. Ako nema naznaka srastanja ili se komponente olabave, pomaknu i/ili slome potrebno je odmah popraviti i/ili ukloniti uređaj prije nastanka ozbiljne ozljede.
- Usatci spinalnog sustava CLYDESDALE® međukralježnički su uređaji i namijenjeni stabilizaciji područja zahvata tijekom procesa fuzije.
- Svim se izvađenim proizvodima mora rukovati tako da ponovna upotreba u drugim kirurškim zahvatima ne bude moguća.

PAKIRANJE

Proizvodi se mogu isporučivati sterilni ili nesterilni. Pakiranje svake komponente mora po primitku biti netaknuto. Ako je pečat na sterilnom pakiranju oštećen, proizvod se ne smije ponovno sterilizirati. Ako se upotrebljava sustav posudbe ili zadužbe, prije upotrebe potrebno je pažljivo provjeriti jesu li svi kompleti potpuni te jesu li sve komponente, uključujući instrumente, neoštećene. Oštećena pakiranja ili proizvodi ne smiju se upotrebljavati, već ih je potrebno vratiti tvrtki Medtronic.

ČIŠĆENJE

Upute za rastavljanje/sastavljanje i čišćenje možete pronaći na <http://manuals.medtronic.com/>. Pogledajte „Upute za ponovnu obradu lateralnih umetača – M708348B087” u vezi s uputama za rastavljanje i čišćenje izravnog lateralnog umetača (broj dijela 2942001). Pogledajte "Važne informacije o višekratnim instrumentima Medtronic - 0380035" u vezi s uputama za čišćenje u probama spinalnog sustava CLYDESDALE®.

STERILIZACIJA

Usatci spinalnog sustava CLYDESDALE® isporučuju se u sterilnom obliku. Nikada nemojte autoklavirati ni na bilo koji drugi način pokušati ponovo sterilizirati niti ponovo upotrebljavati usatke spinalnog sustava CLYDESDALE®. Instrumenti se isporučuju nesterilni i moraju se sterilizirati u bolnici prije kirurške upotrebe. Prije sterilizacije uklonite sve dijelove pakiranja. U područje kirurškog polja smiju se unositi samo sterilni proizvodi. Ako nije navedeno drukčije, preporučuje se da bolnica te proizvode sterilizira vodenom parom uz neki od sljedećih skupova parametara postupka:

Tablica 1: Parametri ciklusa sterilizacije za Sjedinjene Američke Države i njihove teritorije

METODA	CIKLUS	TEMPERATURA	VRIJEME IZLAGANJA	MINIMALNO VRIJEME SUŠENJA ¹
Para	Gravitacijsko istiskivanje	121 °C (250 °F)	30 minuta	30 minuta
Para	Gravitacijsko istiskivanje	132 °C (270 °F)	15 minuta	30 minuta
Para	Gravitacijsko istiskivanje	135 °C (275 °F)	10 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minuta
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minuta

Za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija: neke krovne zdravstvene ustanove izvan SAD-a preporučuju sterilizaciju prema ovim parametrima radi smanjenja moguće opasnosti od prijenosa Creutzfeldt-Jakobljeve bolesti, osobito kirurških instrumenata koji mogu doći u doticaj sa središnjim živčanim sustavom.

Tablica 2: Parametri ciklusa sterilizacije za zdravstvene ustanove izvan Sjedinjenih Američkih Država i njihovih teritorija

METODA	CIKLUS	TEMPERATURA	VRIJEME IZLAGANJA	MINIMALNO VRIJEME SUŠENJA ¹
Para	Gravitacijsko istiskivanje	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	134 °C (273 °F)	4 minute	30 minuta
Para	Dinamičko uklanjanje zraka	134 °C (273 °F)	20 minuta	30 minuta

¹ Minimalno vrijeme sušenja potvrđeno je s pomoću sterilizatora sa značajkom vakuumske sušenja. Ciklusi sušenja u kojima se primjenjuje stlačeni zrak iz okoline mogu biti dulji. Pogledajte preporuke proizvođača sterilizatora.

NAPOMENA: u sterilizaciju je uključen cijeli niz varijabli, pa svaka zdravstvena ustanova mora kalibrirati i potvrditi valjanost postupka sterilizacije (npr. temperaturu, vrijeme izloženosti) koji upotrebljava za svoju opremu.

Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) ne smatra sterilizacijske cikluse navedene u Tablici 2 standardnim sterilizacijskim ciklusima. Krajnji korisnik dužan je upotrebljavati samo one sterilizatore i pribor (npr. omotač i vrećice za sterilizaciju, kemijske i biološke indikatore te kasete za sterilizaciju) koje je odobrila Američka uprava za hranu i lijekove (FDA) za određene specifikacije sterilizacijskog ciklusa (vrijeme i temperaturu).

SERVISIRANJE

Prije upotrebe provjerite sve uređaje. Vratite uređaj tvrtki Medtronic ako primijetite bilo što od sljedećeg: koroziju, promjenu boje, udubljenje ili bilo kakve druge znakove istrošenosti.

Pregledajte šipku s navojem na instrumentu za umetanje. Vratite uređaj tvrtki Medtronic ako je navoj oštećen, deformiran ili ako šipka izgleda svinuto.

Pregledajte silikonsku dršku na instrumentu za umetanje. Vratite uređaj tvrtki Medtronic ako je silikonska drška na bilo koji način promijenila boju, porezana ili oštećena.

PRITUŽBE NA PROIZVOD

Svaki zdravstveni djelatnik (npr. kupac ili korisnik ovog sustava proizvoda) koji ima pritužbe ili nije zadovoljan kvalitetom, istovjetnosti, trajnosti, pouzdanosti, sigurnosti, učinkovitosti i/ili izvedbama proizvoda treba o tome obavijestiti distributera ili tvrtku Medtronic. Ako uz to bilo koja komponenta usađenog spinalnog sustava u nekom trenutku ne funkcionira kako bi trebala (tj. ne funkcionira u skladu sa specifikacijama performansi ili na neki drugi način ne funkcionira prema očekivanjima) ili ako pak postoji sumnja da se to događa, potrebno je odmah o tome obavijestiti distributera. Ako bilo koji proizvod tvrtke Medtronic u nekom trenutku ne funkcionira kako bi trebao te je možda uzrokovao smrt ili pridonio smrti ili ozbiljnoj ozljedi bolesnika, potrebno je odmah o tome telefonski, putem faksa ili pisanim putem obavijestiti distributera. U pritužbi navedite naziv i broj komponente, njezin broj serije, svoje ime i prezime te adresu, predmet prigovora i obavijest o tome je li od distributera zatraženo pisano izvješće.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučene upute za upotrebu ovog sustava (kirurške operacijske tehnike) besplatno su dostupne na zahtjev. Ako trebate ili želite dodatne informacije, obratite se tvrtki Medtronic.

Obuhvaćeno jednim patentom ili više njih u SAD-u. Brojevi 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 i drugi prijavljeni patenti.

©2018. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava pridržana.

MAGYAR

FONTOS TUDNIVALÓK A CLYDESDALE® GERINCRÖGZÍTŐ RENDSZERRŐL

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz egy, PEEK (POLIÉTER-ÉTERKETON) felhasználásával készült, csigolyák közötti fúziós eszköz a stabilizáláshoz, valamint a csont fúziójának elősegítéséhez a normál gyógyulási folyamat közben, a gerinc rendellenességének sebészeti kijavítását követően. A terméket csak olyan orvos ültetheti be, aki alaposan ismeri az implantátum anyagát és a sebészeti nézőpontokat, és aki tájékoztatást kapott arról, hogy a termék mechanikai és anyagra vonatkozó jellemzői milyen alkalmazást tesznek lehetővé és milyen korlátozások vonatkoznak rá.

LEÍRÁS

A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszer különböző szélességű és magasságú, PEEK tokokból áll, amelyek tantál markereket tartalmaznak. Ezek az eszközök két lumbális vagy lumboszakrális csigolyatest közé illeszthetők be, hogy támogatást nyújtsanak és javítsanak a lumbális testek közötti fúziós műtétek közben. Az implantátum üreges geometriája lehetővé teszi, hogy autogén csontgraftokkal csomagolják.

A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthetőségre, valamint egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

JAVALLATOK

A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszert autogén csontgrafttal való használathoz tervezték, hogy megkönnyítse a testen belüli fúziót, továbbá kiegészítő rögzítő rendszerként való használatra javallott a lumbális gerincben. A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszer olyan betegeknél használható, akik degeneratív porckorong betegségben (degenerative disc disease, DDD) szenvednek az L2 és S1 közötti szakasz egy vagy két szomszédos szelvényén.

Ezeknek a DDD-s betegeknek az érintett szelvényekben 1. fokú spondilolisztézisük vagy retrolisztézisük is lehet. A DDD a beteg kórtörténetével és radiográfias vizsgálatokkal megerősített, diszkogén hátfájdalommal járó porckorong-degenerációt jelent. Ezeknek a betegeknek érett csontvázval kell rendelkezniük, és hat havi nem operatív kezelésen kellett részt venniük. **Ezek az implantátumok beültethetők minimálisan invazív oldalsó megközelítéssel keresztül.**

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz a nyaki gerincen nem alkalmazható.

Az ellenjavallatok többek között, de nem kizárólagosan, a következők:

- Helyi fertőzés a műtési területen
- Helyi gyulladás jelei
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás
- Várandósság
- Mentális betegség
- Minden olyan egyéb állapot, amely eleve kizárná a gerincimplantátum műtési behelyezésének esetleges előnyét, így daganatok vagy veleszületett rendellenességek, a műtési helyhez közeli törés jelenléte, a vörösvérsejt-süllyedés más betegségekkel nem magyarázható növekedése, a fehérvérsejtszám (white blood count, WBC) emelkedése, illetve a kvalitatív vérkép jelzett balra tolódása.
- Gyanított vagy dokumentált allergia vagy intolerancia az összetevő anyagok iránt
- Bármilyen, fúziót nem igénylő eset
- Bármely, a javallatok címszó alatt le nem írt eset
- Minden olyan beteg, aki nem hajlandó betartani a műtét utáni utasításokat
- Ismert, öröklött vagy szerzett csontmorzsolhatósággal vagy kalcifikációs problémával rendelkező beteg
- Gyermekgyógyászati esetek vagy ahol a beteg gerince még általános növekedésben van
- A spondilolisztézis nem csökkenthető 1. fokúra
- Bármely olyan esetben, ahol a kiválasztott implantátum-alkatrészek túl nagyok vagy túl kicsik lennének a sikeres eredmény eléréséhez
- Bármely olyan esetben, amely két különböző összetevő vagy rendszer fémjeinek együttes használatát igényli
- Bármely olyan betegnél, aki nem rendelkezik elegendő szövetborítással a műtési terület felett, illetve csontállománya vagy minősége nem megfelelő
- Bármely olyan betegnél, akinél az implantátum alkalmazása akadályozná az anatómiai struktúrákat, illetve a várható élettani működést
- Fúzió előtt a kezelendő szinten

FONTOS: Habár nem abszolút ellenjavallatok, az alábbi állapotok az eszközbeültetés elkerülésének esetleges tényezői lehetnek:

- **Súlyos csontreszorpció.**
- **Csontlágulás**
- **Súlyos csonttritkulás.**

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Nemkívánatos reakciók fordulhatnak elő, amikor az eszközt a hozzáadott műszerekkel vagy azok nélkül használják.

Az elmozdulás és nem stabilizálás eredményeként bekövetkező nemkívánatos reakciók lehetséges veszélye megnőhet olyan esetekben, amikor nem alkalmazzák a hozzáadott kiegészítő támasztékot. A lehetséges nemkívánatos reakciók, többek között, de nem kizárólagosan, a következők lehetnek:

- Az implantátum elmozdulása.
- Az eszköz(ök) törése.
- Az implantátummal szembeni idegentest-reakció, beleértve az esetleges tumor kialakulását, az autoimmun betegséget és/vagy hegeseledést.
- A környező szövetek vagy szervek nyomása.
- A megfelelő gerincgörcbület, a korrekció, a magasság és/vagy a redukció elvesztése.
- Fertőzés.
- Csonttörés vagy feszültségképződés a műtét szintjében, a műtét szintje felett vagy az alatt.
- A fúzió elmaradása (vagy pszeudoartrózis).
- Idegi funkcióvesztés, gyöki tünet megjelenése, duraszakadások és/vagy fájdalom kifejlődése.
- Neurovaszkuláris kompromisszum, beleértve a paralízist, az ideiglenes vagy maradandó degenerálódó ejakulációt férfiaknál vagy egyéb súlyos sérüléstípust.
- A cerebrospinális folyadék szivárgása.
- Vérerek vérzése és/vagy vérömlenyek.
- Diszcitisz, arachnoiditisz és/vagy egyéb gyulladás típusok.
- Mélyvénás trombózis, tromboflebitis és/vagy tüdőembólia.
- Csontgraft donor hely szövődményei.
- A normális napi élet tevékenységeihez való visszatérés képtelensége.
- Az eszköz(ök) korai vagy késői meglazulása vagy elmozdulása.
- Vizeletretenció vagy a hólyag beidegzésének elvesztése, illetve az urológiai rendszer egyéb elváltozásai.
- Esetlegesen neurológiai elváltozást vagy idegek körüli kompressziót és/vagy fájdalmat okozó hegképződés.

- A gerinc valamely csontos elemének (beleértve a keresztcsontot, pedikulumokat és/vagy a csigolyatestet) és/ vagy a csontgraftnak vagy a csontgraft begyűjtési helyének törése, mikrotörése, felszívódása, károsodása vagy áthatolása a műtét szintjében, felette és/vagy alatta.
- Hátrafelé kiboltívesedő graft.
- A nucleus pulposus sérve, a porckorong megszakadása vagy degenerációja a műtét szintjében, felette vagy alatta.
- A gerinc mobilitásának vagy funkciójának elvesztése vagy növekedése.
- A reproduktív rendszer elváltozásai, beleértve a sterilitást, a megtermékenyítő képesség elvesztését és a szexuális működés zavarait.
- Légzési problémák kialakulása (pl. tüdőembólia, atelektáziák, hörghurut, tüdőgyulladás stb.)
- A mentális állapot megváltozása.
- A gerinc operált része esetleges növekedésének megszűnése.
- Halál.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

Nem minden műtéti esetben sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz olyan gerincműtétek esetén, ahol egyéb állapotok is veszélyeztethetik az eredményeket. A termék csontgraft nélkül, illetve olyan esetekben történő használata, ahol nem jön létre az egyesülés, nem jár majd sikerrel.

A rendszer sebész általi sikeres alkalmazásának fontos pontjai a műtét előtti és alatti eljárások, beleértve a műtéti technikák ismeretét, a jó redukciót, valamint az implantátumok helyes kiválasztását és elhelyezését. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket. A dohányzó betegek esetében csökkent csontfúziót figyeltek meg. Az ilyen betegekkel ismertetni kell ezt a tényt, és figyelmeztetni kell őket erre a következményre. Az elhízott, alultáplált és/vagy alkohol-/drogfüggő betegek és a gyenge izom- és csontminőséggel rendelkezők és/vagy idegi paralízisben szenvedők szintén gyenge jelöltek a gerincfúzióra.

A kezelendő szinten korábbi műtéten átesett betegek esetében más lehet a klinikai eredmény a korábbi műtéteken nem átesettekhez képest.

Egy már beültetett eszköz soha, semmilyen körülmények között sem használható fel újra, nem dolgozható fel újra vagy nem sterilizálható újra. A steril csomagolású eszközök soha nem sterilizálhatók újra! Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti ezen implantátumok szerkezeti épségét, és a szennyeződés veszélyének teheti ki az implantátumokat, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

MEGJEGYZÉS AZ ORVOS SZÁMÁRA: Habár az orvos a közvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

! USA CSAK EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI FELHASZNÁLÓKNAK

Figyelem! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

MRI-INFORMÁCIÓK

A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszert biztonságosság, kompatibilitás, melegedés vagy migráció szempontjából nem értékelték MR-környezetben.

AZ IMPLANTÁTUM KIVÁLASZTÁSA

A megfelelő méretű, alakú és kivitelű implantátum minden egyes beteghez történő kiválasztása elengedhetetlen az eljárás sikeréhez. A műtéti implantátumok a használat során ismételt igénybevételeknek vannak kitéve, ellenállóképességüket pedig korlátozza, hogy kialakításukat adaptálni kell az emberi csontok alakjához. Ha nem ügyelnek eléggé a beteg kiválasztására, az implantátum megfelelő behelyezésére, valamint az implantátumra ható erők csökkentése érdekében a posztoperatív kezelésre, akkor az ilyen igénybevételek az anyag fáradását és az eszköz következményes eltörését, illetve meglazulását okozhatják a gyógyulási folyamat befejeződése előtt, amely további sérülést eredményezhet, vagy az eszköz idő előtti eltávolítását teheti szükségessé.

AZ ESZKÖZ RÖGZÍTÉSE

Az implantátumok behelyezését és pozíciójának beállítását kizárólag a Medtronic által tervezett és szállított speciális, ezen eszközökhöz való eszközökkel és műszerekkel kell végezni. A beteg biztonsága érdekében javasolt, hogy a Medtronic implantátumokat ne használják bármilyen egyéb forrásból származó eszközökkel.

Soha, semmilyen körülmények között sem használja fel újra a CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszerhez tartozó eszközt. Még ha az eltávolított eszköz sértetlennek látszik is, olyan kis defektusokkal vagy belső feszültségmintázatokkal bírhat, amelyek korai töréshez vezethetnek.

A MŰTÉT ELŐTT

- Kizárólag a javallatok részben leírt kritériumoknak megfelelő betegek választhatók ki.
- Kerülni kell a fenti ellenjavallatok között megjelölt állapotokat és/vagy hajlamokat.
- A készülék(ek)et óvatosan kell kezelni és tárolni. Nem szabad megkarcolni vagy megsérteni azokat. Az eszközöket tárolás közben védeni kell, különösen a korrozív környezettől.
- Kérésre további információkkal szolgálunk a rendszerről.
- A sebésznek használat előtt meg kell ismernie a különböző eszközöket és személyesen kell meggyőződnie arról, hogy az összes eszköz jelen van a műtét megkezdése előtt.
- Az eszköz méretét meg kell határozni a műtét megkezdése előtt. A műtét időpontjában megfelelő számú implantátumméretnek kell rendelkezésre állnia, beleértve a felhasználni kívánt eszközöknél nagyobb és kisebb méreteket is.

- Használat előtt minden eszközt tisztítani és sterilizálni kell, kivéve, ha sterilen került leszállításra. Váratlanul fellépő szűkség esetére további steril alkatrészeket kell biztosítani.

A MŰTÉT KÖZBEN

- Pontosán be kell tartani minden, a CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszerre vonatkozóan rendelkezésre álló műtétechnikai kézikönyv utasítását.
- Mindig rendkívüli óvatossággal kell eljárni a gerincvelő és az idegyökök közelében. Az idegek károsodása a neurológiai működés elvesztését okozza.
- A műszerek vagy az implantátumok eltörése, megcsúszása vagy rossz használata a beteg vagy a műtéti személyzet sérülését okozhatja.
- A megfelelő fúzió biztosításához a fúzió helye alatt és körül, autogén csontgraftot kell használni.
- Csontragasztót nem szabad használni, mivel ez az anyag az összetevők eltávolítását nehezíti vagy lehetetlenné teheti. A gyógyulási folyamat során keletkező hő megsértheti vagy deformálhatja a PEEK eszközt.

A MŰTÉT UTÁN

Az orvosnak a beteg felé intézett műtét utáni utasításai és figyelmeztetései, valamint a beteg ennek megfelelő együttműködése rendkívül fontos.

- Az eszköz használatáról és korlátairól szóló részletes utasításokat át kell adni a betegnek. A beteget figyelmeztetni kell, hogy az eszköz(ök) meglazulása és/vagy törése olyan komplikációk, melyek a korai vagy túl nagy súly cipelésének, izomtevékenységnek vagy hirtelen zökkenésnek vagy gerincet ért ütésnek az eredményeként fordulnak elő.
- A betegnek javasolni kell, hogy a csontgraft fúziós folyamata alatt ne dohányozzon, illetve ne fogyasszon túlzott mennyiségű alkoholt.
- A beteggel tudatni kell, hogy a gerincfúzió pontjában képtelen hajolni, és meg kell tanítani neki, hogy milyen módon tudja kompenzálni ezt a tartós fizikai mozgáskorlátozottságot.
- Fontos, hogy az egyesítés immobilizációjának megállapítása és megerősítése röntgenvizsgálattal történjen. Ha az egyesülés nem jön létre, illetve ha a komponensek meglazulnak, elvándorolnak és/vagy eltörnek, akkor az eszközöket azonnal ki kell cserélni és/vagy el kell távolítani, mielőtt súlyos sérülés történne.
- A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszer implantátumai intervertebrális eszközök és az operációs terület stabilizálására javallottak a fúziós folyamat közben.
- Minden eltávolított eszközt úgy kell kezelni, hogy azt ne lehessen más műtéti beavatkozás során felhasználni.

CSOMAGOLÁS

Az eszközök szállítása történhet steril vagy nem steril formában. Minden egyes komponens csomagolásának épek kell lennie az átvételkor. Amint a steril csomagolást felbontják, a terméket nem szabad újraszterilizálni. Kölcsönzött vagy bizományi rendszer használatakor a használat előtt minden készlet teljességét ellenőrizni kell, és minden komponenst – beleértve a műszereket is – gondosan meg kell vizsgálni, megbizonyosodva arról, hogy nem sérültek-e meg. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalatához.

TISZTÍTÁS

A szétszerelésre/ismételt összeszerelésre és tisztításra vonatkozó utasítások a <http://manuals.medtronic.com/> oldalon találhatóak. A DL bevezető eszköz (cikkszám: 2942001) szétszerelésére és tisztítására vonatkozó útmutatásokat lásd az „Újrafeldolgozási utasítások laterális bevezető eszközökhöz – M708348B087” című dokumentumban. A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszer próbaalkalmazására vonatkozó tisztítási útmutatásokat lásd a „Fontos információk a Medtronic újrafelhasználható műszerekről – 0380035” című dokumentumban.

STERILIZÁLÁS

A CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszer implantátumainak leszállítása steril formában történik. Soha ne kezelje a CLYDESDALE® gerincrögzítő rendszer implantátumait autoklávban, illetve más módon se kísérelje meg újraszterilizálni vagy újrafelhasználni azokat. A műszerek szállítása nem steril formában történik, és a sterilizálást a kórháznak kell elvégeznie a sebészeti felhasználás előtt. Sterilizálás előtt távolítson el minden csomagolóanyagot. A műtéti területre kizárólag steril termékek helyezhetők be. Amennyiben máshol másképpen nem határozzák meg, a jelen termékek javasolt sterilizálási módszere a kórház által végzett gőzsterilizálás, a következő feldolgozási paramétercsoportok valamelyike szerint:

1. táblázat. Sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államok és területei számára

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐ ¹
Gőz	Gravitációs elmozdulás	121 °C (250 °F)	30 perc	30 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	132 °C (270 °F)	15 perc	30 perc
Gőz	Gravitációs elmozdulás	135 °C (275 °F)	10 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	132 °C (270 °F)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	135 °C (275 °F)	3 perc	16 perc

Az Egyesült Államok és területein kívüli egészségügyi intézmények esetében: Néhány nem egyesült államokbeli egészségügyi hatóság ezeket a paramétereket ajánlja a sterilizáláshoz a Creutzfeld-Jakob kór átvitele

potenciális kockázatának minimálisra csökkentése érdekében, különösen az olyan sebészi eszközök esetében, amelyek érintkezésbe kerülhetnek a központi idegrendszerrel.

2. táblázat. A sterilizálási ciklus paraméterei az Egyesült Államokon és területein kívül található orvosi intézmények számára

MÓDSZER	CIKLUS	HŐMÉRSÉKLET	STERILIZÁLÁS IDEJE	MINIMÁLIS SZÁRADÁSI IDŐ ¹
Gőz	Gravitációs elmozdulás	134°C (273°F)	20 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134°C (273°F)	4 perc	30 perc
Gőz	Dinamikus levegőeltávolítás	134°C (273°F)	20 perc	30 perc

¹ A minimális száradási időket vákuumszárítással sterilizátorokkal érvényesítették. A környezeti, légköri nyomást használó szárítási ciklusok esetén több időre lehet szükség. Lásd a sterilizátor gyártójának ajánlásait.

MEGJEGYZÉS: A sterilizálási folyamatok számos változója miatt valamennyi egészségügyi intézménynek magának kell kalibrálnia és jóváhagynia a saját berendezéseire használandó sterilizálási folyamatot (pl. hőmérsékletek, expozíciós idők).

A 2. táblázatban felsorolt sterilizálási ciklusok nem tekintendők standard sterilizációs ciklusoknak az Élelmiszer- és Gyógyszerügynökség (FDA) szerint. A végfelhasználó felelőssége, hogy csak olyan sterilizátort és tartozékot (például sterilizációs köpenyt, tasakokat, kémiai indikátorokat, biológiai indikátorokat és sterilizációs kazettákat) használjon, melyeket az FDA a kiválasztott sterilizálási ciklus specifikációhoz (idő és hőmérséklet) alkalmasnak ítél.

SZERVIZELÉS

Használat előtt ellenőrizze az összes műszert. Küldje vissza a Medtronic vállalatnak a műszert, ha a következők bármelyikét látja rajta: korrózió, elszíneződés, kimaródás és bármilyen kopás jele.

Ellenőrizze a bevezető műszer menetes tengelyét. Küldje vissza a Medtronic vállalatnak, ha a menetek sérültek vagy torzultak, vagy ha a tengely hajlottnak tűnik.

Ellenőrizze a bevezető műszer szilikon fogantyúját. Küldje vissza a műszert a Medtronic vállalatnak, ha a szilikon fogantyú elszíneződött, elszakadt vagy bármilyen módon megsérült.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

Minden olyan egészségügyi szakembernek (pl. a jelen rendszer vagy termékek vevője vagy felhasználója), akinek panasa van vagy bármilyen elégedetlenséget tapasztalt a termék minőségével, azonosításával, tartósságával, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével kapcsolatban, értesítenie kell a forgalmazót vagy a Medtronic vállalatot. Továbbá azonnal értesíteni kell a forgalmazót akkor, ha a beültetett gerincrendszer bármely alkotórésze(i) rosszul működik/működnek (azaz nem felelnek meg a teljesítményi jellemzőknek vagy egyéb módon nem az elvártak megfelelően működnek), vagy erre gyanú merül fel. Bármely Medtronic termék hibás működése esetén, valamint, ha az egy beteg halálát vagy súlyos sérülését okozta vagy ahhoz hozzájárult, azonnal értesíteni kell a forgalmazót telefonon, faxon vagy írásban. Panasz benyújtása esetén adja meg az alkatrész(ek) nevét és számát, tételszámát (tételszámait), a saját nevét és címét, a panasz természetét, valamint ismertesse, hogy van-e szüksége a forgalmazótól írásos jelentésre.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

A rendszerrel kapcsolatos ajánlott utasítások (sebészi műtéti technikák) kérésre díjmentesen rendelkezésre állnak. Ha további tudnivalókra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

A termék a 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654 és 7,125,425 számú, egyesült államokbeli szabadalmak, valamint egyéb, folyamatban lévő szabadalmak védelme alatt áll.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA SPINALE CLYDESDALE®

UTILIZZO

Questo prodotto è un dispositivo per la fusione intervertebrale in PEEK (POLIETERETERCHETONE) utilizzato a scopo di stabilizzazione e per favorire la fusione ossea durante il normale processo di guarigione in seguito a correzione chirurgica di disturbi della colonna vertebrale. Questo prodotto deve essere impiantato esclusivamente da un medico che abbia una profonda conoscenza del materiale e degli aspetti chirurgici dell'impianto e che sia al corrente delle sue applicazioni e limitazioni dal punto di vista meccanico e del materiale.

DESCRIZIONE

Il sistema spinale CLYDESDALE® è costituito da gabbie in PEEK di profondità e altezze differenti comprendenti marker in tantalio. Questi dispositivi possono essere inseriti fra due corpi vertebrali lombari o lombosacrali a scopo di sostegno e correzione durante gli interventi di fusione intervertebrale della colonna lombare. La geometria cava di questi impianti consente di posizionare al loro interno innesti ossei autogeni.

Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

INDICAZIONI

Il sistema spinale CLYDESDALE® è progettato per essere utilizzato con innesti ossei autogeni al fine di facilitare la fusione intervertebrale e unitamente a sistemi di fissazione supplementare approvati per l'uso nella colonna lombare. Il sistema spinale CLYDESDALE® è concepito per l'utilizzo nei pazienti con diagnosi di discopatia degenerativa (DDD) su uno o due livelli contigui da L2 a S1. Tali pazienti affetti da discopatia degenerativa possono anche presentare retrolistesi o spondilolistesi fino al grado 1 ai livelli interessati. La discopatia degenerativa è definita come dolore lombare discogenico con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da esami radiografici. Questi pazienti devono avere raggiunto la maturità scheletrica ed essere stati sottoposti a sei mesi di trattamento non chirurgico. **Questi dispositivi possono essere impiantati con un approccio laterale mininvasivo.**

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non è destinato all'uso nella colonna cervicale.

Le controindicazioni includono tra l'altro:

- Infezioni localizzate sul sito chirurgico
- Segni di infiammazione locale
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Disturbi mentali
- Qualsiasi altra condizione che potrebbe vanificare il beneficio potenziale derivato dall'intervento chirurgico d'impianto vertebrale, quale la presenza di tumori o di anomalie congenite, una frattura in corrispondenza del sito chirurgico, una velocità di sedimentazione elevata non spiegabile in base ad altre malattie, una conta leucocitaria (WBC) elevata oppure un notevole spostamento verso sinistra della conta leucocitaria differenziale.
- Intolleranze o allergie presunte o accertate a materiali compositi
- Qualsiasi caso che non richieda una fusione
- Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni
- Pazienti non disposti a seguire le istruzioni in fase postoperatoria
- Pazienti con problemi di calcificazione o friabilità ossea noti, ereditari o acquisiti
- Pazienti pediatrici o casi in cui il processo di sviluppo scheletrico del paziente è ancora in atto
- Spondilolistesi non riducibile al grado 1
- Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionato risultino troppo grandi o troppo piccoli ai fini del conseguimento di un esito soddisfacente
- Qualsiasi caso che richieda la combinazione di metalli di due componenti o sistemi diversi
- Qualsiasi paziente che presenti una copertura tissutale inadeguata sul sito chirurgico oppure una massa o una qualità ossea inadeguata
- Qualsiasi caso in cui l'uso di un impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche del paziente o con la funzionalità fisiologica prevista
- Fusione pregressa in corrispondenza del livello da trattare

NOTA BENE: sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, tra le condizioni che rendono sconsigliabile l'uso del presente dispositivo si menzionano le seguenti:

- **Grave riassorbimento osseo.**
- **Osteomalacia.**
- **Grave osteoporosi.**

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

È possibile il verificarsi di effetti indesiderati qualora il dispositivo venga utilizzato con o senza gli strumenti associati.

Il rischio potenziale di effetti indesiderati risultanti dal movimento e dalla mancata stabilizzazione può aumentare nei casi in cui non si faccia ricorso a supporti complementari associati. I potenziali effetti indesiderati comprendono, tra gli altri, quelli specificati di seguito:

- Migrazione dell'impianto.
- Rottura di uno o più dispositivi.
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, comprendente possibile formazione tumorale, malattia autoimmune e/o cicatrizzazione.
- Pressione a carico dei tessuti o degli organi circostanti.
- Perdita della curvatura adeguata, correzione, altezza e/o riduzione della colonna vertebrale.
- Infezione.
- Frattura ossea o stress shielding in corrispondenza, sopra o sotto il sito dell'intervento chirurgico.
- Mancata unione (o pseudoartrosi).
- Perdita di funzione neurologica, comparsa di radiculopatia, lesioni della dura madre e/o sviluppo di dolore.
- Compromissione neurovascolare, compresa paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o lesioni gravi di altro tipo.
- Perdita di liquido cerebrospinale.
- Emorragia da vasi sanguigni e/o ematomi.
- Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.

- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolo polmonare.
- Complicanze a carico del sito donatore dell'innesto osseo.
- Incapacità di riprendere le normali attività di vita quotidiana.
- Allentamento o movimento precoce o tardivo di uno o più dispositivi.
- Ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri tipi di disfunzione a carico dell'apparato urinario.
- Formazione di cicatrici con conseguente rischio di compromissione della funzione neurologica o compressione intorno ai nervi e/o dolore.
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o penetrazione di qualsiasi osso della colonna vertebrale (ivi compresi il sacro, i peduncoli e/o i corpi vertebrali) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo in prossimità, al di sopra e/o al di sotto del sito chirurgico.
- Trapianto retropulso.
- Ernia del nucleo polposo, lesione o degenerazione del disco in prossimità, al di sopra o al di sotto del sito chirurgico.
- Perdita o aumento della mobilità o della funzionalità della colonna vertebrale.
- Compromissione dell'apparato riproduttivo, tra cui sterilità, perdita delle prestazioni sessuali e disfunzione sessuale.
- Insorgenza di problemi respiratori (ad esempio, embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.).
- Alterazione dello stato mentale.
- Interruzione di ogni crescita potenziale del segmento operato della colonna vertebrale.
- Decesso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso di interventi a carico della colonna vertebrale in presenza di altre patologie che possono compromettere il buon esito dell'intervento. L'uso di questo prodotto in assenza di un innesto osseo o in casi di mancata unione non produrrà esiti soddisfacenti.

Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la debita riduzione, la selezione e il posizionamento corretti degli impianti, costituiscono premesse importanti ai fini del conseguimento di esiti soddisfacenti nell'uso del presente sistema da parte del chirurgo. Inoltre, gli esiti sono determinati in larga misura dalla selezione corretta dei pazienti e dall'adesione di questi ultimi alle indicazioni postoperatorie. Nei pazienti fumatori è stata dimostrata una ridotta incidenza della fusione ossea. Questi pazienti devono essere informati al riguardo e avvertiti circa le conseguenze. Anche i pazienti obesi, denutriti e/o alcolisti/ tossicodipendenti, con problemi muscoloscheletrici e/o paralisi nervose sono da considerarsi candidati non idonei a un intervento di fusione spinale.

I pazienti già sottoposti a chirurgia spinale agli stessi livelli da trattare possono presentare esiti clinici diversi rispetto ai pazienti che sono sottoposti all'intervento per la prima volta.

Un dispositivo impiantato non deve mai essere riutilizzato, ritrattato o risterilizzato in alcuna circostanza. Anche i dispositivi in confezione sterile non devono mai essere risterilizzati. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale di questi impianti e creare il rischio di contaminazione degli stessi, dando luogo a lesioni, malattia o decesso del paziente.

NOTA PER IL MEDICO: nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente svolto dal medico, le importanti informazioni mediche presentate in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.

! USA ESCLUSIVAMENTE PER IL MERCATO STATUNITENSE

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

Il sistema spinale CLYDESDALE® non è stato sottoposto ad alcuna valutazione per verificarne la sicurezza, la compatibilità, il riscaldamento o la migrazione in ambiente di risonanza magnetica.

SELEZIONE DELL'IMPIANTO

La selezione della misura, forma e configurazione corrette dell'impianto per ciascun paziente costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. Gli impianti chirurgici sono sottoposti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adeguarne la configurazione all'anatomia umana. Pertanto, si richiede estrema cautela nella selezione dei pazienti, nel posizionamento dell'impianto e nelle fasi della gestione postoperatoria al fine di ridurre al minimo le sollecitazioni a carico dell'impianto stesso ed evitare di sottoporre il materiale a usura, con rischio di conseguente rottura o allentamento del dispositivo prima del completamento del processo di fusione, il che potrebbe provocare ulteriori lesioni o rendere necessario l'espianto precoce del dispositivo.

FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO

L'installazione e la correzione della posizione degli impianti devono essere effettuate esclusivamente con apparecchiature e strumenti ausiliari specifici, forniti e progettati a tal fine da Medtronic. Per la sicurezza dei pazienti, si raccomanda pertanto che gli impianti Medtronic non vengano utilizzati con dispositivi di altri fabbricanti.

Non riutilizzare mai in alcun caso i dispositivi del sistema spinale CLYDESDALE®. Anche nel caso in cui apparisse integro, un dispositivo rimosso potrebbe comunque presentare piccoli difetti o deformazioni da sollecitazioni interne che ne potrebbero causare la rottura precoce.

CONDIZIONI PREOPERATORIE

- Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri specificati nelle indicazioni.
- È opportuno escludere i pazienti affetti dalle patologie e/o predisposti all'insorgenza delle condizioni specificate nelle controindicazioni sopra indicate.
- Esercitare la debita cautela nella manipolazione e nella conservazione dei dispositivi. Evitare di graffiare o danneggiare i dispositivi. Proteggere i dispositivi durante la conservazione, in particolar modo da ambienti corrosivi.
- Ulteriori informazioni riguardanti il sistema sono disponibili su richiesta.
- Il chirurgo deve conoscere a fondo i vari dispositivi prima dell'uso e deve accertarsi personalmente che tutti i componenti siano presenti prima di avviare l'intervento chirurgico.
- Le dimensioni del dispositivo per il caso specifico devono essere determinate prima dell'inizio dell'intervento. Al momento dell'intervento chirurgico deve essere a disposizione un'adeguata scorta di impianti di diverse dimensioni, con misure più piccole e più grandi di quelle che si prevede di utilizzare.
- A eccezione degli impianti forniti sterili, tutti i dispositivi devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È opportuno tenere a portata di mano componenti di scorta sterili per far fronte ad eventuali necessità impreviste.

CONDIZIONI INTRAOPERATORIE

- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni fornite in qualsiasi manuale di tecnica chirurgica disponibile per il sistema spinale CLYDESDALE®.
- Esercitare sempre la massima cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. La lesione dei nervi causa la perdita delle funzioni neurologiche.
- L'eventuale rottura, scivolamento o uso improprio degli strumenti o degli impianti potrebbe causare lesioni a carico del paziente o del personale della sala operatoria.
- Per assicurare una fusione adeguata sotto e intorno al sito della fusione, è necessario utilizzare un innesto osseo autogeno.
- Non utilizzare cemento osseo, in quanto questo materiale può rendere difficile o impossibile la rimozione dei componenti. Il calore generato dal processo di polimerizzazione può danneggiare o deformare i dispositivi in PEEK.

CONDIZIONI POSTOPERATORIE

Le avvertenze e le istruzioni impartite dal medico ed alle quali il paziente dovrà attenersi nella fase postoperatoria rivestono un'importanza fondamentale.

- È opportuno fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Il paziente deve essere informato del fatto che l'allentamento e/o la rottura di uno o più dispositivi sono complicanze che potrebbero verificarsi in seguito a un'attività muscolare o a un carico troppo precoce o eccessivo, oppure a movimenti repentini o colpi alla colonna vertebrale.
- Il paziente deve essere informato della necessità di astenersi dal fumo e dall'assunzione eccessiva di alcolici durante il processo di fusione ossea.
- Occorre informare il paziente che non potrà piegarsi in corrispondenza della fusione spinale e insegnargli come compensare questa limitazione fisica permanente nei movimenti del corpo.
- È importante che l'immobilizzazione dell'unione sia stabilita e confermata da un esame radiologico. In caso di mancata unione o di allentamento, migrazione e/o rottura dei componenti, i dispositivi dovranno essere esaminati e/o rimossi immediatamente prima del verificarsi di lesioni di grave entità.
- Gli impianti del sistema spinale CLYDESDALE® sono dispositivi intervertebrali e sono concepiti per la stabilizzazione del sito chirurgico durante il processo di fusione.
- Tutti gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo in altre procedure chirurgiche.

IMBALLAGGIO

I dispositivi possono essere forniti in forma sterile o non sterile. L'imballaggio in cui è racchiuso ciascun componente deve apparire integro alla ricezione. Una volta infranto il sigillo sulla confezione di un prodotto sterile, il prodotto non deve essere risterilizzato. In caso di utilizzo in prestito o in consegna, tutti i set devono essere accuratamente controllati prima dell'uso per accertarne la completezza e tutti i componenti, strumenti compresi, devono essere ispezionati attentamente, onde accertare che non presentino segni di danni. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere usati e devono essere resi a Medtronic.

PULIZIA

Le istruzioni per lo smontaggio e il riassetto sono disponibili sul sito <http://manuals.medtronic.com/>. Fare riferimento al documento "Istruzioni per il ritrattamento dei dispositivi di inserimento laterali – M708348B087" per le istruzioni specifiche sul disassemblaggio e la pulizia del dispositivo di inserimento DL (numero di riferimento: 2942001). Fare riferimento al documento "Informazioni importanti per gli strumenti riutilizzabili Medtronic - 0380035" per le istruzioni sulla pulizia delle gabbie di prova del sistema spinale CLYDESDALE®.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti del sistema spinale CLYDESDALE® sono forniti in condizioni sterili. Non sterilizzare mai in autoclave né tentare in qualsiasi altro modo di risterilizzare o riutilizzare gli impianti del sistema spinale CLYDESDALE®. Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati dall'ospedale prima di essere utilizzati in campo chirurgico. Rimuovere tutti i materiali di imballaggio prima della sterilizzazione. Collocare soltanto prodotti sterili nel

campo chirurgico. Salvo indicazione contraria riportata altrove, si raccomanda all'ospedale di sottoporre questi prodotti a sterilizzazione a vapore usando uno dei set di parametri di processo specificati qui di seguito:

Tabella 1: Parametri del ciclo di sterilizzazione per gli Stati Uniti e i relativi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Dislocazione per gravità	121 °C (250 °F)	30 minuti	30 minuti
Vapore	Dislocazione per gravità	132 °C (270 °F)	15 minuti	30 minuti
Vapore	Dislocazione per gravità	135 °C (275 °F)	10 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	132 °C (270 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	135 °C (275 °F)	3 minuti	16 minuti

Per le strutture sanitarie situate al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori: alcuni enti sanitari non statunitensi raccomandano la sterilizzazione in conformità a questi parametri, in modo tale da minimizzare il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeldt-Jakob, in particolar modo per quanto concerne gli strumenti chirurgici che possono entrare in contatto con il sistema nervoso centrale.

Tabella 2: Parametri del ciclo di sterilizzazione per le strutture sanitarie al di fuori degli Stati Uniti e dei relativi territori

METODO	CICLO	TEMPERATURA	DURATA DI ESPOSIZIONE	TEMPO MINIMO DI ASCIUGATURA ¹
Vapore	Dislocazione per gravità	134 °C (273 °F)	20 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134 °C (273 °F)	4 minuti	30 minuti
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria	134 °C (273 °F)	20 minuti	30 minuti

¹ I tempi minimi di asciugatura sono stati convalidati utilizzando sterilizzatori con funzionalità di asciugatura a vuoto. I cicli di asciugatura a pressione atmosferica possono richiedere tempi più lunghi. Fare riferimento alle raccomandazioni del fabbricante dello sterilizzatore.

NOTA: a causa delle numerose variabili coinvolte nel processo di sterilizzazione, ciascuna struttura sanitaria deve calibrare e convalidare il processo di sterilizzazione (ad esempio, temperature e tempi di esposizione) utilizzato per le proprie apparecchiature.

I cicli di sterilizzazione riportati nella tabella 2 non sono accettati dalla Food and Drug Administration (FDA) come cicli di sterilizzazione standard. È responsabilità dell'utente finale utilizzare esclusivamente sterilizzatori e accessori (come involucri o buste per la sterilizzazione, indicatori chimici, indicatori biologici e cassette per la sterilizzazione) che siano stati approvati dall'FDA per le specifiche (tempo e temperatura) del ciclo di sterilizzazione selezionato.

ASSISTENZA

Ispezionare tutti gli strumenti prima dell'uso. Restituire lo strumento a Medtronic qualora si osservino segni di corrosione, scoloritura, danni superficiali o qualunque altro segno di usura.

Ispezionare l'asta filettata del dispositivo di inserimento. Restituire lo strumento a Medtronic qualora la filettatura fosse danneggiata o distorta o se l'asta apparisse piegata.

Ispezionare l'impugnatura in silicone del dispositivo di inserimento. Restituire lo strumento a Medtronic qualora l'impugnatura in silicone sia scolorita, tagliata o danneggiata in qualunque modo.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Gli operatori sanitari (ad esempio, clienti o utenti di questo sistema di prodotti) che desiderino sporgere un reclamo o che siano insoddisfatti della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, sono invitati a darne notifica al proprio distributore o a Medtronic. Inoltre, in caso di malfunzionamento accertato o presunto di uno qualsiasi o di più componenti del sistema spinale impiantato (ossia, in caso di mancata conformità alle specifiche prestazionali o al funzionamento previsto), informare immediatamente il distributore del prodotto. In caso di malfunzionamento di un prodotto Medtronic che potrebbe aver causato o contribuito al decesso o ad una lesione grave di un paziente, si prega di informare immediatamente il distributore via telefono, via fax o per corrispondenza scritta. Nella presentazione di un reclamo, si prega di indicare il nome e il numero dei componenti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo e la natura del reclamo, nonché di specificare se si richiede o meno una relazione scritta da parte del distributore.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Le istruzioni per l'uso del sistema qui descritto (tecniche chirurgiche) sono disponibili su richiesta e a titolo del tutto gratuito. Qualora dovessero essere necessarie ulteriori informazioni, contattare Medtronic.

Protetto da uno o più brevetti statunitensi n° 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 e altre richieste di brevetto in corso di approvazione.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

PASKIRTIS

Tai yra PEEK (POLIETERETERKETONINIS) slankstelių kūnų suauginimo įtaisas, skirtas stabilizuoti ir kaulo suaugimui skatinti, vykstant įprastam gijimui po chirurginės stuburo sutrikimų korekcijos. Šį įtaisą turi įsodinti tik gydytojas, kuris yra išsamiai susipažinęs su implantu medžiaga bei chirurginiais aspektais ir buvo instrukuotas apie jo taikymą bei apribojimus, atsižvelgiant į mechanines ypatybes ir medžiagas.

APRAŠYMAS

„CLYDESDALE®“ stuburo sistemą sudaro įvairaus pločio ir aukščio PEEK karkasai su tantalo žymėmis. Šiuos įtaisy per juosmeninės stuburo dalies slankstelių kūnų suauginimo operacijas galima įterpti tarp dviejų juosmeninės arba juosmeninės ir kryžmeninės stuburo dalių slankstelių kūnų, norint juos sutvirtinti ir atstatyti. Dėl tuščiavidurės formos implantus galima pripildyti autogeninio kaulo transplantato.

Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekės tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

INDIKACIJOS

„CLYDESDALE®“ stuburo sistema skirta naudoti su kaulo autotransplantatu, kad palengvintų slankstelių kūnų suauginimą. Ji skirta naudoti su papildomomis fiksavimo sistemomis, kurias leidžiama naudoti juosmeninei stuburo daliai. „CLYDESDALE®“ stuburo sistema naudojama pacientams, kuriems diagnozuota degeneracinė tarpslankstelinė diskų liga (DDD) viename arba dviejuose gretutiniuose lygmenyse nuo L2 iki S1 slankstelių. Šiems DDD sergantiems pacientams taip pat gali būti diagnozuota iki 1 laipsnio spondilolistezė arba retrolistezė susijusiuose lygmenyse. Degeneracinė tarpslankstelinė diskų liga – tai diskogeninės kilmės nugaros skausmas su disko degeneracija, patvirtinta paciento ligos istorija bei radiografiniais tyrimais. Tokių pacientų skeletas turi būti subrendęs ir jie turi būti šešis mėnesius gydyti be operacijų. **Šiuos implantus galima įsodinti minimaliai invaziniu šoniniu metodu.**

KONTRINDIKACIJOS

Šis prietaisas neskirtas naudoti kaklinėje stuburo dalyje.

Be kitų, nustatytos šios kontraindikacijos:

- Operuojamoje srityje lokalizuota infekcija
- Lokalizuoto uždegimo požymiai
- Karščiavimas arba leukocitozė
- Patologinis nutukimas
- Nėštumas
- Psichikos liga
- Bet kokia kita būklė, kuri sumenkintų tikėtiną stuburo implantavimo operacijos naudą, pvz., augliai ar įgimti defektai, operuojamoje vietoje lokalizuotas lūžis, nepaaiškinamas padidėjęs eritrocitų nusėdimo greitis, padidėjęs leukocitų skaičius (WBC) arba didelis nuokrypis į kairę atliekant leukocitų formulės diferencinį skaičiavimą.
- Įtariama ar nustatyta alergija arba sudėtinių medžiagų netoleravimas
- Bet koks atvejis, nereikalaujantis sujungimo
- Visi indikacijų skirsnyje nepaminti atvejai
- Bet kuris pacientas, nenorintis laikytis pooperacinio laikotarpio priežiūros reikalavimų
- Pacientai, turintys žinomą paveldėtą arba įgytą kaulų trapumo arba kalcifikacijos sutrikimą
- Vaikai arba pacientai, kurių bendras skeleto sistemos augimas dar nepasibaigęs
- Spondilolistezė, kurios negalima sumažinti iki 1 laipsnio
- Procedūrai parinkti implantų komponentai yra per dideli arba per maži sėkmingam rezultatui pasiekti
- Bet kuris atvejis, kai reikia kartu naudoti iš skirtingų metalų pagamintus komponentus ar sistemas
- Pacientai, kurių operuojamoje vietoje nepakanka dengiamųjų audinių arba nepakanka donorinės vietos kaulo ar netinka jo kokybė
- Pacientai, kuriems naudojamas implantas trukdytų anatomicinėms struktūroms arba numatomoms fiziologinėms funkcijoms
- Ankstesnis sujungimas numatytame gydymo lygmenyje

PASTABA. Nors tai ne visada yra kontraindikacijos, įtaiso nerekomenduojama naudoti esant šioms būklėms:

- Didelė kaulų rezorbcija.
- Osteomaliacija.
- Sunki osteoporozė.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidaujami reiškiniai galimi, kai prietaisas naudojamas ir su susijusiais instrumentais, ir be jų.

Tais atvejais, kada netaikoma pagalbinė atrama, dėl pajudėjimo ar nestabilumo galimas nepageidaujamų reiškinių pavojaus padidėjimas. Be kitų, galimi tokie nepageidaujami reiškiniai:

- Implantu pasislinkimas.
- Prietaiso (-ų) sulūžimas.

- Svetimkūnio reakcija į implantus, įskaitant galimą auglio susiformavimą, autoimuninę ligą ir (arba) randėjimą.
- Aplinkinių audinių arba organų spaudimas.
- Pooperaciniai stuburo linkio pakitimai, korekcijos, aukščio praradimas ir (arba) sumažėjimas.
- Infekcija.
- Kaulo lūžis arba krūvio perkėlimas implantui (virš arba žemiau jo).
- Nesuaugimas (arba pseudoartrozė).
- Neurologinių funkcijų praradimas, radikulopatijos pasireiškimas, kietojo smegenų dangalo trūkiai ir (arba) skausmo atsiradimas.
- Neurovaskulinės sistemos sutrikimai, įskaitant paralyžių, laikiną ar ilgalaikę retrogradinę vyrų ejakuliaciją arba kitus sunkius pažeidimus.
- Cerebrospinalinio skysčio pratekėjimas.
- Kraujagyslių hemoragija ir (arba) hematoma.
- Discitas, arachnoiditas ir (arba) kito pobūdžio uždegimai.
- Giliųjų venų trombozė, tromboflebitas ir (arba) plautinės arterijos užsikimšimas embolu.
- Kaulo transplantato donorinės vietos komplikacija.
- Nesugebėjimas atlikti kasdienės veiklos.
- Ankstyvasis ar vėlyvasis prietaiso (-ų) atsilaisvinimas arba pajudėjimas.
- Šlapimo susilaikymas ar nelaikymas arba kitokio pobūdžio urologinės sistemos sutrikimai.
- Randėjimas, galintis sukelti neurologinius sutrikimus arba kompresiją aplink nervus ir (arba) skausmą.
- Bet kurio stuburo kaulo (įskaitant kryžkaulį, slankstelių kojytes ir (arba) slankstelių kūnus) ir (arba) kaulo protezo arba kaulo autotransplantato donorinės vietos lūžis, mikroskilimas, rezorbcija, pakenkimas arba perforacija chirurginės intervencijos lygmenyje (virš ir (arba) žemiau jo).
- Atbulinis protezo poslinkis.
- Tarpslankstelinio disko minkštminio branduolio išvarža, disko trūkis ar degeneracija chirurginės intervencijos lygmenyje, virš arba žemiau jo.
- Stuburo judrumo ar funkcijų praradimas arba padidėjimas.
- Reprodukcinės sistemos sutrikimai, iš jų nevaisingumas, partnerystės gebėjimų praradimas ir lytinės funkcijos sutrikimas.
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai (pvz., plaučių embolija, atelektazė, bronchitas, pneumonija ir kt.)
- Psichinės būklės pokyčiai.
- Bet kokio galimo operuotos stuburo dalies augimo nustojimas.
- Mirtis.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Ne kiekviena chirurgine operacija pasiekiami sėkmingų rezultatų. Tai ypač taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatams įtaką gali daryti kitos paciento ligos. Naudodami šį gaminį be kaulo protezo arba tais atvejais, kai kaulas nesuauga, sėkmės nepasieksite.

Kad chirurgas sėkmingai pasinaudotų šia sistema, svarbūs veiksniai yra priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant pasirengimą ir chirurginę metodiką, geras chirurginis pažeidimo atitaisymas ir tinkamas implantų parinkimas bei įstatymas. Be to, rezultatai taip pat labai priklausys nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų atitikimo reikalavimams. Pastebėta, kad tarp rūkančių pacientų pasitaiko daugiau nesėkmingų stuburo sujungimo atvejų. Tokius pacientus reikia apie tai informuoti ir įspėti dėl galimų pasekmių. Stuburo sujungimo operacijos taip pat nerekomenduojamos nutukusiems, prastai besimaitinantiems ir (arba) piktnaudžiaujantiems alkoholiu pacientams, kurių silpni raumenys ir prasta kaulų kokybė, ir (arba) pacientams, patyrusiems nervų paralyžių.

Pacientų, kurie yra turėję ankstesnių stuburo operacijų gydymo lygmenyse, klinikiniai rezultatai gali būti skirtingi, palyginti su tais pacientais, kurie nebuvo operuoti.

Implantuotas prietaisas jokiais aplinkybėmis niekada negali būti pakartotinai naudojamas, apdorojamas ar sterilizuojamas. Sterilūs pakuotėje esantys prietaisai taip pat nebus pakartotinai sterilizuojami. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas struktūrinis šių implantų vientisumas ir (arba) susidaryti galimybė, jog įrenginys bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

PASTABA GYDYTOJAMS: nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją būtina perduoti pacientui.

! USA TIK JAV NAUDOTOJAMS

Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

MRT INFORMACIJA

„CLYDESDALE®“ stuburo sistemos saugumas, suderinamumas, kaitimas ir poslinkis MR aplinkoje neįvertinti.

IMPLANTO PARINKIMAS

Kad būtų sėkmingai atlikta procedūra, labai svarbu kiekvienam pacientui parinkti tinkamą implanto dydį, formą ir konstrukciją. Chirurginiai implantai nuolat yra spaudžiami; jų stiprumą riboja būtinybė jų formą pritaikyti pagal žmogaus anatomines struktūras. Jeigu netinkamai atrenkami pacientai, netinkamai implantuojami prietaisai ir netinkamai atliekama pooperacinė slauga mažinant implanto įtempimą, tokia įtampa gali sukelti medžiagos nuovargį ir prietaisas dėl to gali sulūžti ar atsilaisvinti dar nepasibaigus gijimo procesui, o tai savo ruožtu gali sukelti tolesnius sužalojimus arba gali prireikti prietaisą išimti pirma laiko.

ĮTAISO FIKSACIJA

Įsodinti implantus ir koreguoti jų padėtį galima tik naudojant specialius šiems prietaisams skirtus bendrovės „Medtronic“ sukurtus ir tiekiamus instrumentus ir prietaisus. Rūpinantis pacientų sauga rekomenduojama „Medtronic“ implantų nenaudoti su kitų gamintojų prietaisais.

Niekada jokiomis aplinkybėmis nenaudokite „CLYDESDALE®“ stuburo sistemos įtaiso pakartotinai. Net jei pašalintas įtaisas ir atrodo nepažeistas, jis gali turėti smulkių defektų ar vidinių pažeidimų, dėl kurių jis gali anksti sulūžti.

PRIEŠOPERACINIS LAIKOTARPIS

- Operacijai atrinkti reikia tik tuos pacientus, kurie atitinka indikacijų skirsnyje nurodytus kriterijus.
- Nerekomenduojama atrinkti pacientų, kuriems būdingi minėtų kontraindikacijų skirsnyje išvardyti būklės reiškiniai ir (arba) polinkis į juos.
- Naudojant ir laikant prietaisus reikia elgtis atsargiai. Juos reikia saugoti nuo įbrėžimų ar pažeidimų. Laikant prietaisus ypač reikia saugoti nuo korozinių terpių.
- Pageidaujant galima gauti išsamesnės informacijos apie šią sistemą.
- Prieš naudodamas įrangą chirurgas privalo susipažinti su įvairiais prietaisais ir prieš operaciją pats įsitikinti, kad turimi visi reikiami prietaisai.
- Prietaiso dydį reikia nustatyti prieš operacijos pradžią. Chirurginės operacijos metu operacinėje turi būti pakankamai įvairaus dydžio atsarginių implantų – tiek didesnių, tiek mažesnių už numatytus naudoti.
- Prieš naudojimą visus prietaisus, kurie nebuvo steriliai supakuoti, būtina išvalyti ir sterilizuoti. Bet kokiam netikėtam atvejui reikia turėti pasiruošus papildomų sterilių komponentų.

OPERACIJOS METU

- Būtina atidžiai laikytis visų instrukcijų, pateiktų „CLYDESDALE®“ stuburo sistemos chirurginių metodų vadove.
- Kaskart reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų apsaugotos stuburo smegenys ir nervų šaknelės. Pažeidus nervus, pakenkiama neurologinei funkcijai.
- Jei instrumentai ar implantai sulūžtų, išslystų iš rankų ar būtų netinkamai naudojami, kiltų pavojus sužaloti pacientą ar operacijoje dalyvaujantį darbuotoją.
- Kad kaulas tinkamai suaugtų aplink implantavimo vietą ir žemiau, reikia naudoti autogeninį kaulo transplantatą.
- Negalima naudoti kaulų cemento, nes iš šios medžiagos gali būti sunku ar neįmanoma išimti komponentų. Dėl apdorojant susidariusios šilumos taip pat gali būti pažeisti ar deformuoti PEEK prietaisai.

POOPERACINIS LAIKOTARPIS

Gydytojo pooperacinio laikotarpio nurodymai ir įspėjimai pacientui ir tų įspėjimų bei reikalavimų laikymasis ypač svarbūs.

- Pacientui reikia pateikti išsamias instrukcijas, kuriomis paaiškinamas šio prietaiso naudojimas ir apribojimai. Pacientą reikia įspėti, kad dėl pernelyg ankstyvo ar didelio krūvio arba raumenų veiklos, staigaus stuburo padėties pakeitimo arba stuburo smūgio įtaisas (-ai) gali atsilaisvinti ir (arba) trūkti.
- Gyjant sujungtam kaului pacientui patartina nerūkyti ir vengti pernelyg didelio alkoholio vartojimo.
- Pacientą reikia informuoti, kad jis (ji) negalės lenktis ties stuburo sujungimo vieta, ir reikia išmokyti kompensuoti šį nuolatinį kūno judesių apribojimą.
- Svarbu pasiekti ir rentgeno tyrimais patvirtinti sujungimo vietos imobilizaciją. Jei kaulas nesuauga arba atsilaisvina, migruoja ir (arba) sulūžta komponentai, įtaisą (-us) būtina nedelsiant pakoreguoti ir (arba) pašalinti, kol nesukeltas sunkus sužalojimas.
- „CLYDESDALE®“ stuburo sistemos implantai yra tarpslanksteliniai įtaisai, skirti operuotai vietai stabilizuoti suaugimo laikotarpiu.
- Visus išimtus įtaisus reikia tinkamai sutvarkyti, kad nebūtų įmanoma jų pakartotinai naudoti kitos operacijos metu.

PAKUOTĖ

Įtaisas gali būti tiekiamas sterilus arba nesterilus. Gavus siuntą, neturi būti pažeista nė viena komponentų pakuotė. Jei pažeistas sterilios gaminio pakuotės sandarumas, gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti. Jei taikoma laikinos panaudos arba konsignacijos sistema, visus rinkinius būtina atidžiai patikrinti, ar netrūksta dalių; visus komponentus, tarp jų ir instrumentus, prieš naudojimą reikia atidžiai apžiūrėti ir įsitikinti, kad jie nebuvo pažeisti. Jei gaminio pakuotė ar gaminys pažeistas, jo naudoti negalima ir reikia grąžinti „Medtronic“.

VALYMAS

Surinkimo ir išardymo instrukcijas žr. svetainėje <http://manuals.medtronic.com/>. Išardymo ir valymo instrukcijas, taikytinas DL įterpimo instrumentui (dalies numeris 2942001), žr. leidinyje „Šoninių įterpiklių kartotinio apdoravimo instrukcijos – M708348B087“. Valymo instrukcijų, taikytinų „CLYDESDALE®“ stuburo sistemos bandomiesiems įtaisams, žr. leidinyje „Svarbi informacija apie „Medtronic“ daugkartinio naudojimo instrumentus – 0380035“.

STERILIZAVIMAS

„CLYDESDALE®“ stuburo sistemos implantai tiekiami sterilūs. Niekada nebandykite autoklavu arba kitais būdais pakartotinai sterilizuoti arba pakartotinai naudoti „CLYDESDALE®“ stuburo sistemos implantų. Instrumentai tiekiami nesterilūs, todėl jie privalo būti sterilizuoti ligoninėje prieš naudojant operacijai. Prieš sterilizuodami nuimkite visas pakavimo medžiagas. Operaciniame lauke galima laikyti tik sterilius gaminius. Jei nenurodyta kitaip, šiuos gaminius ligoninėje rekomenduojama sterilizuoti garais, taikant vieną iš toliau pateikiamų proceso parametrų grupių:

1 lentelē. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti Jungtinėms Valstijoms ir jų teritorijoms

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MINIMALI DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garai	Gravitacinis išstūmimas	121 °C (250 °F)	30 min.	30 min.
Garai	Gravitacinis išstūmimas	132 °C (270 °F)	15 min.	30 min.
Garai	Gravitacinis išstūmimas	135 °C (275 °F)	10 min.	30 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	132 °C (270 °F)	4 min.	30 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	135 °C (275 °F)	3 min.	16 min.

Ne Jungtinėse Amerikos Valstijose ir jų teritorijose esančioms medicinos įstaigoms: kai kurios ne JAV sveikatos priežiūros valdymo institucijos, siekdamos sumažinti galimą Krocifeldo-Jakobo ligos plitimą, rekomenduoja sterilizuoti, ypač chirurginius instrumentus, kurie gali liestis su centrinės nervų sistemos organais, taikant toliau nurodytus parametrus.

2 lentelē. Sterilizavimo ciklo parametrai, skirti ne Jungtinių Amerikos Valstijų ir jų teritorijų sveikatos priežiūros įstaigoms

METODAS	CIKLAS	TEMPERATŪRA	POVEIKIO TRUKMĖ	MINIMALI DŽIOVINIMO TRUKMĖ ¹
Garai	Gravitacinis išstūmimas	134 °C (273 °F)	20 min.	30 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	134 °C (273 °F)	4 min.	30 min.
Garai	Dinaminis oro pašalinimas	134 °C (273 °F)	20 min.	30 min.

¹ Minimali džiovinimo trukmė patvirtinta naudojant sterilizatorius su vakuuminio džiovinimo funkcijomis. Jei džiovinimo ciklo metu slėgis būna toks pat kaip aplinkos atmosferos, gali tekti pailginti džiovinimo trukmę. Žr. sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas.

PASTABA. Sterilizavimas priklauso nuo daugelio veiksnių, todėl kiekviena medicinos įstaiga turi sukalibruoti ir patikrinti sterilizavimo procesą (pvz., temperatūrą, sterilizavimo trukmę), atliekamą su savo įranga.

2 lentelėje išvardyti sterilizavimo ciklai JAV maisto ir vaistų administracijos (FDA) nelaikomi standartiniais sterilizavimo ciklais. Galutiniai naudotojai, prisiimdami atsakomybę, turi naudoti tik tokius sterilizatorius ir priedus (pvz., vyniojimo medžiagą, sterilizavimo maišelius, cheminius bei biologinius indikatorius ir sterilizavimo kasetes), kuriuos FDA yra patvirtinusi naudoti pagal pasirinktas sterilizavimo ciklo specifikacijas (laiko ir temperatūros).

PRIEŽIŪRA

Prieš naudodami visus instrumentus apžiūrėkite. Gražinkite instrumentą bendrovei „Medtronic“, jei pastebėjote susidėvėjimą, koroziją, spalvos pasikeitimą, įlinkimą arba bet kokių kitų susidėvėjimo požymių.

Patikrinkite įterpimo instrumento sriegiuotą strypą. Gražinkite instrumentą bendrovei „Medtronic“, jei sriegiai yra sugadinti ar deformuoti arba jei yra sulinkęs strypas.

Patikrinkite įterpimo instrumento silikoninę rankenėlę. Gražinkite instrumentą bendrovei „Medtronic“, jei silikoninės rankenėlės spalva yra pakitusi, yra įpjauta arba kitaip apgadinta.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Bet kuris sveikatos priežiūros specialistas (pvz., šios gaminių sistemos pirkėjas arba naudotojas), turintis bet kokių pretenzijų ar nepatenkintą gaminių kokybę, tapatumu, patvarumu, patikimumu, saugumu, veiksmingumu ir (arba) veikimu, privalo apie tai pranešti platintojui arba „Medtronic“. Taip pat, jei koks nors implantuotos stuburo sistemos komponentas (-ai) turi funkcinių sutrikimų, (t. y. neatitinka eksploatacinių specifikacijų ar veikia ne taip, kaip numatyta) arba įtariama, kad jis turi funkcinių sutrikimų, būtina apie tai nedelsiant pranešti platintojui. Jei kurio nors bendrovės „Medtronic“ gaminių veikimas buvo sutrikęs ir galėjo sukelti arba paskatinti paciento mirtį ar sunkų sužalojimą, būtina nedelsiant telefonu, faksu arba laišku pranešti apie tai platintojui. Rašydami nusiskundimą nurodykite komponento (-ų) pavadinimą (-us) ir numerį (-ius), partijos numerį (-ius), savo vardą, pavardę ir adresą, nusiskundimo pobūdį, taip pat nurodykite, ar pageidaujate rašytinio platintojo paaiškinimo.

IŠSAMESNĖ INFORMACIJA

Šios sistemos naudojimo instrukcijas (chirurginių metodų rekomendacijas) galima užsisakyti nemokamai. Jei prireiks daugiau informacijos, kreipkitės į „Medtronic“.

Apsaugota vienu arba daugiau JAV pat. Nr. 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; ir kitomis nagrinėjamos patentinėmis paraiškomis.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2018. Visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALODĀ

SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR CLYDESDALE® MUGURKAULA FIKSĀCIJAS SISTĒMU

IZMANTOŠANAS NOLŪKS

Šī ierīce ir PEEK (poliēterēterketona) starpskriemeļu spondilodēzes ierīce, kas ir paredzēta stabilizācijai un kaulu saaugšanas veicināšanai normālā dzīšanas procesā pēc mugurkaula bojājuma ķirurģiskas korekcijas. Šo izstrādājumu drīkst ievietot tikai ārsts, kuram ir visas nepieciešamās zināšanas par implantāta materiāla un ķirurģiskajiem aspektiem un kurš ir informēts par tā mehānisko un materiāla lietojumu un ierobežojumiem.

APRAKSTS

CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēma sastāv no dažādu platumu un augstumu PEEK rāmjiem, kuri ietver tantala marķierus. Šīs ierīces var ievietot starp diviem lumbāliem vai lumbosakrāliem skriemeļu ķermeņiem, lai nodrošinātu atbalstu un korekciju lumbālās spondilodēzes operācijās. Implantātu tukšo dobumu konstrukcija dod iespēju tos piepildīt ar autogēnu kaula transplantātu.

Netiešas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai ir īpaši izslēgtas.

INDIKĀCIJAS

CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmu ir paredzēts lietot kopā ar autogēnu kaula transplantātu, lai veicinātu starpskriemeļu spondilodēzi, un to ir paredzēts lietot kopā ar mugurkaula jostas daļas papildu stiprināšanas sistēmām. CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēma tiek izmantota pacientiem ar deģeneratīvu starpskriemeļu disku saslimšanu vienā vai divos blakusesošos līmeņos rajonā no L2 līdz S1. Pacientiem, kuriem ir deģeneratīva starpskriemeļu disku saslimšana, var būt arī 1. pakāpes spondilolistēze vai retrolistēze skartajos līmeņos. Deģeneratīvas starpskriemeļu disku saslimšanas raksturo diskogēnas muguras sāpes ar disku deģenerāciju, kas apstiprināta anamnēzē un rentgenoloģiskos izmeklējumos. Pacientiem ir jābūt nobrieduši kaulu struktūrai un sešu mēnešu ilgai neķirurģiskai ārstēšanai. **Šie implantāti var tikt ievietoti minimāli invazīvā veidā no sāna.**

KONTRINDIKĀCIJAS

Šo ierīci nav paredzēts izmantot mugurkaula kakla daļā.

Dažas no iespējamām kontrindikācijām:

- infekcija, kas lokalizēta operācijas vietā;
- lokāla iekaisuma pazīmes;
- drudzis vai leukocitoze;
- slimīga aptaukošanās;
- grūtniecība;
- garīga slimība;
- jebkāds cits medicīniskais vai ķirurģiskais veselības stāvoklis, kas izslēdz iespējamo ieguvumu no mugurkaula implantāta ķirurģijas, piemēram, audzēji, iedzimtas anomālijas, lūzums, kas lokalizēts operācijas vietā, paaugstināts eritrocītu grimšanas ātrums, ko nevar izskaidrot ar citām slimībām, palielināts balto asins šūnu skaits vai ievērojama novirze balto asins šūnu diferenciālajā formulā;
- iespējama vai dokumentēta alerģija pret kompozītmateriāliem vai to nepanesība;
- jebkurš gadījums, kad nav nepieciešama spondilodēze;
- jebkurš gadījums, kas nav minēts indikācijās;
- jebkurš pacients, kas nevēlas pildīt pēcoperācijas norādījumus;
- pacienti ar zināmām pārmantotām vai iegūtām kaula izturības vai kalcifikācijas problēmām;
- pediatrijas pacienti, kā arī pacienti, kam joprojām notiek skeleta augšana;
- spondilolistēze, ko nevar samazināt līdz 1. pakāpei;
- jebkurš gadījums, kad lietošanai izraudzītie implantāta komponenti būtu pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu pozitīvu rezultātu;
- jebkurš gadījums, kad nepieciešams vienlaikus lietot metālus no diviem dažādiem komponentiem vai sistēmām;
- jebkurš pacients, kam operācijas vietu neklāj pietiekams audu daudzums vai kam ir nepietiekamas kaulu rezerves vai to kvalitāte;
- jebkurš pacients, kam implantāta pielietojums traucēs citām anatomiskajām struktūrām vai turpmākajai fizioloģiskajai funkcijai;
- iepriekšēja spondilodēze terapijas līmenī.

IEVĒRĪBAI! Lai gan šie apstākļi nav visas kontrindikācijas, tie jāuzskata par iespējamiem faktoriem, kuru dēļ varētu būt nepieciešams atteikties no ierīces lietošanas.

- Smaga kaulu resorbcija.
- Osteomalācija.
- Smaga osteoporoze.

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nelabvēlīgi efekti var izpausties neatkarīgi no tā, vai ierīce tiek lietota ar vai bez atbilstošiem instrumentiem.

Kustību un nestabilitātes rezultātā izraisīto nelabvēlīgo efektu iespējamais risks palielinās gadījumos, kad netiek izmatots papildu atbalsts. Dažas no iespējamām blakusparādībām:

- implantāta migrācija;
- ierīces(-ču) lūzums;
- svešķermeņa reakcija pret implantātiem, ieskaitot iespējamu audzēju veidošanos, autoimūnu slimību, metalozi un/vai rētu veidošanos;
- spiediens uz apkārtējiem audiem vai orgāniem;
- pareiza mugurkaula izliekuma, korekcijas, augstuma zudums un/vai redukcija;
- infekcija;
- kaula lūzums vai spriedzes absorbēšana operācijas vietas līmenī, virs vai zem tā;
- nesaaugšana (jeb pseidoartroze);

- neiroloģisko funkciju zaudēšana, radikulopātijas rašanās, cietā apvalka plīsums un/vai sāpes;
- neirovaskulārs traucējums, tostarp paralīze, īslaicīga vai pastāvīga retrogrāda ejakulācija vīriešiem vai cita veida smagi ievainojumi;
- cerebrospinālā šķidrums noplūde;
- asinsvadu asiņošana un/vai hematomas;
- diska iekaisums, arahnoidīts un/vai citi iekaisuma veidi;
- dziļo vēnu tromboze, tromboflebīts un/vai plaušu embolija;
- kaula transplantāta ievietošanas vietas komplikācija;
- nespēja atjaunot parastās ikdienas aktivitātes;
- agrīna vai vēlīna ierīces(-ču) atvienošanās vai migrācija;
- urīna aizture vai nekontrolēta urinēšana vai citi urīnizvadceļu sistēmas traucējumi;
- rētu veidošanās, kas var radīt neiroloģiskus traucējumus vai kompresiju ap nerviem un/vai sāpes;
- mugurkaula kaulu (tostarp krusta kaulu, skriemeļa loka kājiņu un/vai skriemeļa ķermeņu) un/vai kaula transplantāta vai kaula protēzes ņemšanas vietas lūzums, mikrolūzums, resorbcija, bojājums vai penetrācija operācijas vietā un/vai virs vai zem tās;
- kaula transplantāta atgrūšana;
- nucleus pulposus prostrūzija, diska sabrukums vai deģenerācija operējamā vietā vai virs vai zem tās;
- muguras kustīguma vai funkciju zudums vai pieaugums;
- reprodūktīvās sistēmas traucējumi, tostarp sterilitāte, laulāto atsvešināšanās un seksuālā disfunkcija;
- elpošanas sistēmas problēmu rašanās (piem., plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija u.c.);
- psihiskā stāvokļa izmaiņas;
- mugurkaula operētās daļas iespējamās attīstības apstāšanās;
- nāve.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur operācijas sekmīgumu var samazināt citi pacienta stāvokli pasliktinoši apstākļi. Šī izstrādājuma lietojums bez kaula transplantāta vai gadījumos, kad nenotiek savienojums, nebūs veiksmīgs.

Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp ķirurģisko paņēmienu pārzināšana, laba redukcija un implantātu pareiza izvēle un novietojums, ir svarīgi apstākļi, lai ķirurģis spētu sekmīgi lietot šo sistēmu. Turklāt rezultātus lielā mērā ietekmēs piemērota pacienta izvēle un pacienta sadarbība. Ir konstatēts, ka smēķējošiem pacientiem kaulu nesaaugšana novērojama biežāk. Šiem pacientiem jāzina šis fakts un jābrīdina par izrietošajām sekām. Pacienti ar lieko svaru, nepietiekamu uzturu saņēmuši un/vai no alkohola/narkotikām atkarīgi pacienti, kā arī pacienti ar nepietiekamu muskuļu masu un neadekvātu kaulu kvalitāti un/vai nervu paralīzi arī ir neperspektīvi mugurkaula spondilodēzes kandidāti.

Pacientiem ar iepriekšēju mugurkaula operāciju korekcijas līmeņos klīniskais rezultāts var atšķirties no tādu pacientu rezultātiem, kuriem nav veikta iepriekšēja operācija.

Implantētu ierīci nekādos apstākļos nedrīkst atkārtoti izmantot, atkārtoti apstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Arī sterili iepakotās ierīces nekad nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var izjaukt šo implantātu strukturālo vienotību un radīt implantātu piesārņojuma risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

PIEZĪME ĀRSTAM: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, patients ir jāinformē par šajā dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.

! USA TIKAI LIETOTĀJIEM AMERIKAS SAVIENOTAJĀS VALSTĪS

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem likumiem šos izstrādājumus drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta pasūtījuma.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēma nav novērtēta attiecībā uz drošību, saderību, sasilšanu vai migrāciju MR vidē.

IMPLANTĀTA IZVĒLE

Lai procedūra būtu veiksmīga, ļoti svarīgi ir izvēlēties pareiza izmēra, formas un dizaina implantātu, kas ir pielāgots katram pacientam. Ķirurģiskie implantāti lietošanas laikā tiek pakļauti atkārtotām slodzēm, un to izturību nosaka nepieciešamība pielāgot implantātu cilvēka anatomiskajai formai. Ja pacienta izvēlei, implantāta novietojumam un pēcoperācijas uzraudzībai, lai samazinātu implantātam radušos slodzi, nepievērš vislielāko vērību, šī slodze var izraisīt materiāla nolietošanos un tam sekojošu ierīces salūšanu vai atvienošanu pirms pilnīgas saaugšanas, kā rezultātā var rasties jauni ievainojumi vai nepieciešamība pirms laika izņemt ierīci.

IERĪCES FIKSĀCIJA

Implantātu ievietošanu un pozīcijas pielāgošanu drīkst veikt vienīgi ar Medtronic ražoto un piegādāto īpašo aprīkojumu un instrumentiem. Pacienta drošības interesēs netiek ieteikta Medtronic implantātu lietošana kopā ar citām ierīcēm no cita ražotāja.

Nekad un nekādos gadījumos nelietojiet CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmas ierīci atkārtoti. Pat ja izņemtā ierīce izskatās nebojāta, tai var būt sīki defekti vai iekšējās slodzes pazīmes, kas var izraisīt agrīnu salūšanu.

PIRMSOPERĀCIJAS PERIODS

- Jāizvēlas tikai pacienti, kas atbilst indikācijās norādītajiem kritērijiem.
- Jāizvairās no tādu pacientu izvēles, kuru stāvoklis un/vai predispozīcijas ir aprakstītas kontrindikācijās iepriekš.
- Strādājot ar ierīci(-ēm) un to(-ās) uzglabājot, ir jāievēro piesardzība. Tās nedrīkst būt ieskrāpētas vai bojātas. Uzglabāšanas laikā ierīces jāuzglabā saudzīgi, sevišķi pasargājot no korozīvas vides.
- Detalizēta informācija par šo sistēmu tiek nodrošināta pēc pieprasījuma.
- Pirms lietošanas ķirurgam jāiepazīstas ar dažātajām ierīcēm un pirms operācijas personīgi jāpārlicinās, ka tās ir pieejamas.
- Konkrētam pacientam nepieciešamās ierīces izmērs jānosaka pirms operācijas uzsākšanas. Operācijas laikā ir jābūt atbilstošam implantātu izmēru inventāram, tostarp izmēriem, kas ir lielāki vai mazāki par tiem, kādus ir paredzēts lietot.
- Visas daļas, kas nav sterili iepakotas, pirms lietošanas ir jānotīra un jāsterilizē. Neparedzētai vajadzībai ir jāsaņem sterilas rezerves komponenti.

OPERĀCIJAS LAIKĀ

- Rūpīgi jāievēro norādījumi, kas doti jebkurā pieejamā CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmas ķirurģisko paņēmieni rokasgrāmatā.
- Darbojoties muguras smadzeņu un nervu saknīšu tuvumā, vienmēr jābūt ārkārtīgi uzmanīgiem. Nervu bojājums izraisīs neiroloģisko funkciju zaudēšanu.
- Instrumentu vai implantātu salūšana, noslīdējumi vai nepareiza lietošana var izraisīt ievainojumus pacientam vai ķirurģiskajam personālam.
- Lai nodrošinātu atbilstošu spondilodēzi zem un ap spondilodēzes vietu, ir jālieto autogēna kaula transplantāts.
- Kaulu cements nav izmantojams, jo šis materiāls var padarīt šo komponentu izņemšanu sarežģītu vai neiespējamu. Cietināšanas procesā izdalītais karstums var bojāt vai deformēt PEEK ierīces.

PĒCOPERĀCIJAS PERIODS

- Ārsta norādījumi un brīdinājumi pacientam pēc operācijas un pacienta atbilstoša sadarbība ir ārkārtīgi svarīgi.
- Pacientam ir jāsaņem izsmeļoša informācija par ierīces lietošanu un tās iespēju robežām. Pacients ir jābrīdina, ka pārmērīgas vai pāragras smaguma slodzes, muskuļu darbības vai mugurkaulam pēkšņi radītu grūdienu vai triecienu gadījumā var rasties komplikācijas, piemēram, ierīces(-ču) atvienošanās un/vai salūšana.
 - Kaulu saaugšanas procesa laikā pacientam ir jāiesaka izvairīties no smēķēšanas vai pārmērīgas alkohola lietošanas.
 - Pacients ir jāinformē par mugurkaula nespēju liekties spondilodēzes vietā un jāapmāca, kā kompensēt šo pastāvīgo fiziskās aktivitātes ierobežojumu.
 - Ir svarīgi nodrošināt savienojuma nekustīgumu un pārliecināties par to, veicot rentgena izmeklēšanu. Ja saaugšana neveidojas vai arī komponenti atvienojas, migrē un/vai salūst, ierīces ir nekavējoties jāpārbauda un/vai jāizņem, pirms ir radusies smaga trauma.
 - CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmas implantāti ir mugurkaula starpskriemeļu ierīces, un to nolūks ir stabilizēt operācijas rajonu spondilosindēzes procesa laikā.
 - Ar izņemtajām ierīcēm jārīkojas tā, lai to atkārtota izmantošana citā ķirurģiskā procedūrā nebūtu iespējama.

IETAKOJUMS

Ierīces var tikt piegādātas sterilā vai nesterilā veidā. Visu komponentu iepakojumam saņemšanas brīdī ir jābūt neskartam. Pēc sterilā izstrādājuma iepakojuma hermetizējuma atvēršanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ja sistēma ir saņemta kā aizdevums vai preču nosūtījums, ir jāpārbauda, vai visi komplekti ir pilnīgi, un pirms lietošanas visi komponenti, to skaitā arī instrumenti, ir rūpīgi jāpārbauda, lai noteiktu, vai tajos nav defektu. Bojātus iepakojumus vai izstrādājumus nedrīkst izmantot, tie ir jānosūta atpakaļ Medtronic.

TĪRĪŠANA

Norādījumus par izjaukšanu, salikšanu atpakaļ un tīrīšanu skatiet šeit: <http://manuals.medtronic.com/>. Izjaukšanas un tīrīšanas norādījumus, kas attiecas uz DL ievietošanas instrumentu (daļas numurs 2942001), skatiet dokumentā "Reprocessing Instructions for the Lateral Inserters – M708348B087" (Laterālu ievietošanas instrumentu pārstrādes norādījumi). Informāciju par CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmas tīrīšanu skatiet dokumentā "Important Information for Medtronic Reusable Instruments - 0380035" (Svarīga informācija par Medtronic vairākkārt lietojamiem instrumentiem).

STERILIZĀCIJA

CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmas implantāti tiek piegādāti sterilā veidā. CLYDESDALE® mugurkaula fiksācijas sistēmas implantātus nekādā gadījumā nedrīkst apstrādāt autoklāvā vai citādi atkārtoti sterilizēt vai atkārtoti lietot. Instrumenti tiek piegādāti nesterili, un slimnīcas personālam tie pirms lietošanas ķirurģijā ir jāsterilizē. Pirms sterilizācijas noņemiet visus iesaiņojuma materiālus. Ķirurģiskā vidē drīkst ievietot tikai sterilus izstrādājumus. Ja vien citur nav norādīts citādi, šos izstrādājumus ir ieteicams slimnīcā sterilizēt ar tvaiku, izmantojot vienu no tālāk norādītajiem parametru režīmiem.

1. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Izspiešana ar gravitāciju	121 °C (250 °F)	30 minūtes	30 minūtes

1. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām (turpinājums)

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Izspiešana ar gravitāciju	132 °C (270 °F)	15 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Izspiešana ar gravitāciju	135 °C (275 °F)	10 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	132 °C (270 °F)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	135 °C (275 °F)	3 minūtes	16 minūtes

Ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām: dažas ar ASV nesaistītas veselības aizsardzības iestādes iesaka sterilizēt pēc šiem parametriem, lai līdz minimumam samazinātu iespējamo Kreicfelda-Jakoba slimības izplatīšanas risku, sevišķi attiecībā uz ķirurģiskajiem instrumentiem, kas var nonākt saskarē ar centrālo nervu sistēmu.

2. tabula. Sterilizācijas ciklu parametri medicīnas iestādēm ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm un to teritorijām

METODE	CIKLS	TEMPERATŪRA	APSTRĀDES ILGUMS	MINIMĀLAIS ŽĀVĒŠANAS LAIKS ¹
Tvaiks	Izspiešana ar gravitāciju	134 °C (273 °F)	20 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	134 °C (273 °F)	4 minūtes	30 minūtes
Tvaiks	Dinamiskā gaisa aizvākšana	134 °C (273 °F)	20 minūtes	30 minūtes

¹ Minimālie žāvēšanas laiki tika validēti, lietojot sterilizatorus ar vakuuma žāvēšanas iespējām. Žāvēšanas cikli, lietojot apkārtējās vides atmosfēras spiedienu, var prasīt ilgāku žāvēšanas laiku. Ievērojiet sterilizatora ražotāja ieteikumus.

PIEZĪME. Tā kā sterilizācija ir saistīta ar daudziem mainīgiem faktoriem, katrai medicīnas iestādei ir jākalibrē un jāpārbauda sterilizācijas process (piemēram, temperatūra, apstrādes ilgums), kas tiek izmantots attiecīgajām iekārtām.

ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (Food and Drug Administration — FDA) neuzskata 2. tabulā minētos sterilizācijas ciklus par standarta sterilizācijas cikliem. Lietotājiem ir jāizmanto tikai tādi sterilizatori un piederumi (piemēram, sterilizēšanas apvalki, sterilizācijas maisi, ķīmiskie indikatori, bioloģiskie indikatori un sterilizācijas kasetes), kurus ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA) ir apstiprinājusi noteiktiem sterilizācijas ciklu parametriem (ilgums un temperatūra).

REMONTS

Pirms lietošanas pārbaudiet visus instrumentus. Atgrieziet instrumentu Medtronic, ja novērojat koroziju, krāsas maiņu, sadrupšanu vai citas nolietošanās pazīmes.

Pārbaudiet ievietošanas instrumenta vītņoto spalvu. Atgrieziet instrumentu Medtronic, ja vītne ir bojāta vai deformēta vai spals izskatās salocījies.

Pārbaudiet ievietošanas instrumenta silikona rokturi. Atgrieziet instrumentu Medtronic, ja silikona rokturis ir mainījies krāsu, ir iegriezts vai bojāts jebkāda citā veidā.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Veselības aprūpes profesionāļiem (piemēram, pircējiem vai šīs sistēmas izstrādājumu lietotājiem), kuriem ir jebkādas sūdzības vai kuri nav apmierināti ar izstrādājuma kvalitāti, identiskumu, izturību, uzticamību, drošību, efektivitāti un/vai darbību, ir jāvēršas pie izplatītāja vai uzņēmuma Medtronic. Turklāt, ja kāds no implantētajiem mugurkaula fiksācijas sistēmas komponentiem jebkad neatbilstoši funkcionē (t.i., neatbilst kādam no uzrādītajiem darba parametriem vai kā citādi neatbilst paredzētajam uzdevumam) vai rada aizdomas, ka varētu slikti funkcionēt, par to ir nekavējoties jāziņo izplatītājam. Ja kāds Medtronic izstrādājums jebkad ir neatbilstoši funkcionējis un, iespējams, tieši vai netieši izraisījis pacienta nāvi vai smagu ievainojumu, par to ir nekavējoties jāziņo izplatītājam pa tālruni, faksu vai rakstiski. Ja jūs iesniedzat sūdzību, lūdzu, norādiet komponenta(-u) nosaukumu(-us) un numuru(-us), partijas numuru(-us), savu vārdu, savu vārdu, adresi un sūdzības būtību, kā arī paziņojiet, vai no izplatītāja ir vajadzīgs rakstisks paziņojums.

PAPILDU INFORMĀCIJA

Pēc pieprasījuma bez maksas ir pieejami šīs sistēmas ieteicamās lietošanas norādījumi (ķirurģiskās operācijas paņēmieni). Ja jums ir nepieciešama vai tiek pieprasīta papildinformācija, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

Uz šo attiecas viens vai vairāki ASV patenti numuri 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; kā arī citi neapstiprināti patenti pieteikumi.

© 2018, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET SPINALE CLYDESDALE®-SYSTEEM

DOEL

Dit is een PEEK (polyetheretherketon)-product voor tussenwervelfusie, bedoeld voor de stabilisatie en bevordering van botfusie tijdens het normale genezingsproces na chirurgische correctie van wervelkolomaandoeningen. Het product mag uitsluitend worden geïmplantéerd door een arts die grondige kennis heeft van het implantaatmateriaal

en van de chirurgische aspecten, en die een opleiding heeft gevolgd in de mechanische en materiaaltechnische toepassingen en beperkingen daarvan.

BESCHRIJVING

Het spinale CLYDESDALE®-systeem bestaat uit PEEK-cages van verschillende breedten en hoogten met tantaalmarkeringen. Deze producten kunnen tussen twee lumbale of lumbosacrale wervellichamen worden geplaatst voor steun en correctie tijdens een ingreep voor lumbale tussenwervelfusie. Dankzij de holle geometrie van de implantaten kunnen ze worden gevuld met autogeen bottransplantaat.

Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

INDICATIES

Het spinale CLYDESDALE®-systeem is bedoeld voor gebruik met autogeen bottransplantaat als ondersteuning bij een tussenwervelfusie en is bestemd voor gebruik met andere fixatiesystemen die zijn goedgekeurd voor gebruik in de lumbale wervelkolom. Het spinale CLYDESDALE®-systeem is bedoeld voor gebruik bij patiënten met degeneratieve discopathie (DDD) op een of twee aangrenzende niveaus van L2 tot S1. Deze DDD-patiënten kunnen ook spondylolisthese of retrolithese tot graad 1 hebben op de betreffende niveaus. DDD wordt gedefinieerd als discogene rugpijn met degeneratie van de wervelschijf, bevestigd door de ziektegeschiedenis en radiografisch onderzoek. Deze patiënten moeten een volgroeid skelet hebben en zes maanden niet-operatief zijn behandeld. **Deze implantaten kunnen worden geïmplanteerd via een minimaal invasieve laterale benadering.**

CONTRA-INDICATIES

Dit product is niet bestemd voor gebruik in de cervicale wervelkolom.

De volgende contra-indicaties gelden onder meer:

- Infectie rond de operatieplaats
- Teken van plaatselijke ontsteking
- Koorts of leukocytose
- Morbide obesitas
- Zwangerschap
- Psychische aandoeningen
- Elke andere toestand die de mogelijke voordelen van een spinale implantatie-ingreep zou kunnen tegenwerken, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fractuur rondom de operatieplaats, verhoogde bezinkingstijd die niet door andere aandoeningen kan worden verklaard, verhoogd aantal witte bloedcellen, of een opvallende verschuiving naar links in de differentiële telling van witte bloedcellen.
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor composietmaterialen
- Elk geval dat geen fusie vereist
- Elk geval dat niet in de indicaties beschreven staat
- Patiënten die niet bereid zijn zich aan de postoperatieve instructies te houden
- Patiënten van wie bekend is dat ze erfelijke of verworven botbroosheid of verkalkingsproblemen hebben
- Pediatrische gevallen, of gevallen waarin de patiënt nog geen volgroeid skelet heeft
- Spondylolisthese die niet kan worden gereduceerd tot graad 1
- Elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen
- Elk geval waarvoor metalen van twee verschillende componenten of systemen moeten worden vermengd
- Elke patiënt die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplek of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit heeft
- Elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou hinderen
- Eerdere fusie op het te behandelen niveau

OPMERKING: Hoewel dit geen absolute contra-indicaties zijn, zijn mogelijke factoren om af te zien van het gebruik van dit product onder meer:

- Ernstige botresorptie.
- Osteomalacie
- Ernstige osteoporose.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen kunnen zich voordoen als het product wordt gebruikt met of zonder de bijbehorende instrumenten.

Het mogelijke risico van bijwerkingen als gevolg van verplaatsing en niet-stabilisatie kan hoger zijn in gevallen waar geen aanvullende ondersteuning wordt gebruikt. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Migratie van het implantaat.
- Breuk van het/de product(en).
- Reactie op de lichaamsvreemde implantaten, waaronder mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming.
- Druk op de omliggende weefsels of organen.
- Verlies van de juiste wervelkolomkromming, correctie, lengte en/of reductie.
- Infectie.

- Botfractuur of stress shielding op, boven, of onder de plaats van de chirurgische ingreep.
- Uitblijven van botfusie (of pseudoartrose).
- Verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale scheuren en/of ontwikkeling van pijn.
- Neurovasculaire aandoeningen waaronder verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen, of andere vormen van ernstig letsel.
- Lekkage van cerebrospinaal vocht.
- Hemorragie van bloedvaten en/of hematomen.
- Discitis, arachnoiditis en/of andere soorten ontsteking.
- Diepveneuze trombose, tromboflebitis en/of longembolie.
- Complicatie op donorplaats van bottransplantaat.
- Onvermogen om activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten.
- Vroeg of laat losraken of verplaatsen van het/de product(en).
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere stoornissen van het urologische systeem.
- Littekenvorming, die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rondom de zenuwen en/of pijn veroorzaakt.
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van spinale botten (inclusief het sacrum, de pedikels en/of rugwervel) en/of bottransplantaat of verzamelplaats van het bottransplantaat op, boven en/of onder de operatieplaats.
- Retropulsie van het transplantaat.
- Uitpuilende nucleus pulposus, schijfontwrichting of -degeneratie op, boven of onder de operatieplaats.
- Verlies of toename van spinale mobiliteit of functie.
- Aandoeningen van het voortplantingssysteem, waaronder steriliteit, verlies van (seksuele) omgang en seksuele disfunctie.
- Ontstaan van ademhalingsproblemen (bv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking enz.)
- Verandering in de geestelijke gezondheid.
- Het stoppen van de mogelijke groei van het geopereerde gedeelte van de wervelkolom.
- Overlijden.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij spinale chirurgie, waarbij andere aandoeningen van de patiënt het resultaat kunnen beïnvloeden. Gebruik van dit product zal geen succes opleveren zonder bottransplantaat of in gevallen waar botfusie uitblijft.

Procedures voor en tijdens de operatie, waaronder kennis van chirurgische technieken, goede reductie en de juiste selectie en plaatsing van de implantaten, zijn belangrijke factoren voor succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten. Het is bewezen dat botfusie bij rokers minder vaak succes heeft. Deze patiënten moeten hierover worden ingelicht en voor deze consequentie worden gewaarschuwd. Zwaarlijvige, ondervoede en/of aan alcohol of drugs verslaafde patiënten en patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en/of zenuwverlamming zijn eveneens slechte kandidaten voor spinale fusie.

Patiënten met eerdere spinale chirurgie op de te behandelen niveaus kunnen verschillende klinische resultaten hebben, vergeleken met patiënten zonder eerdere chirurgie.

Een product dat geïmplantéerd is geweest, mag onder geen enkele omstandigheid opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Steriel verpakte producten mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structuur van die implantaten aantasten en een risico op besmetting van de implantaten met zich meebrengen. Dit kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.

OPMERKING VOOR DE ARTS: Hoewel de arts de deskundige tussenpersoon tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de in dit document vermelde belangrijke medische informatie te worden meegedeeld aan de patiënt.

! USA ALLEEN VAN TOEPASSING VOOR DE VS

Let op: Deze producten zijn uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

INFORMATIE OVER MRI

Het spinale CLYDESDALE[®]-systeem is niet geëvalueerd op veiligheid, compatibiliteit, verhitting of migratie in een MR-omgeving.

IMPLANTAATSELECTIE

De selectie van de juiste maat, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het slagen van de procedure. Chirurgische implantaten zijn tijdens het gebruik aan herhaalde spanningen onderhevig, en de sterkte ervan wordt beperkt door de noodzakelijkheid het ontwerp aan de menselijke anatomie aan te passen. Tenzij er aanzienlijke aandacht wordt geschonken aan de selectie van patiënten, de plaatsing van het implantaat en postoperatieve behandeling om de spanning op het implantaat tot een minimum te beperken, kan dergelijke spanning metaalmoeheid en het daaruit voortvloeiende breken of losraken van het product tot gevolg hebben voordat de fusie voltooid is. Dit kan leiden tot meer letsel of de noodzaak om het product vroegtijdig te verwijderen.

FIXATIE VAN HET PRODUCT

De installatie en positionele afstelling van implantaten mag alleen uitgevoerd worden met speciale hulpinstrumenten en apparatuur, geleverd en als zodanig bestemd door Medtronic. In het belang van de veiligheid

van de patiënt wordt daarom aanbevolen dat Medtronic-implantaten niet samen worden gebruikt met producten van een andere fabrikant.

Het spinale CLYDESDALE®-systeem mag onder geen enkele omstandigheid worden hergebruikt. Zelfs indien een verwijderd product onbeschadigd lijkt te zijn, kunnen kleine defecten of interne belasting tot vroegtijdig breken leiden.

PREOPERATIEF

- Alleen patiënten die aan de criteria voldoen zoals beschreven in de indicaties, mogen geselecteerd worden.
- Patiënten met aandoeningen en/of predisposities zoals beschreven in de bovenstaande contra-indicaties, dienen te worden vermeden.
- Het/de product(en) moet(en) met zorg gehanteerd en opgeslagen worden. Ze mogen niet worden bekrast of beschadigd. De opgeslagen implantaten dienen tijdens opslag in het bijzonder tegen een corrosieve omgeving te worden beschermd.
- Aanvullende informatie over dit systeem zal op verzoek worden verstrekt.
- De chirurg dient voorafgaand aan het gebruik vertrouwd te zijn met de verschillende producten en dient persoonlijk te verifiëren dat alle producten aanwezig zijn vóór het begin van de operatie.
- De geschikte maat van het product moet voor het begin van de operatie worden bepaald. Een voldoende aantal implantaten van verschillende maten dient beschikbaar te zijn tijdens de operatie, waaronder grotere en kleinere maten dan de maat die men verwacht te gebruiken.
- Tenzij steriel geleverd, moeten alle producten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Extra steriele componenten dienen beschikbaar te zijn voor het geval ze onverwacht nodig zouden zijn.

INTRAOPERATIEF

- De instructies in elke beschikbare handleiding voor operatietechnieken bij het spinale CLYDESDALE®-systeem dienen nauwgezet te worden gevolgd.
- Men moet altijd extreem voorzichtig zijn rondom het ruggenmerg en de zenuwwortels. Zenuwbeschadiging veroorzaakt verlies van neurologische functies.
- Breken, wegglijden of verkeerd gebruik van de instrumenten of implantaten kan letsel bij de patiënt of bij het operatiepersoneel veroorzaken.
- Voor een goede fusie onder en rond de locatie van de fusie dient autogeen bottransplantaat te worden gebruikt.
- Botcement mag niet worden gebruikt omdat dit materiaal de verwijdering van deze componenten moeilijk of onmogelijk kan maken. De tijdens het hardingsproces opgewekte warmte kan de PEEK-producten beschadigen of vervormen.

POSTOPERATIEF

De postoperatieve instructies en waarschuwingen van de arts aan de patiënt en de daarmee overeenkomende naleving door de patiënt zijn uiterst belangrijk.

- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het product krijgen. De patiënt moet er opmerkzaam op worden gemaakt dat het losraken of breken van het/de product(en) complicaties zijn die zich kunnen voordoen als gevolg van te vroege of overmatige gewichtsbelasting, spieractiviteit of plotselinge stoten of schokken op de wervelkolom.
- De patiënt moet worden aangeraden niet te roken of overmatig alcohol te gebruiken tijdens de periode van het botfusieproces.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat hij/zij op het spinale fusiepunt niet kan buigen, en hem/haar moet geleerd worden om deze blijvende fysieke beperking in de lichaamsbeweging te compenseren.
- Het is belangrijk dat er een fusie heeft plaatsgevonden en dat dit wordt bevestigd via röntgendoorlichting. Indien geen botfusie plaatsvindt of de componenten losraken, buigen en/of breken, moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd en/of verwijderd, voordat ernstig letsel optreedt.
- Spinale CLYDESDALE®-systeemimplantaten zijn tussenwervel-implantaten en zijn bedoeld voor stabilisatie in het operatiegebied tijdens het fusieproces.
- Alle verwijderde producten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik tijdens een andere chirurgische procedure niet mogelijk is.

VERPAKKING

De producten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd. De verpakking voor elk component moet bij ontvangst intact zijn. Het product niet opnieuw steriliseren na verbreking van de verzegeling van de verpakking van een steriel product. Indien een uitleen- of consignatiesysteem in gebruik is, moeten alle sets zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en moeten alle componenten, waaronder de instrumenten, zorgvuldig gecontroleerd worden om te verzekeren dat ze vóór gebruik onbeschadigd zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan Medtronic geretourneerd worden.

REINIGING

Instructies voor demontage, montage en reiniging zijn te vinden op <http://manuals.medtronic.com/>. Raadpleeg "Herverwerkingsinstructies voor de laterale inserters – M708348B087" voor specifieke demontage- en reinigingsinstructies voor de DL-inserters (onderdeelnummer 2942001). Raadpleeg "Belangrijke informatie over herbruikbare instrumenten van Medtronic - 0380035" voor reinigingsinstructies voor proefstukken van het spinale CLYDESDALE®-systeem.

STERILISATIE

De spinale CLYDESDALE®-systeemimplantaten worden steriel geleverd. De implantaten van het spinale CLYDESDALE®-systeem mogen nooit in een autoclaaf of op andere wijze opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Instrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten vóór de operatie door het ziekenhuis worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de sterilisatie al het verpakkingsmateriaal. Er mogen uitsluitend steriele producten in het operatieveld worden geplaatst. Tenzij dit ergens anders staat aangegeven, verdient het aanbeveling dat het ziekenhuis stoomsterilisatie voor deze producten met een van de onderstaande procesparametersets gebruikt:

Tabel 1: Sterilisatiecyclusparameters voor de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIETIJD	MINIMALE DROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	121 °C (250 °F)	30 minuten	30 minuten
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	132 °C (270 °F)	15 minuten	30 minuten
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	135 °C (275 °F)	10 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	132 °C (270 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten

Voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden: Door sommige niet-Amerikaanse medische instanties wordt sterilisatie met gebruik van deze parameters aanbevolen teneinde de mogelijke risico's van overdracht van de ziekte van Creutzfeldt-Jakob tot een minimum te beperken, vooral voor chirurgische instrumenten die met het centrale zenuwstelsel in contact kunnen komen.

Tabel 2: Sterilisatiecyclusparameters voor medische instellingen buiten de Verenigde Staten en haar rechtsgebieden

METHODE	CYCLUS	TEMPERATUUR	STERILISATIETIJD	MINIMALE DROOGTIJD ¹
Stoom	Zwaartekrachtverplaatsing	134 °C (273 °F)	20 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	134 °C (273 °F)	4 minuten	30 minuten
Stoom	Dynamische luchtverwijdering	134 °C (273 °F)	20 minuten	30 minuten

¹ De minimumdroogtijden werden gevalideerd met gebruikmaking van sterilisatoren met vacuümdroogingsmogelijkheden. Bij droogcycli die atmosferische omgevingsdruk gebruiken, kunnen de droogtijden langer zijn. Zie de aanbevelingen van de fabrikant van de sterilisator.

OPMERKING: wegens de vele variabelen bij sterilisatie dient elke medische instelling het voor de apparatuur gebruikte sterilisatieproces te kalibreren en te verifiëren (bv. voor temperatuur, blootstellingsduur, enz.).

De sterilisatiecycli in Tabel 2 worden door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) niet als standaardsterilisatiecycli beschouwd. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om uitsluitend sterilisatiemiddelen en accessoires te gebruiken (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatieverpakkingen, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) die zijn goedgekeurd door de FDA voor de geselecteerde specificaties voor sterilisatiecycli (tijd en temperatuur).

ONDERHOUD

Inspecteer alle instrumenten voorafgaand aan gebruik. Retourneer het instrument aan Medtronic als een of meer van de volgende problemen worden waargenomen: corrosie, verkleuring, putcorrosie of andere tekenen van slijtage.

Inspecteer de schroefdraad in de schacht van de inserter. Retourneer het instrument aan Medtronic als de schroefdraad beschadigd of vervormd is, of als de schacht gebogen lijkt.

Inspecteer het siliconenhandvat van de inserter. Retourneer het instrument aan Medtronic als het siliconenhandvat verkleurd, ingesneden of op de een of andere manier beschadigd is.

PRODUCTKLACHTEN

Medische zorgverleners (bijvoorbeeld een klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten hebben of ontevreden zijn over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of werking van het product moeten dat onmiddellijk aan de distributeur of aan Medtronic melden. Indien een van de geïmplanteerde onderdelen van het spinale systeem ooit ondeugdelijk functioneert (d.w.z. het voldoet niet aan de specificaties of werkt niet als bedoeld) of indien wordt vermoed dat het ondeugdelijk functioneert, dient de distributeur ook onmiddellijk op de hoogte te worden gebracht. Indien een Medtronic-product ooit storingen vertoont en mogelijk het overlijden van, of ernstig letsel bij een patiënt veroorzaakt of daartoe bijdraagt, moet de distributeur hiervan onmiddellijk telefonisch, via fax of schriftelijk op de hoogte worden gesteld. Als u een klacht indient, moet u de naam en het onderdeel- en partijnummer, uw naam en adres en de aard van de klacht vermelden en aangeven of al dan niet een schriftelijk verslag van de distributeur vereist is.

VERDERE INFORMATIE

Aanbevolen aanwijzingen voor het gebruik van dit systeem (chirurgische operatietechnieken) zijn op verzoek gratis verkrijgbaar. Voor nadere informatie neemt u contact op met Medtronic.

Beschermd onder een of meerdere Amerikaanse octrooinummers 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; en andere octrooiaanvragen.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

FORMÅL

Denne enheten er en interkorporal fusjonsenhet av PEEK (POLYETERETERKETON) beregnet for stabilisering og for å fremme beinfusjon under en normal tilhelingsprosess etter kirurgisk korreksjon av lidelser i ryggraden. Produktet skal kun implanteres av en lege som har grundig kjennskap til implantatets materiale og kirurgiske aspekter, og som har fått opplæring i implantatets mekaniske og materielle bruksområder og begrensninger.

BESKRIVELSE

CLYDESDALE®-spinalsystemet består av PEEK-bur av forskjellig bredde og høyde, som omfatter markører av tantal. Disse enhetene kan settes inn mellom to lumbale eller lumbosakrale virvellegemer for å gi støtte og korreksjon ved lumbal interkorporal fusjonskirurgi. Implantatenes hule geometriske form gjør at de kan fylles med autogent beintransplantat.

Underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål eller en bestemt bruk er spesifikt utelukket.

INDIKASJONER

CLYDESDALE®-spinalsystemet skal brukes med autogent beintransplantat for å oppnå interkorporal fusjon, og det er beregnet for bruk med supplerende fikseringssystemer som er godkjent for bruk i den lumbale delen av ryggraden. CLYDESDALE®-spinalsystemet brukes hos pasienter som er diagnostisert med degenerativ skivesykdom (degenerative disc disease, DDD) på ett eller to tilstøtende nivåer fra L2 til S1. Disse DDD-pasientene kan også ha spondylolistese av opptil grad 1 eller retrolistese på de aktuelle nivåene. DDD defineres som diskogen ryggsmerte med degenerering av skiven, bekreftet av pasienthistorie og røntgenundersøkelser. Disse pasientene bør ha et utvikst skjelett og ha gjennomgått ikke-operativ behandling i seks måneder. **Disse implantatene kan implanteres gjennom et minimalt invasivt lateralt inngrep.**

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten skal ikke brukes i cervikalkolumna.

Kontraindikasjonene omfatter, men er ikke begrenset til:

- lokal infeksjon på operasjonsstedet
- tegn på lokal inflammasjon
- feber eller leukocytose
- sykelig fedme
- graviditet
- psykisk sykdom
- Andre lidelser som utelukker de mulige fordelene ved spinal implantasjonskirurgi, for eksempel forekomst av tumorer eller medfødte abnormiteter, fraktur ved operasjonsstedet, økt blodsenkning som ikke er forklart av andre sykdommer, økning i leukocyttallet (WBC) eller en markert venstreforskyvning i differensialtellingen.
- mistenkt eller dokumentert allergi eller intoleranse overfor komposittmaterialer
- alle tilfeller som ikke krever en fusjon
- alle tilfeller som ikke er beskrevet i indikasjonene
- enhver pasient som ikke er villig til å følge postoperative instruksjoner
- pasienter med kjent arvelig eller ervervet beinskjørhet eller forkalkningsproblem
- pediatrike tilfeller eller tilfeller der pasienten fremdeles har generell skjelettvekst
- spondylolistese som ikke kan reduseres til grad 1
- alle tilfeller der de valgte implantatkomponentene ville blitt for store eller for små til å oppnå et vellykket resultat
- alle tilfeller som krever blanding av metaller fra to forskjellige komponenter eller systemer
- alle pasienter som har utilstrekkelig dekning med vev over operasjonsstedet eller utilstrekkelig beinsubstans eller beinkvalitet
- alle pasienter som kan få anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk ytelse forstyrret ved bruk av implantater
- tidligere fusjon på nivået som skal behandles

NB! Selv om følgende tilstander ikke er absolutte kontraindikasjoner, må de regnes som potensielle faktorer for at denne enheten ikke skal brukes:

- **Alvorlig beinresorpsjon.**
- **Osteomalasi.**
- **Alvorlig osteoporose.**

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger kan forekomme når enheten brukes enten med eller uten tilhørende instrumentering.

Mulig risiko for bivirkninger som følge av bevegelse og manglende stabilisering kan øke i tilfeller der det ikke brukes komplementerende tilleggsstøtte. Mulige bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til:

- Migrering av implantat.
- Brudd i enheten(e).
- Fremmedlegemereaksjon på implantatene, blant annet mulig tumordannelse, autoimmun sykdom og/eller arrdannelse.
- Trykk på omliggende vev eller organer.

- Tap av korrekt krumning av ryggraden, korreksjon, høyde og/eller reduksjon.
- Infeksjon.
- Beinbrudd eller beintap (stress shielding) på, ovenfor eller nedenfor operasjonsnivået.
- Uteblivelse av sammenvoksing (eller pseudartrose).
- Tap av nevrologisk funksjon, forekomst av radiokulopati, durarifter og/eller utvikling av smerter.
- Nevrovaskulære problemer, blant annet lammelser, forbigående eller permanent retrograd ejakulasjon hos menn, eller andre typer alvorlige skader.
- Lekkasje av cerebral spinalvæske.
- Blødninger i blodkar og/eller hematomer.
- Diskitt, araknoiditt og/eller andre typer betennelse.
- Dyp venetrombose, tromboflebitt og/eller pulmonal embolus.
- Komplikasjoner på donorstedet for beintransplantatet.
- Manglende evne til å gjenoppta hverdagsaktiviteter.
- Tidlig eller sen løsning eller bevegelse av enheten(e).
- Problemer med vannlatingen eller tap av blærekontroll eller andre typer virkninger på det urologiske systemet.
- Arrdannelse, eventuelt med nevrologiske virkninger eller trykk rundt nervene og/eller smerter.
- Brudd, mikroskopiske brudd, resorpsjon, skade eller penetrasjon av bein i ryggraden (inkludert korsbeinet, pediklene og/eller virvellegemet) og/eller beintransplantat eller donorsted for beintransplantat ved, ovenfor og/eller nedenfor operasjonsnivået.
- Retropulsert transplantat.
- Nucleus pulposus-brokk, opprevne eller degenererte mellomvirvelskiver ved, ovenfor eller nedenfor operasjonsnivået.
- Tap av eller økning av bevegelighet eller funksjon i ryggraden.
- Virkninger på reproduksjonssystemet, inkludert sterilitet, tap av samliv og seksuell dysfunksjon.
- Utvikling av luftveisproblemer (f.eks. lungeemboli, atelektase, bronkitt, lungebetennelse osv.)
- Endret mental tilstand.
- Stans i eventuell vekst av den opererte komponenten av kolumna.
- Død.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre pasienttilstander kan virke inn på resultatet. Bruk av dette produktet uten beintransplantat, eller i tilfeller der sammenvoksingen ikke skjer, vil ikke bli vellykket.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgisk teknikk, god oppretting og passende valg og plassering av implantatene, er viktig for at kirurgen skal kunne bruke systemet på en vellykket måte. Dessuten vil riktig utvelgelse av pasient og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet. Det er påvist at pasienter som røyker, har redusert forekomst av beinfusjon. Disse pasientene bør informeres om dette og advares om denne konsekvensen. Overvektige og feilernærte pasienter og/eller pasienter som misbruker alkohol/narkotika, samt pasienter med dårlig muskel- og beinkvalitet og/eller nervelammelse har heller ikke gode forutsetninger for spinalfusjon.

Pasienter som tidligere har gjennomgått spinalkirurgi på nivåene som skal behandles, kan få forskjellig klinisk utfall sammenlignet med pasienter uten tidligere kirurgi.

En enhet som har vært implantert, må ikke under noen omstendigheter brukes, bearbeides eller steriliseres på nytt. Sterilt pakke enheter må heller aldri resteriliseres. Hvis disse implantatene brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke implantatenes strukturelle integritet og skape en risiko for kontaminering av implantatene, noe som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

MERKNAD TIL LEGEN: Selv om legen er det kyndige mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet gis til pasienten.

! USA GJELDER KUN USA

Forsiktig! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.

MR-INFORMASJON

CLYDESDALE®-spinalsystemet har ikke blitt evaluert med hensyn til sikkerhet, kompatibilitet, oppvarming eller forskyvning i MR-miljøet.

VALG AV IMPLANTAT

Valg av passende størrelse, form og konstruksjon for implantatet til hver pasient er avgjørende for et vellykket inngrep. Kirurgiske implantater utsettes for gjentatte belastninger under bruk, og styrken begrenses av behovet for å tilpasse konstruksjonen til menneskekroppens anatomi. Hvis man ikke er svært nøye med valg av pasient, plassering av implantatet og postoperativ oppfølging for å minimere belastningen på implantatet, kan slike belastninger føre til materialtretthet slik at enheten bryter eller løsner før fusjonsprosessen er fullstendig, noe som kan gi ytterligere skader eller behov for å fjerne enheten før tiden.

FIKSERING AV ENHETEN

Innsetting og posisjonsjustering av implantater må bare utføres med tilhørende spesialinstrumenter og utstyr som er levert og spesifisert av Medtronic. Av hensyn til pasientsikkerheten anbefales det derfor at Medtronic-implantater ikke brukes sammen med enheter fra en annen kilde.

CLYDESDALE®-spinalsystemets enheter skal ikke under noen omstendigheter brukes på nytt. Selv om en enhet som er blitt fjernet, virker intakt, kan den likevel ha små defekter eller indre stressmønstre som kan føre til tidlig brudd.

PREOPERATIVT

- Bare pasienter som oppfyller kriteriene som er beskrevet under Indikasjoner, skal velges.
- Lidelser og/eller mottakelighet hos pasienten, som de som er nevnt ovenfor under Kontraindikasjoner, må unngås.
- Vær nøye med håndtering og lagring av enheten(e). De må ikke bli oppskrapet eller skadet. Enhetene skal beskyttes under oppbevaring, særlig mot korroderende omgivelser.
- Ytterligere informasjon om dette systemet fås på forespørsel.
- Kirurgen skal være kjent med de forskjellige enhetene før bruk og skal personlig kontrollere at alle enhetene er til stede før operasjonen begynner.
- Størrelsen på enheten som skal brukes i hvert enkelt tilfelle, skal bestemmes før operasjonen begynner. Et tilstrekkelig lager av ulike implantatstørrelser må være tilgjengelig på operasjonstidspunktet, inkludert større og mindre størrelser enn de som forventes brukt.
- Alle enhetene må rengjøres og steriliseres før bruk, med mindre de er sterile ved levering. Ytterligere sterile komponenter må være tilgjengelige, i tilfelle det skulle oppstå et uventet behov.

INTRAOPERATIVT

- Instruksjonene om kirurgisk teknikk i en eventuell tilgjengelig håndbok for CLYDESDALE®-spinalsystemet må følges nøye.
- Det må til enhver tid utvises ekstrem varsomhet rundt ryggmargen og nerverøttene. Skade på nervene vil føre til tap av nevrologisk funksjon.
- Brudd, glidning eller feilaktig bruk av instrumenter eller implantater kan føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- For å sikre riktig fusjon under og omkring fusjonsstedet må autogent beintransplantat benyttes.
- Beinsement bør ikke brukes fordi dette materialet kan gjøre det vanskelig eller umulig å fjerne disse komponentene. Varmen som genereres under herdingsprosessen, kan skade eller deformere PEEK-enheter.

POSTOPERATIVT

Legens postoperative retningslinjer og advarsler til pasienten og pasientens samarbeid er svært viktig.

- Pasienten må få detaljerte instruksjoner om bruk av enheten og hvilke begrensninger den har. Pasienten må advares om at komplikasjoner som kan forekomme som følge av tidlig eller overdrevet vektbæring, muskelaktivitet eller plutselige rykk eller støt mot ryggraden, er at enheten(e) løsner og/eller bryter.
- Pasienten må få beskjed om å unngå røyking og inntak av overdrevne mengder alkohol mens beinfusjonsprosessen pågår.
- Pasienten må informeres om at han/hun ikke kan bøye ved spinalfusjonsstedet, og læres opp til å kompensere for denne permanente begrensningen i kroppens bevegelighet.
- Det er viktig at immobilisering av sammenvoksingen fastslås og bekreftes ved røntgenundersøkelse. Hvis sammenvoksingen uteblir eller komponentene løsner, forskyves og/eller bryter, må enhetene justeres og/eller fjernes umiddelbart, før det oppstår alvorlige skader.
- CLYDESDALE®-spinalsystemets implantater er interkorporale enheter som skal stabilisere operasjonsområdet under fusjonsprosessen.
- Alle enheter som fjernes, må behandles på en slik måte at gjenbruk i andre kirurgiske inngrep ikke er mulig.

PAKNING

Enhetene kan leveres sterile eller usterile. Emballasjen for hver av komponentene må være intakt ved mottak. Når forseglingen på den sterile pakningen er brutt, skal produktet ikke resteriliseres. Hvis det brukes et låne- eller utleveringssystem, må det sjekkes nøye at alle settene er komplette. Alle komponentene og instrumentene må også sjekkes nøye for å sikre at de ikke er skadet før bruk. Skadde pakninger eller produkter må ikke brukes og må returneres til Medtronic.

RENGJØRING

Instruksjoner for demontering, ny montering og for rengjøring finner du på <http://manuals.medtronic.com/>. Se "Instruksjoner vedrørende behandling for gjenbruk av laterale innsettere – M708348B087" for monterings- og rengjøringsinstruksjoner som er spesifikke for DL-innsetter-instrumentet (delenummer 2942001). Se "Viktig informasjon om Medtronic gjenbrukbare instrumenter – 0380035" for instruksjoner om rengjøring av CLYDESDALE®-spinalsystemets prøvestykker.

STERILISERING

CLYDESDALE®-spinalsystemets implantater leveres sterile. Du må aldri autoklavere eller på annen måte forsøke å resterilisere eller gjenbruke CLYDESDALE®-spinalsystemets implantater. Instrumentene leveres usterile og må steriliseres av sykehuset før kirurgisk bruk. Fjern alle emballasjematerialer før steriliseringen. Bare sterile produkter

må plasseres i operasjonsområdet. Hvis det ikke er spesifisert andre steder, anbefales det at disse produktene dampsteriliseres på sykehuset ved bruk av ett av følgende prosessparametersett:

Tabell 1: Parametere for steriliseringssyklus, gjelder for USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Gravitasjonsforskyvning	121 °C (250 °F)	30 min	30 min
Damp	Gravitasjonsforskyvning	132 °C (270 °F)	15 min	30 min
Damp	Gravitasjonsforskyvning	135 °C (275 °F)	10 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	135 °C (275 °F)	3 min	16 min

For medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier: Noen helsemyndigheter utenfor USA anbefaler sterilisering i henhold til disse parametrene for å minimere risikoen for overføring av Creutzfeldt-Jakobs sykdom, spesielt for kirurgiske instrumenter som kan komme i kontakt med sentralnervesystemet.

Tabell 2: Parametere for steriliseringssyklus, gjelder for medisinske institusjoner utenfor USA og landets territorier

METODE	SYKLUS	TEMPERATUR	EKSPONERINGSTID	MINIMUM TØRKETID ¹
Damp	Gravitasjonsforskyvning	134 °C (273 °F)	20 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	134 °C (273 °F)	4 min	30 min
Damp	Dynamisk luftfjerning	134 °C (273 °F)	20 min	30 min

¹ Minimum tørketid ble validert ved bruk av sterilisatorer med mulighet for vakuumsykning. Tørkesykluser som bruker atmosfærisk trykk, kan kreve lengre tørketider. Se sterilisatorprodusentens anbefalinger.

MERK! På grunn av de mange variablene som er involvert i steriliseringen, må hver helseinstitusjon kalibrere og kontrollere steriliseringsprosessen (f.eks. temperatur, eksponeringstid) som benyttes for utstyret.

USAs Food and Drug Administration (FDA) anser ikke steriliseringssykluser som er oppført i tabell 2, som standard steriliseringssykluser. Det er sluttbrukerens ansvar kun å bruke sterilisatorer og tilbehør (for eksempel steriliseringsomslag, steriliseringsposer, kjemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter) som er godkjent av FDA for de spesifikasjonene som er valgt for steriliseringssyklusen (tid og temperatur).

SERVICE

Inspiser alle instrumenter før bruk. Returner instrumentet til Medtronic hvis noe av følgende observeres: korrosjon, misfarging, punkttæring eller andre tegn på slitasje.

Inspiser det gjengede skaffet på innsetter-instrumentet. Returner instrumentet til Medtronic hvis gjengene er skadet eller vridd, eller hvis skaffet virker bøyd.

Inspiser silikonhåndtaket på innsetter-instrumentet. Returner instrumentet til Medtronic hvis silikonhåndtaket er misfarget, har kutt eller er skadet på noen måte.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Alt helsepersonale (f.eks. kunden eller brukeren av dette produktsystemet) som har klager, eller som har vært misfornøyd med produktets kvalitet, identitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og/eller ytelse, må varsle forhandleren eller Medtronic. Hvis det forekommer at noen av de implanterte komponentene i spinalsystemet ikke virker (dvs. at de ikke tilfredsstill alle ytelesspesifikasjoner eller på annen måte ikke fungerer etter sin hensikt), eller det er mistanke om dette, må forhandleren varsles straks. Hvis det forekommer at et Medtronic-produkt ikke virker og kan ha forårsaket eller bidratt til en pasients død eller alvorlig pasientskade, må forhandleren varsles straks på telefon, faks eller ved skriftlig korrespondanse. Når du sender inn en klage, må du oppgi komponenten(e)s navn og nummer, lotnummer/-numre, ditt navn og din adresse, hva klagen gjelder, og en beskjed om hvorvidt det kreves en skriftlig rapport fra forhandleren.

ANDRE OPPLYSNINGER

Anbefalte retningslinjer for bruk av dette systemet (operasjonsteknikker) kan fås gratis ved forespørsel. Ta kontakt med Medtronic hvis du trenger flere opplysninger.

Dekkes av ett eller flere av de amerikanske patentnumrene 8 251 997, 5 860 973, 6 991 654, 7 125 425 og andre anmeldte patentsøknader.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

POLSKI

WAŻNE INFORMACJE O SYSTEMIE KRĘGOSŁUPOWYM CLYDESDALE®

ZASTOSOWANIE

To urządzenie do zespolenia międzytrzonowego jest wykonane z tworzywa PEEK (POLIETEROETEROKETONU) i przeznaczone do stabilizacji oraz pobudzania wzrostu kości w trakcie normalnego procesu gojenia po chirurgicznej korekcji schorzeń kręgosłupa. Implantacja produktu powinna być przeprowadzana wyłącznie przez lekarza mającego gruntowną wiedzę na temat materiałów, z których wykonano implant, oraz aspektów chirurgicznych ich stosowania, a także przeszkolonego w zakresie jego zastosowań i ograniczeń mechanicznych oraz materiałowych.

OPIS

System kręgosłupowy CLYDESDALE® składa się z wykonanych z tworzywa PEEK i wyposażonych w znaczniki tantalowe klatek o różnych szerokościach i wysokościach. Te urządzenia można wstawiać pomiędzy dwa trzony kręgow odcinka lędźwiowego lub lędźwiowo-krzyżowego w celu zapewnienia wsparcia i korekcji podczas zabiegów zespolenia międzytrzonowego odcinka lędźwiowego. Cechująca się pustymi przestrzeniami geometria implantów umożliwia wypełnianie ich autogennymi przeszczepami kości.

W szczególności wyklucza się dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania.

WSKAZANIA

System kręgosłupowy CLYDESDALE® jest przeznaczony do stosowania z autogennym przeszczepem kości w celu ułatwienia stabilizacji międzytrzonowej oraz do stosowania razem z dodatkowymi systemami stabilizacyjnymi dopuszczonymi do użycia w obrębie kręgosłupa lędźwiowego. System kręgosłupowy CLYDESDALE® jest stosowany u pacjentów z rozpoznaną chorobą zwyrodnieniową krążków międzykręgowych (DDD) na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach od L2 do S1. U tych pacjentów z DDD dopuszczalne jest również istnienie na poziomie kręgu objętego chorobą zwyrodnieniową kręgozmyku lub tyłozmyku kręgowego do stopnia 1. DDD określane jest jako ból pleców pochodzenia dyskowego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym i badaniami radiograficznymi. Ci pacjenci powinni mieć w pełni dojrzały kościec i przejść sześciomiesięczne leczenie nieoperacyjne. **Implanty te można wszczepiać metodą minimalnie inwazyjnego dostępu bocznego.**

PRZECIWWSKAZANIA

Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w odcinku szyjnym kręgosłupa.

Przeciwwskazania do stosowania systemu to m.in.:

- Zakażenie wokół operowanego miejsca
- Objawy zapalenia miejscowego
- Gorączka lub leukocytoza
- Chorobliwa otyłość
- Cięża
- Choroba psychiczna
- Każdy inny stan wykluczający osiągnięcie potencjalnych korzyści z przeprowadzenia chirurgicznego zabiegu wszczęcia implantu kręgosłupa, np. obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, podwyższone wartości OB niewyjaśnione innymi chorobami, zwiększona liczba białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo wzoru odsetkowego białych krwinek
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiały kompozytowe
- Każdy przypadek niewymagający stabilizacji kręgosłupa
- Każdy przypadek nieopisany we wskazaniach
- Każdy pacjent odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych
- Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości
- Dzieci oraz pacjenci, których kościec nadal się rozwija
- Kręgozmyk, którego nasilenia nie można zredukować do stopnia 1
- Każdy przypadek, w którym wybrane do zastosowania elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat
- Każdy przypadek wymagający łączenia elementów wykonanych z dwóch różnych metali lub pochodzących z różnych systemów
- Każdy pacjent, u którego miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką bądź ilość materiału kostnego lub jakość kości jest niewystarczająca
- Każdy pacjent, u którego zastosowanie implantu zaburzyłoby struktury anatomiczne lub procesy fizjologiczne
- Wcześniejszy wzrost na poziomie przeznaczonym do leczenia

UWAGA: Schorzenia, które nie są bezwzględными przeciwwskazaniami, lecz w przypadku których raczej odradza się stosowanie urządzenia, to m.in.:

- Ostra resorpcja kości.
- Osteomalacja.
- Ostra osteoporoza.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane mogą wystąpić niezależnie od tego, czy urządzenie jest używane z odpowiednim instrumentarium, czy bez niego.

Potencjalne ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych na skutek ruchów lub braku stabilizacji może być większe w przypadkach, gdy nie zastosowano odpowiedniej podpory uzupełniającej. Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych należą m.in.:

- Migracja implantu.
- Złamanie się urządzenia (urządzeń).
- Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość powstania guza, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
- Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.

- Utrata właściwej krzywizny kręgosłupa, konieczność przeprowadzenia zabiegu korekcyjnego i/lub zmniejszenie wzrostu.
- Infekcja.
- Pęknięcia kości lub zmiany w wyniku odciążenia kości („stress shielding”) powodujące ubytek tkanki kostnej na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
- Brak zrostu kości (lub wykształcenie stawu rzekomego).
- Utrata funkcji neurologicznych, pojawienie się radikulopatii, rozerwanie opony twardej i/lub wystąpienie bólu.
- Upośledzenie układu naczyniowo-nerwowego, w tym porażenie, wsteczny wytrysk u mężczyzn występujący przejściowo lub trwale i inne ciężkie uszkodzenia ciała.
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Krwotoki z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
- Zapalenie dysku, zapalenie pajączynówki i/lub innego rodzaju zapalenia.
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył i/lub zator płucny.
- Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
- Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się urządzenia (urządzeń).
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu na poziomie operowanego miejsca i/lub poniżej lub powyżej tego poziomu.
- Retropulsja przeszczepu.
- Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
- Utrata lub zwiększenie ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
- Upośledzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, niezdolność do współżycia lub dysfunkcja seksualna.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.).
- Zmiana stanu psychicznego.
- Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
- Zgon.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie każda operacja zapewni zadowalający wynik. Ta zasada odnosi się szczególnie do przypadków operacji kręgosłupa, w których inne czynniki związane ze stanem pacjenta mogą uniemożliwić osiągnięcieżądanego rezultatu. Zastosowanie tego produktu bez przeszczepu kostnego lub w przypadkach, w których nie nastąpił zrost, zakończy się niepowodzeniem.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, właściwe przygotowanie miejsca implantacji (redukcja) oraz odpowiedni dobór i umiejscowienie implantów, są ważnymi czynnikami decydującymi o powodzeniu zastosowania systemu przez chirurga. Ponadto ogromny wpływ na uzyskane rezultaty będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez niego stosownych zaleceń. Wykazano, że u pacjentów palących tytoń do zrostu kości dochodzi rzadziej. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również o słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji kręgosłupa.

Wyniki kliniczne u pacjentów, którzy uprzednio przebyli operację kręgosłupa na poziomach przeznaczonych obecnie do leczenia, mogą się różnić od wyników u pacjentów bez zabiegu operacyjnego w wywiadzie.

W żadnej sytuacji implantowanego urządzenia nie należy używać ponownie, przygotowywać do ponownego użycia ani poddawać ponownej sterylizacji. Nie należy również ponownie sterylizować sterylnych zapakowanych urządzeń. Powtórne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub sterylizowanie może doprowadzić do uszkodzeń struktury implantów i grozi ich zanieczyszczeniem, co może spowodować uszczerbek na zdrowiu, chorobę lub zgon pacjenta.

UWAGA DLA LEKARZA: Pomimo tego, że lekarz jest specjalistą pośredniczącym między producentem a pacjentem, pacjentowi należy przekazać ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

! USA DOTYCZY TYLKO UŻYTKOWNIKÓW W USA

Przeostroga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

System kręgosłupowy CLYDESDALE® nie został zbadany pod względem bezpieczeństwa, zgodności, rozgrzewania ani przemieszczeń w środowisku rezonansu magnetycznego.

DOBÓR IMPLANTU

Dobór właściwego rozmiaru, kształtu i budowy implantu dla każdego pacjenta ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu. Implanty chirurgiczne są poddawane ustawicznym obciążeniom w trakcie ich użytkowania, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez konieczność dostosowania ich rozmiarów i kształtów do ludzkiej anatomii.

W celu zminimalizowania obciążenia implantu nieodzowne jest zachowanie najwyższej staranności w doborze pacjentów, właściwym umiejscowieniu implantu i postępowaniu pooperacyjnym. W przeciwnym razie obciążenia te mogą spowodować zmęczenie materiału, a w konsekwencji złamanie się lub obłuzowanie urządzenia przed zakończeniem leczenia, co może skutkować dalszymi urazami lub koniecznością przedwczesnego usunięcia implantu.

ZAMOCOWANIE URZĄDZENIA

Zakładanie i regulację położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą dostarczanego wyposażenia specjalistycznego i instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów i zatwierdzonych przez firmę Medtronic. Dlatego w celu zapewnienia pacjentowi należytego bezpieczeństwa zaleca się niestosowanie implantów firmy Medtronic z urządzeniami pochodzącymi z innych źródeł.

Z systemu kręgosłupowego CLYDESDALE® nie należy nigdy, w żadnych okolicznościach, korzystać ponownie. Nawet jeśli usunięte urządzenie wydaje się nieuszkodzone, może ono posiadać niewielkie defekty lub naprężenia wewnętrzne, które mogą doprowadzić do jego szybkiego złamania.

ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE

- Do procedury powinni zostać wybrani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w rozdziale „Wskazania”.
- Należy unikać stosowania procedury u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje, jak wymienione w rozdziale „Przeciwwskazania”.
- Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z urządzeniem (urządzeniami) i jego (ich) przechowywaniu. Nie powinny one być porysowane ani uszkodzone. Urządzenia podczas przechowywania należy odpowiednio chronić, zwłaszcza przed czynnikami powodującymi korozję.
- Dalsze informacje na temat tego systemu można uzyskać na żądanie.
- Chirurg powinien zaznajomić się z poszczególnymi urządzeniami przed ich użyciem, a także powinien osobiście sprawdzić kompletność wszystkich potrzebnych części i urządzeń przed rozpoczęciem operacji.
- Rozmiar urządzenia niezbędnego dla danego przypadku należy ustalić przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji powinien być dostępny odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także o rozmiarach większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
- Wszystkie urządzenia przed użyciem należy oczyścić i wysterylizować, chyba że zostały dostarczone w stanie jałowym. Na wypadek nieprzewidzianej potrzeby powinny być dostępne dodatkowe jałowe elementy.

ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE

- Należy dokładnie przestrzegać zaleceń podanych w dostępnych podręcznikach techniki operacyjnej dotyczącej systemu kręgosłupowego CLYDESDALE®.
- Operując w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwów, należy zawsze zachować najwyższą ostrożność. Uszkodzenie nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznej.
- Pęknięcie, wyślizgnięcie bądź niewłaściwe użycie instrumentarium lub implantów może spowodować uraz pacjenta lub zespołu operacyjnego.
- W celu zapewnienia właściwego zrostu poniżej i wokół miejsca założenia implantu należy użyć autogenego przeszczepu kostnego.
- Nie należy używać cementu kostnego, ponieważ materiał ten może utrudnić lub uniemożliwić późniejsze usunięcie elementów. Ciepło wytwarzane podczas procesu utwardzania może spowodować uszkodzenie lub deformację urządzeń PEEK.

ZALECENIA POOPERACYJNE

Przestrzeżenie przez pacjenta przekazanych przez lekarza zaleceń i ostrzeżeń dotyczących okresu pooperacyjnego ma ogromne znaczenie.

- Pacjentowi należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania urządzenia oraz informacje na temat jego ograniczeń. Pacjenta należy ostrzec, że obłuzowanie i/lub pęknięcie urządzeń (urządzenia) stanowią powikłania, które mogą wystąpić w wyniku przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia kości, aktywności mięśni, gwałtownych szarpnięć bądź wstrząsnięć kręgosłupa.
- Pacjentowi należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu i spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas zrostania się kości.
- Pacjenta należy poinformować o niezdolności do zginania kręgosłupa w miejscu zrostu oraz nauczyć go kompensowania tego trwałego ograniczenia fizycznego w jego ruchach.
- Ważne jest prawidłowe unieruchomienie zrostu i potwierdzenie tego faktu w drodze badania rentgenowskiego. Jeśli zrost nie następuje lub jeśli elementy implantu uległy obłuzowaniu, migracji i/lub złamaniu, urządzenia należy natychmiast skorygować i/lub usunąć, by uniknąć poważnych urazów.
- Implanty systemu kręgosłupowego CLYDESDALE® są urządzeniami międzytrzonowymi i służą do stabilizacji operowanego miejsca podczas procesu zrostu.
- Należy zadbać o to, aby wszystkie usunięte urządzenia nie mogły zostać ponownie użyte w innej procedurze chirurgicznej.

OPAKOWANIE

Implanty mogą być dostarczane w postaci jałowej lub niejłowej. Opakowanie każdego z elementów w momencie otrzymania powinno być nienaruszone. Produktu nie należy ponownie sterylizować po zerwaniu pieczęci na opakowaniu sterylnym. W przypadku stosowania zestawu wypożyczonego lub konsygnacyjnego należy dokładnie sprawdzić jego kompletność, a także skontrolować przed użyciem wszystkie elementy, w tym narzędzia, pod

kątem uszkodzeń. Uszkodzonych opakowań lub produktów nie należy używać; należy je zwrócić do firmy Medtronic.

CZYSZCZENIE

Instrukcje demontażu/ponownego montażu i czyszczenia są dostępne pod adresem <http://manuals.medtronic.com/>. Instrukcje demontażu i czyszczenia prowadnicy DL (numer części 2942001), patrz „Instrukcje obróbki dla prowadnic bocznych – M708348B087”. Instrukcje czyszczenia przymiarów systemu kręgosłupowego CLYDESDALE®, patrz „Ważne informacje dotyczące instrumentów wielokrotnego użytku firmy Medtronic - 0380035”.

STERYLIZACJA

Implanty systemu kręgosłupowego CLYDESDALE® są dostarczane w postaci jałowej. Implantów systemu kręgosłupowego CLYDESDALE® nie należy nigdy autoklawować. Nigdy nie należy również podejmować prób ich ponownej sterylizacji innymi metodami ani prób ich powtórnego użycia. Instrumenty są dostarczane w postaci niejałowej i muszą zostać poddane sterylizacji w szpitalu przed zastosowaniem podczas zabiegów chirurgicznych. Przed sterylizacją należy usunąć wszystkie opakowania. W polu operacyjnym należy umieszczać wyłącznie produkty jałowe. Jeśli nie podano inaczej, zaleca się sterylizację parową produktów w szpitalu z uwzględnieniem jednego z określonych poniżej zestawów parametrów:

Tab. 1: Parametry cyklu sterylizacji na terenie Stanów Zjednoczonych i podległych im terytoriów

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	121°C (250°F)	30 minut	30 minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	132°C (270°F)	15 minut	30 minut
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	135°C (275°F)	10 minut	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	132°C (270°F)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	135°C (275°F)	3 minuty	16 minut

W przypadku placówek medycznych mieszczących się poza Stanami Zjednoczonymi i ich terytoriami:

Niektóre nieamerykańskie organy opieki zdrowotnej zalecają sterylizację według tych parametrów w celu zminimalizowania potencjalnego ryzyka przeniesienia choroby Creutzfeldta-Jakoba, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych, które mogą wejść w kontakt z ośrodkowym układem nerwowym.

Tab. 2: Parametry cyklu sterylizacji dla placówek medycznych spoza Stanów Zjednoczonych i podległych im terytoriów

METODA	CYKL	TEMPERATURA	CZAS EKSPOZYCJI	MINIMALNY CZAS SUSZENIA ¹
Parowa	Z obiegiem grawitacyjnym	134°C (273°F)	20 minut	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	134°C (273°F)	4 minuty	30 minut
Parowa	Z dynamicznym usuwaniem powietrza	134°C (273°F)	20 minut	30 minut

¹ Minimalne czasy suszenia zostały zatwierdzone przy użyciu sterylizatorów próżniowych z możliwością schnięcia. Cykle suszenia korzystające z ciśnienia atmosferycznego w otoczeniu mogą wymagać dłuższych czasów suszenia. Należy stosować się do zaleceń producenta sterylizatora.

UWAGA: Ze względu na dużą liczbę zmiennych odgrywających rolę w trakcie sterylizacji każdy ośrodek medyczny powinien przeprowadzić kalibrację i zweryfikować proces sterylizacji (temperatury, czasy ekspozycji itp.) stosowany w odniesieniu do swojego sprzętu.

Cykle sterylizacji wymienione w tabeli 2 nie są uznawane przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (ang. Food and Drug Administration, FDA) za standardowe cykle sterylizacji. Użytkownicy powinni używać wyłącznie sterylizatorów i akcesoriów do sterylizacji (takich jak osłony do sterylizacji, torebki do sterylizacji, wskaźniki chemiczne i biologiczne, kasety sterylizacyjne), które zostały dopuszczone do stosowania przez FDA zgodnie ze specyfikacją wybranych cykli sterylizacji (czas i temperatura).

SERWISOWANIE

Przed użyciem należy dokonać przeglądu wszystkich narzędzi. Narzędzie należy zwrócić do firmy Medtronic w przypadku wystąpienia którejkolwiek z następujących sytuacji: korozja, odbarwienie, wżery lub inne oznaki zużycia.

Należy sprawdzić gwintowany trzon prowadnicy. Jeśli gwinty zostały uszkodzone lub zniekształcone albo jeśli trzon sprawia wrażenie zagiętego, narzędzie należy zwrócić do firmy Medtronic.

Należy sprawdzić silikonowy uchwyt prowadnicy. Jeśli silikonowy uchwyt został odbarwiony, obcięty lub w jakikolwiek sposób uszkodzony, narzędzie należy zwrócić do firmy Medtronic.

REKLAMACJE PRODUKTU

Każdy pracownik opieki zdrowotnej (np. klient lub użytkownik omawianego zestawu produktów), który ma jakiegokolwiek zastrzeżenia lub nie jest zadowolony z jakości, oznakowania, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub wydajności produktu, powinien powiadomić o tym fakcie dystrybutora lub firmę Medtronic. Ponadto w przypadku wadliwego działania któregokolwiek ze wszczepionych elementów zestawu kręgosłupowego (tj. niezgodności z parametrami zawartymi w specyfikacji wydajnościowej lub działania niezgodnego z przeznaczeniem) bądź podejrzenia takiego wadliwego działania należy o tym niezwłocznie powiadomić dystrybutora. Jeśli którykolwiek produkt firmy Medtronic działa w sposób wadliwy i mógł spowodować zgon lub przyczynić się do zgonu bądź poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta, o fakcie tym należy niezwłocznie powiadomić dystrybutora — telefonicznie, faksem lub listownie. Zgłaszając reklamację, należy podać nazwę i numer elementu(-ów), numer(y) partii, swoje imię, nazwisko i adres oraz charakter reklamacji, a także określić, czy życzą sobie Państwo otrzymać pisemny raport od dystrybutora.

DALSZE INFORMACJE

Zalecenia dotyczące użytkowania tego systemu (chirurgiczne techniki operacyjne) są udostępniane nieodpłatnie na żądanie klienta. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Medtronic.

Objęte jednym lub większą ilością patentów amerykańskich. Patenty numer 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 oraz inne złożone wnioski patentowe.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DE COLUNA CLYDESDALE®

FINALIDADE

Este dispositivo é um dispositivo de fusão intervertebral em PEEK [poli(éterétercetona)] destinado à estabilização e à promoção de fusão óssea durante o processo de cicatrização normal que se segue a correções cirúrgicas de problemas na coluna. O produto deverá ser implantado apenas por um médico com vasta experiência no material do implante e nos aspetos cirúrgicos envolvidos e que tenha recebido formação sobre as suas aplicações e limitações mecânicas e materiais.

DESCRIÇÃO

O sistema de coluna CLYDESDALE® consiste em caixas em PEEK de várias larguras e alturas, que incluem marcadores de tântalo. Estes dispositivos podem ser inseridos entre dois corpos vertebrais lombares ou sacrolombares para fornecer sustentação e correção, durante cirurgias de fusão intercorporal lombar. A geometria côncava dos implantes permite-lhes serem revestidos com enxerto ósseo autógeno.

As garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização são especificamente excluídas.

INDICAÇÕES

O sistema de coluna CLYDESDALE® foi concebido para utilização com enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão intercorporal e destina-se a ser utilizado com sistemas de fixação suplementar aprovados para utilização na coluna lombar. O sistema de coluna CLYDESDALE® é utilizado em doentes diagnosticados com doença degenerativa discal (DDD) em um ou dois níveis contíguos, de L2 a S1. Estes doentes com DDD podem ter igualmente espondilolistese ou retrolistese até grau 1 nos níveis envolvidos. A DDD é definida como dor nas costas discogénica com degeneração do disco confirmada pelos antecedentes clínicos do doente e por estudos radiográficos. Estes doentes deverão ser esqueleticamente maduros e ter sido submetidos a seis meses de tratamento não operatório. **Estes implantes podem ser implantados através de uma abordagem lateral minimamente invasiva.**

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a ser utilizado na coluna cervical.

As contraindicações incluem, entre outras, as seguintes:

- Infeção limitada ao local intervencionado
- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Qualquer outro estado clínico suscetível de anular os eventuais benefícios de um implante cirúrgico na coluna, tal como presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura localizada no local intervencionado, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou deslocamento acentuado para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos
- Suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância aos materiais utilizados
- Qualquer caso que não necessite de consolidação
- Qualquer caso não descrito nas indicações
- Qualquer doente que não cumpra as instruções do pós-operatório
- Doentes com algum problema de friabilidade óssea ou de calcificação hereditária ou adquirida
- Casos pediátricos ou casos em que o doente ainda tem crescimento esquelético geral

- Espondilolistese que não possa ser reduzida para grau 1
- Qualquer caso em que os componentes do implante selecionado para utilização sejam demasiado grandes ou pequenos para alcançar um resultado bem sucedido
- Qualquer caso que exija a mistura de metais provenientes de dois componentes ou sistemas diferentes
- Qualquer doente com uma cobertura de tecidos inadequada no local intervencionado ou com uma reserva ou qualidade óssea inadequada
- Qualquer doente em que a utilização de implantes interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado
- Existência de consolidação anterior no nível a ser tratado

OBSERVAÇÃO: Embora não sejam contraindicações absolutas, as condições a considerar como eventuais fatores de não utilização deste dispositivo incluem:

- Reabsorção óssea grave
- Osteomalacia
- Osteoporose grave

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

Poderão ocorrer eventos adversos quando o dispositivo é utilizado com ou sem instrumentação associada.

O potencial risco de efeitos adversos resultante de movimentação e da não estabilização poderá aumentar em casos nos quais não é utilizado apoio complementar associado. Os potenciais eventos adversos incluem, entre outros:

- Migração do implante
- Quebra do(s) dispositivo(s)
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumores, doença autoimune e/ou formação de tecido cicatricial
- Pressão sobre os tecidos ou órgãos adjacentes
- Perda da curvatura, correção, altura e/ou redução apropriada da coluna vertebral
- Infecção
- Fratura óssea ou proteção contra esforços ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Não fusão (ou pseudoartrose)
- Perda de funções neurológicas, surgimento de radiculopatia, ruturas durais e/ou desenvolvimento de dor
- Lesões neurovasculares, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em doentes do sexo masculino ou outro tipo de lesões graves
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas
- Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar
- Complicações no local do enxerto ósseo do doador
- Incapacidade de retomar as atividades normais do quotidiano
- Afrouxamento ou deslocação precoce ou tardia do(s) dispositivo(s)
- Retenção urinária, perda de controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento urológico
- Formação de tecido cicatricial, eventualmente causando danos neurológicos ou compressão em torno de nervos e/ou dor
- Fratura, microfratura, reabsorção, lesões ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou ponto de colheita de enxerto ósseo ao nível, acima e/ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Enxerto retropulsado
- Herniação do núcleo pulposo, rutura ou degeneração discal ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral
- Danos no sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual
- Desenvolvimento de problemas respiratórios (por ex., embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.)
- Alteração do estado mental
- Cessaçãõ de qualquer crescimento potencial da área operada da coluna
- Morte

AVISOS E PRECAUÇÕES

Nem sempre se obtém um resultado com êxito em todos os casos cirúrgicos. Este facto é especialmente válido no caso de intervenções cirúrgicas à coluna, nas quais outras condições do doente podem comprometer os resultados. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos em que não se verifique uma fusão não será bem sucedida.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção e colocação corretas dos implantes são considerações importantes para a utilização bem sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e o cumprimento das instruções pelo doente afetam significativamente os resultados. Foi demonstrado que os doentes fumadores têm uma incidência reduzida de fusão óssea. Estes doentes devem ser informados deste facto e advertidos sobre esta consequência. Os doentes

obesos, subnutridos e/ou que abusem de álcool ou drogas, bem como aqueles cuja musculatura e qualidade óssea sejam fracas e/ou sofram de paralisia nervosa, também não são bons candidatos para a fusão da coluna. Os doentes que tenham sido sujeitos a cirurgias à coluna anteriores, nos níveis a serem tratados, poderão obter resultados clínicos diferentes quando comparados com doentes que não foram sujeitos a qualquer cirurgia anterior.

Um dispositivo implantado nunca deve ser reutilizado, reprocessado nem reesterilizado em quaisquer circunstâncias. Os dispositivos embalados estéreis também nunca devem ser reesterilizados. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural destes implantes e criar um risco de contaminação dos mesmos, que pode resultar em lesões, doença ou morte do doente.

NOTA PARA O MÉDICO: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o doente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser comunicadas ao doente.

! USA APENAS APLICÁVEL AOS EUA

Atenção: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

O sistema de coluna CLYDESDALE® não foi avaliado em termos de segurança, compatibilidade, aquecimento ou migração no ambiente de RM.

SELEÇÃO DO IMPLANTE

A seleção do tamanho, forma e modelo adequados do implante para cada doente é fundamental para o êxito da intervenção. Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a esforços repetidos em utilização e a respetiva resistência é limitada pela necessidade de adaptar o modelo à anatomia humana. Se não forem tomadas todas as precauções máximas na seleção do doente, na colocação do implante e no controlo pós-operatório, de forma a minimizar os esforços sobre o implante, tais esforços poderão causar um desgaste do material e conseqüente fratura ou afrouxamento do dispositivo antes de o processo de fusão estar concluído, o que poderá resultar em mais lesões ou na necessidade de remover prematuramente o dispositivo.

FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO

A instalação e o ajuste da posição dos implantes devem apenas ser realizados com equipamento e instrumentos auxiliares especiais, fornecidos e designados pela Medtronic. Tendo em vista a segurança do doente, recomenda-se, por isso, que os implantes da Medtronic não sejam utilizados com dispositivos de outra origem.

Nunca, sob circunstância alguma, reutilize um dispositivo do sistema de coluna CLYDESDALE®. Mesmo quando um dispositivo removido não apresente danos, este pode ter pequenos defeitos ou padrões de tensão interna suscetíveis de conduzi-rem a uma rutura prematura.

PRÉ-OPERATÓRIO

- Apenas doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
- Devem ser evitadas doenças e/ou predisposições de doentes como aquelas descritas anteriormente no parágrafo das contra-indicações.
- Deve ter-se cuidado ao manusear e armazenar o(s) dispositivo(s). Estes não devem estar riscados nem danificados. Os dispositivos devem estar protegidos enquanto armazenados, especialmente de ambientes corrosivos.
- Serão fornecidas mais informações sobre este sistema a pedido.
- O cirurgião deve estar familiarizado com os vários dispositivos antes de os utilizar e deve verificar pessoalmente se todos os dispositivos estão presentes antes de iniciar a cirurgia.
- O tamanho do dispositivo a utilizar para cada caso deve ser determinado antes do início da cirurgia. Um inventário adequado dos tamanhos de implantes deve estar disponível aquando da intervenção cirúrgica, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles que se prevêem utilizar.
- Salvo se forem fornecidos estéreis, todos os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais, em caso de situações imprevistas.

INTRAOPERATÓRIO

- As instruções de qualquer manual disponível sobre a técnica cirúrgica de implantação do sistema de coluna CLYDESDALE® devem ser cuidadosamente seguidas.
- Deve ter-se sempre o máximo cuidado em torno da medula espinal e das raízes dos nervos. Quaisquer danos nos nervos conduzirão à perda de funções neurológicas.
- Uma quebra, um deslizamento ou uma utilização inadequada dos instrumentos ou dos implantes pode provocar lesões no doente ou no pessoal do bloco operatório.
- Para garantir uma fusão adequada por baixo e em torno do local da fusão, tem de ser utilizado um enxerto ósseo autógeno.
- Não deverá utilizar-se cimento ósseo, porque este material irá dificultar ou impossibilitar a remoção destes componentes. O calor produzido pelo processo de polimerização pode danificar ou deformar os dispositivos de PEEK.

PÓS-OPERATÓRIO

As instruções e avisos pós-operatórios dados pelo médico ao doente e o respetivo cumprimento dos mesmos pelo doente são extremamente importantes.

- O doente deve receber instruções pormenorizadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. O doente deve ser advertido de que o afrouxamento e/ou a quebra do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer como consequência de uma sustentação de peso excessivo ou precoce, atividade muscular ou movimentos súbitos ou choque na coluna.
- O doente deve ser aconselhado a não fumar nem consumir álcool em excesso durante o período do processo de fusão óssea.
- O doente deve ser informado sobre a incapacidade de se dobrar no ponto de fusão da coluna e instruído a compensar esta limitação física permanente na movimentação corporal.
- É importante que a imobilização da fusão seja determinada e confirmada através de um exame roentgenográfico. Se persistir um estado de não fusão ou se os componentes afrouxarem, migrarem e/ou quebrarem, os dispositivos devem ser analisados e/ou imediatamente removidos antes que ocorra uma lesão grave.
- Os implantes do sistema de coluna CLYDESDALE® são dispositivos intervertebrais e destinam-se a estabilizar a área operativa durante o processo de fusão.
- Todos os dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que a sua reutilização noutra intervenção cirúrgica não seja possível.

ACONDICIONAMENTO

Os dispositivos podem ser fornecidos em forma esterilizada ou não esterilizada. As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da receção. Uma vez quebrado o selo da embalagem de um produto estéril, o produto não deverá ser reesterilizado. Se for utilizado um sistema por empréstimo ou à consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para garantir que estão completos e todos os componentes, incluindo os instrumentos, devem ser cuidadosamente verificados antes de serem utilizados para garantir que não estão danificados. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medtronic.

LIMPEZA

As instruções de desmontagem/remontagem e de limpeza podem ser encontradas em <http://manuals.medtronic.com/>. Consulte as "Instruções de reprocessamento para os insertores laterais – M708348B087" para obter as instruções de desmontagem e limpeza específicas para o instrumento insertor DL (número de peça 2942001). Consulte as "Informações importantes para os instrumentos reutilizáveis da Medtronic - 0380035" para obter as instruções de limpeza para as provas do sistema de coluna CLYDESDALE®.

ESTERILIZAÇÃO

Os implantes do sistema de coluna CLYDESDALE® são fornecidos numa forma esterilizada. Nunca submeta os implantes do sistema de coluna CLYDESDALE® a autoclave nem tente reesterilizá-los de outra forma ou reutilizá-los. Os instrumentos são fornecidos não esterilizados e têm de ser esterilizados pelo hospital antes da utilização cirúrgica. Retire todos os materiais de acondicionamento antes da esterilização. Apenas devem ser colocados no campo operatório produtos estéreis. Salvo especificação em contrário, recomenda-se que estes produtos sejam esterilizados por vapor pelo hospital, recorrendo a um dos conjuntos de parâmetros de processo que se seguem:

Tabela 1: Parâmetros do ciclo de esterilização para os Estados Unidos e seus territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Vapor	Deslocamento por gravidade	135 °C (275 °F)	10 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	135 °C (275 °F)	3 minutos	16 minutos

Para unidades de cuidados médicos no exterior dos Estados Unidos e seus territórios: Algumas autoridades de saúde fora dos EUA recomendam a esterilização de acordo com estes parâmetros, de forma a minimizar o potencial risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jakob, especialmente no que toca aos instrumentos cirúrgicos que possam entrar em contacto com o sistema nervoso central.

Tabela 2: Parâmetros do ciclo de esterilização para unidades de cuidados médicos fora dos Estados Unidos e respetivos territórios

MÉTODO	CICLO	TEMPERATURA	TEMPO DE EXPOSIÇÃO	TEMPO MÍNIMO DE SECAGEM ¹
Vapor	Deslocamento por gravidade	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134 °C (273 °F)	4 minutos	30 minutos
Vapor	Remoção dinâmica de ar	134 °C (273 °F)	20 minutos	30 minutos

¹ Os tempos mínimos de secagem foram validados utilizando esterilizadores com capacidade de secagem a vácuo. Os ciclos de secagem que utilizam a pressão atmosférica podem exigir tempos de secagem mais longos. Consulte as recomendações do fabricante do esterilizador.

NOTA: Dado que existem muitas variáveis envolvidas na esterilização, cada unidade de cuidados médicos deve calibrar e verificar o processo de esterilização (por exemplo, temperaturas e tempos de exposição) utilizado para o respetivo equipamento.

Os ciclos de esterilização referidos na Tabela 2 não são considerados ciclos de esterilização padrão pela Food and Drug Administration (FDA). É responsabilidade do utilizador final utilizar apenas esterilizadores e acessórios (tais como embalagens de esterilização, bolsas de esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e cassetes de esterilização) que tenham sido aprovados pela FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).

REPARAÇÃO

Inspecione todos os instrumentos antes da utilização. Devolva o instrumento à Medtronic se observar alguns dos seguintes problemas: corrosão, descoloração, picadas ou quaisquer outros sinais de desgaste.

Inspecione o eixo roscado do instrumento insersor. Devolva o instrumento à Medtronic se as roscas se encontrarem danificadas ou distorcidas ou se o eixo parecer estar dobrado.

Inspecione o manípulo de silicone do instrumento insersor. Devolva o instrumento à Medtronic se o manípulo de silicone estiver descolorado, cortado ou de alguma forma danificado.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por ex., um cliente ou um utilizador deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar o distribuidor ou a Medtronic. Além disso, se qualquer componente do sistema de coluna implantado não funcionar devidamente (ou seja, não corresponder às suas especificações de desempenho ou não apresentar o desempenho previsto), ou se existirem suspeitas de tal, o distribuidor deverá ser imediatamente informado. Se qualquer produto da Medtronic não funcionar devidamente e for passível de ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor deve ser imediatamente informado por via telefónica, fax ou por correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, indique o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) de lote, o seu nome e a sua morada, a natureza da reclamação e a indicação sobre se é ou não necessário um relatório por escrito do distribuidor.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções de utilização recomendadas para este sistema (técnicas cirúrgicas) encontram-se disponíveis gratuitamente, mediante pedido. Se forem necessárias ou requeridas mais informações, contacte a Medtronic.

Abrangido por uma ou mais patentes dos EUA, n.º 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 e outras solicitações de patente em estado provisório.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ROMÂNĂ

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE SISTEMUL VERTEBRAL CLYDESDALE®

SCOP

Acest dispozitiv este un dispozitiv de fuziune intersomatică din PEEK (POLIETERETERCETONĂ) destinat utilizării în vederea stabilizării și susținerii fuziunii osoase în timpul procesului obișnuit de vindecare, după corectarea pe cale chirurgicală a afecțiunilor coloanei vertebrale. Produsul trebuie implantat numai de către un medic care deține cunoștințe temeinice privind materialul implantului și aspectele chirurgicale și care a fost instruit referitor la aplicațiile și limitările sale mecanice și materiale.

DESCRIERE

Sistemul vertebral CLYDESDALE® este format din cuști din PEEK, de diferite lățimi și înălțimi, care includ marcaje din tantal. Aceste dispozitive pot fi introduse între două corpuri vertebrale lombare sau lombosacrale pentru a asigura sprijin și corecție în timpul intervențiilor chirurgicale pentru fuziunea lombară intersomatică. Forma concavă a implanturilor le permite să fie umplute cu grefoane osoase autogene.

Sunt excluse, în mod expres, garanțiile implicite de vandabilitate și de adecvare pentru un anumit scop sau pentru o anumită utilizare.

INDICAȚII

Sistemul vertebral lateral CLYDESDALE® este destinat utilizării împreună cu greafă osoasă autogenă pentru a facilita fuziunea intersomatică și este destinat utilizării împreună cu sistemele de fixare suplimentare autorizate pentru utilizare în coloana vertebrală lombară. Sistemul vertebral CLYDESDALE® este utilizat la pacienții diagnosticați cu boală degenerativă de disc (DDD, Degenerative Disc Disease) la unul sau două niveluri adiacente de la L2 la S1. Acești pacienți cu DDD pot să prezinte, de asemenea, la nivelurile respective, spondilolisteză sau retrolisteză până la gradul 1. DDD este definită ca durere de spate de origine discogenă cu degenerarea discului confirmată de antecedentele pacientului și studii radiografice. Acești pacienți trebuie să aibă un schelet matur și să fi beneficiat de șase luni de tratament nonoperator. **Aceste implanturi pot fi implantate printr-un abord lateral minim invaziv.**

CONTRAINDICAȚII

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării la nivelul coloanei vertebrale cervicale.

Contraindicațiile includ, dar nu se limitează la:

- Infecții locale la nivelul zonei de intervenție operatorie
- Semne de inflamație locală
- Febră sau leucocitoză
- Obezitate morbidă
- Sarcină
- Boală mentală
- Orice altă stare care ar exclude beneficiul potențial al intervenției pentru implant vertebral, cum ar fi prezența tumorilor sau malformațiilor congenitale, fractură locală la locul operației, creșterea vitezei de sedimentare a hematiilor neexplicată de alte boli, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau devierea pronunțată spre stânga a formulei leucocitare.
- Alergie suspectată sau documentată sau intoleranță la materialele compozite
- Orice caz care nu necesită fuziune
- Orice caz care nu este descris în indicații
- Orice pacient care nu intenționează să respecte instrucțiunile postoperatorii
- Pacienții cu fragilitate osoasă sau probleme de calcifiere cunoscute, ereditare sau dobândite
- Cazurile pediatrice sau cazul în care pacientul înregistrează încă o creștere generală a scheletului
- Spondilolisteză care nu poate fi redusă la gradul 1
- Oricare caz în care componentele implanturilor selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat bun
- Oricare caz care necesită amestecul metalelor din două componente sau sisteme diferite
- Orice pacient care prezintă o acoperire neadecvată cu țesut a locului operației sau o masă ori o calitate osoasă neadecvată
- Orice pacient la care utilizarea implantului ar putea interfera cu structurile anatomice sau cu performanța fiziologică așteptată
- Fuziune anterioară la nivelul care urmează să fie tratat

NOTA BENE: Deși nu reprezintă contraindicații absolute, afecțiunile care trebuie luate în considerare ca factori potențiali pentru a nu utiliza acest dispozitiv includ:

- Resorbție osoasă gravă
- Osteomalacie
- Osteoporoză gravă

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse pot apărea atunci când dispozitivul este utilizat cu sau fără instrumentarul asociat.

Riscul apariției de efecte adverse ca rezultat al deplasării sau nonstabilizării poate crește în cazurile în care nu este folosit un suport complementar asociat. Posibilele efecte adverse includ, fără a se limita la:

- Migrarea implantului;
- Ruperea dispozitivului(elor);
- Reacție de corp străin la implanturi, inclusiv posibila formare de tumoră, boală autoimună și/sau cicatrice;
- Presiune asupra țesuturilor sau organelor din jur;
- Pierderea curbării, corecției, înălțimii corespunzătoare și/sau a reducerii coloanei vertebrale;
- Infecție;
- Fractură osoasă sau mascarea solicitării („stress shielding”) la, deasupra sau dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale;
- Lipsă de fuziune (sau pseudartroză);
- Pierderea funcției neurologice, dezvoltarea radiculopatiei, rupturi durale și/sau apariția durerii;
- Compromiterea neurovasculară, inclusiv paralizie temporară sau permanentă, ejacularea retrogradă la bărbați sau alte tipuri de leziuni grave;
- Scurgerea de lichid cefalorahidian;
- Hemoragie a vaselor de sânge și/sau hematoame;
- Discită, arahnoidită și/sau alte tipuri de inflamații;
- Tromboză venoasă profundă, tromboflebită și/sau embolie pulmonară;
- Complicații la locul recoltării grefonului osos;
- Incapacitatea de a relua activitățile din viața obișnuită zilnică;
- Desprinderea timpurie sau târzie sau deplasarea dispozitivului(elor);
- Retenție urinară sau pierderea controlului asupra vezicii urinare sau alte tipuri de deficiențe ale sistemului urinar;
- Formarea cicatricilor care pot provoca o deficiență neurologică sau o compresie în jurul nervilor și/sau durere;
- Fractură, microfractură, resorbție, lezare sau perforare a unui os vertebral (inclusiv osul sacral, pediculi și/sau corp vertebral) și/sau grefon osos sau zonă de recoltare a grefonului osos la nivelul operației, deasupra și/sau dedesubtul acestui nivel;
- Grefă cu retropulsie;
- Nucleus pulposus herniat, ruptură de disc sau degenerescență discală la nivelul intervenției, superior sau inferior acestui nivel;
- Reducerea sau mărirea mobilității sau funcției coloanei vertebrale;
- Deficiențe ale sistemului reproducător, inclusiv sterilitate, pierderea consorțiului și disfuncție sexuală;
- Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu, embolie pulmonară, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.);

- Modificarea stării psihice;
- Oprirea creșterii potențiale a porțiunii operate a coloanei vertebrale;
- Deces.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu se va obține un rezultat reușit în fiecare caz chirurgical. Acest lucru este valabil în special în cazul intervențiilor chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale, unde alte afecțiuni ale pacientului pot compromite rezultatele. Folosirea acestui produs fără un grefon osos sau în cazurile cu lipsă de fuziune nu va fi eficientă.

Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, buna reducere precum și selecția și amplasarea corectă a implanturilor sunt considerente importante pentru utilizarea eficientă a sistemului de către chirurg. În plus, selectarea corectă a pacienților și cooperarea acestora vor influența mult rezultatele. S-a demonstrat că în cazul pacienților care fumează există o incidență redusă a fuziunii osoase. Acești pacienți trebuie informați despre acest fapt și avertizați în legătură cu această consecință. Pacienții obezi, malnutriți și/sau care fac abuz de alcool/substanțe narcotice și cei cu masă musculară și osoasă redusă și/sau paralizie a nervilor sunt, de asemenea, candidați cu puține șanse de reușită la fuziunea vertebrală.

Pacienții care au fost supuși anterior unor intervenții chirurgicale pe coloana vertebrală la nivelurile la care urmează să fie tratați pot înregistra rezultate clinice diferite față de cei fără o intervenție chirurgicală anterioară.

Un dispozitiv care a fost implantat nu trebuie refolosit, recondiționat sau resterilizat niciodată, în niciun caz. De asemenea, nu trebuie niciodată resterilizate dispozitivele ambalate steril. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a acestor implanturi și pot crea un risc de contaminare a implanturilor, care poate conduce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

NOTĂ PENTRU MEDIC: Deși medicul reprezintă intermediarul profesionist dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie să fie transmise pacientului.

! USA NUMAI PENTRU CLIENȚII DIN SUA

Atenție: Conform legii federale (SUA), aceste dispozitive pot fi comercializate numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

INFORMAȚII DESPRE IRM

Sistemul vertebral CLYDESDALE® nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța, compatibilitatea, încălzirea sau migrarea în mediul RM.

SELECTAREA IMPLANTULUI

Selectarea mărimii, formei și tipului corespunzător de implant pentru fiecare pacient este esențială pentru succesul procedurii. Implanturile chirurgicale sunt supuse solicitărilor repetate în timpul folosirii, iar durabilitatea lor este limitată de nevoia de a adapta modelul la anatomia umană. Dacă nu se acordă mare atenție selecției pacientului, amplasării corecte a implantului și gestionării postoperatorii în vederea reducerii la minimum a solicitărilor implantului, astfel de solicitări pot provoca uzura materialului și, ca urmare, ruperea, îndoirea sau desfacerea dispozitivului înainte ca procesul de vindecare să fie complet, ceea ce poate cauza agravarea leziunii sau necesitatea de a scoate dispozitivul prematur.

FIXAREA DISPOZITIVULUI

Instalarea și reglarea poziției implanturilor trebuie realizate numai cu instrumente și echipamente auxiliare speciale furnizate și desemnate de către Medtronic. Pentru siguranța pacientului, se recomandă ca implanturile Medtronic să nu fie utilizate cu dispozitive provenite din alte surse.

Niciodată, în niciun caz, nu reutilizați un dispozitiv pentru sistemul vertebral CLYDESDALE®. Chiar dacă un dispozitiv folosit pare nedeteriorat, poate avea mici defecte sau tipare de solicitare internă ce pot duce la ruperea prematură.

FAZA PREOPERATORIE

- Numai pacienții care întrunesc criteriile descrise în indicații trebuie selectați.
- Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în contraindicațiile menționate mai sus, trebuie evitate.
- Manipularea și depozitarea dispozitivului(elor) trebuie realizate cu grijă. Acestea nu trebuie zgâriate sau deteriorate. Dispozitivele trebuie protejate în timpul depozitării, în special de mediile corozive.
- La cerere, vor fi furnizate informații suplimentare despre acest sistem.
- Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu diverse dispozitive înainte de utilizare și trebuie să se asigure personal că toate dispozitivele sunt prezente înainte de începerea intervenției chirurgicale.
- Mărimea dispozitivului pentru respectivul caz trebuie determinată înainte de începerea intervenției chirurgicale. Un inventar adecvat al mărimilor implanturilor trebuie să fie disponibil în momentul operației, inclusiv mărimi mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi folosite.
- Cu excepția cazului în care sunt furnizate în formă sterilă, toate dispozitivele trebuie spălate și sterilizate înainte de utilizare. Trebuie să fie disponibile componente sterile suplimentare pentru cazul unei necesități neașteptate.

FAZA INTRAOPERATORIE

- Instrucțiunile din orice manual de tehnică chirurgicală disponibil pentru sistemul vertebral CLYDESDALE® trebuie să fie urmate cu atenție.

- O atenție deosebită trebuie acordată întotdeauna zonei din jurul măduvei spinării și al rădăcinilor nervoase. Lezarea nervilor va provoca pierderea funcțiilor neurologice.
- Ruperea, alunecarea sau folosirea greșită a instrumentelor sau implanturilor pot provoca rănirea pacientului sau a personalului medical.
- Pentru a asigura o fuziune corespunzătoare sub și în jurul locului fuziunii, trebuie utilizat un grefon osos autogen.
- Nu trebuie folosit cimentul osos deoarece acest material poate face dificilă sau imposibilă scoaterea acestor componente. Căldura generată de procesul de vindecare poate deteriora sau deforma dispozitivele PEEK.

FAZA POSTOPERATORIE

Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii transmise de către medic pacientului și respectarea acestora de către pacient sunt extrem de importante.

- Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind folosirea și restricțiile dispozitivului. Pacientul trebuie să fie avertizat că desfacerea și/sau ruperea dispozitivului(elor) sunt complicații care pot surveni în urma susținerii unei greutăți timpurii sau excesive, a unei activități musculare exagerate, a unei mișcări bruște sau a unui șoc la nivelul coloanei vertebrale.
- Pacientul trebuie să fie sfătuit să nu fumeze și să nu consume alcool în timpul perioadei în care are loc procesul de fuziune osoasă.
- Pacientul trebuie să fie informat despre incapacitatea sa de a se îndoi în punctul fuziunii vertebrale și trebuie să fie instruit cum să compenseze această restricție fizică permanentă în mișcarea corpului.
- Este important ca imobilizarea fuziunii să fie stabilită și confirmată printr-o examinare roentgenografică. Dacă intervine o non-fuziune sau dacă componentele se desfac, se deplasează și/sau se rup, dispozitivele trebuie examinate și/sau scoase imediat, înainte să se producă o leziune gravă.
- Implanturile sistemului vertebral CLYDESDALE® sunt dispozitive intersomatice și sunt destinate stabilizării zonei operatorii în timpul procesului de fuziune.
- Orice dispozitive îndepărtate trebuie tratate astfel încât să nu poată fi reutilizate într-o altă procedură chirurgicală.

AMBALAJUL

Dispozitivele pot fi furnizate în formă sterilă sau nesterilă. Ambalajele tuturor componentelor trebuie să fie intacte la primire. După desigilarea pachetului steril, produsul nu trebuie resterilizat. Dacă este folosit un creditor sau un sistem de conșignatie, înainte de utilizare, trebuie verificată cu atenție integritatea tuturor seturilor și toate componentele, inclusiv instrumentele, trebuie verificate cu atenție, pentru a avea certitudinea că nu sunt deteriorate. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie folosite și trebuie returnate companiei Medtronic.

CURĂȚAREA

Instrucțiunile privind dezasamblarea/reasamblarea și curățarea pot fi găsite la adresa <http://manuals.medtronic.com/>. Consultați „Instrucțiuni de reprocesare pentru dispozitivele de inserție laterale – M708348B087” pentru instrucțiuni de dezasamblare și curățare specifice instrumentului de inserție DL (cod articol 2942001). Consultați „Informații importante privind instrumentele refolosibile Medtronic - 0380035” pentru instrucțiuni de curățare pentru probele sistemului vertebral CLYDESDALE®.

STERILIZAREA

Implanturile sistemului vertebral CLYDESDALE® sunt furnizate în formă sterilă. Implanturile sistemului vertebral CLYDESDALE® nu trebuie introduse niciodată în autoclavă și nici nu trebuie încercată resterilizarea sau reutilizarea lor în niciun alt mod. Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie să fie sterilizate de spital înainte de utilizarea chirurgicală. Îndepărtați toate materialele de ambalare înainte de sterilizare. Numai produsele sterile trebuie plasate în câmpul operator. Cu excepția cazului în care este specificat altfel, se recomandă ca aceste produse să fie sterilizate cu aburi în spital, aplicând unul din seturile de parametri de proces de mai jos:

Tabelul 1: Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru Statele Unite și teritoriile sale

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE	TIMP MINIM DE USCARE ¹
Aburi	Deplasare gravitațională	250°F (121°C)	30 de minute	30 de minute
Aburi	Deplasare gravitațională	270°F (132°C)	15 minute	30 de minute
Aburi	Deplasare gravitațională	275°F (135°C)	10 minute	30 de minute
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	270°F (132°C)	4 minute	30 de minute
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	275°F (135°C)	3 minute	16 minute

Pentru unitățile medicale din afara Statelor Unite și a teritoriilor sale: O serie de autorități sanitare din afara SUA recomandă sterilizarea conform acestor parametri, în special a instrumentelor chirurgicale care ar putea veni în contact cu sistemul nervos central, pentru a reduce la minimum eventualul risc de transmitere a bolii Creutzfeldt-Jakob.

Tabelul 2: Parametrii ciclurilor de sterilizare pentru unități medicale din afara SUA și a teritoriilor sale

METODĂ	CICLU	TEMPERATURĂ	TIMP DE EXPUNERE	TIMP MINIM DE USCARE ¹
Aburi	Deplasare gravitațională	273°F (134°C)	20 de minute	30 de minute
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	273°F (134°C)	4 minute	30 de minute
Aburi	Eliminare dinamică a aerului	273°F (134°C)	20 de minute	30 de minute

¹ Timpii minimi de uscare au fost validați utilizând sterilizatoare care au opțiunea de uscare în vid. Ciclurile de uscare la presiunea atmosferică ambiantă pot necesita timp de uscare mai mari. Consultați recomandările producătorului echipamentului de sterilizare.

NOTĂ: Din cauza numărului mare de variabile implicate în sterilizare, fiecare unitate medicală trebuie să calibreze și să verifice procesul de sterilizare (temperaturi, timp de expunere etc.) în cazul echipamentului propriu.

Ciclurile de sterilizare din Tabelul 2 nu sunt considerate de către Administrația americană pentru alimente și medicamente (Food and Drug Administration, FDA) ca fiind cicluri standard de sterilizare. Este responsabilitatea utilizatorului final să utilizeze numai sterilizatoare și accesorii (de exemplu, învelitoare sau pungă de sterilizare, indicatori chimici, indicatori biologici, casete de sterilizare) care au fost aprobate de Administrația americană pentru alimente și medicamente (Food and Drug Administration, FDA) pentru specificațiile ciclurilor de sterilizare selectate (timp și temperatură).

REPARAREA

Verificați toate instrumentele înainte de utilizare. Returnați instrumentul către Medtronic în cazul în care observați oricare dintre semnele următoare: coroziune, modificarea culorii, pete sau orice alt semn de uzură.

Verificați axul filetat al instrumentului de inserție. Returnați instrumentul la Medtronic în cazul în care filetele sunt deteriorate sau distorsionate sau dacă axul pare îndoit.

Verificați mânerul de silicon al instrumentului de inserție. Returnați instrumentul la Medtronic în cazul în care mânerul de silicon prezintă modificări de culoare, este tăiat sau deteriorat sub orice formă.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSELE

Orice specialist din domeniul medical (de exemplu client sau utilizator al acestui sistem de produse) care are reclamații sau este nemulțumit de calitatea, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficiența și/sau performanța produselor trebuie să înștiințeze distribuitorul sau compania Medtronic. În plus, dacă oricare dintre componentele sistemului vertebral implantate nu funcționează corect la un moment dat (adică nu îndeplinește toți parametrii de performanță sau nu funcționează cum trebuie într-un fel sau altul) sau se presupune că nu ar funcționa corect, distribuitorul trebuie înștiințat imediat. Dacă un produs Medtronic nu funcționează corect și este posibil să fi provocat sau contribuit la decesul sau la rănirea gravă a unui pacient, distribuitorul trebuie înștiințat imediat prin telefon, fax sau corespondență scrisă. La completarea unei reclamații, specificați numele și numărul componentei/componentelor, numărul/numerele lotului, numele și adresa dvs., tipul reclamației și o notificare specificând dacă se solicită sau nu un raport scris din partea distribuitorului.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiuni recomandate pentru utilizarea acestui sistem (tehnici operatorii chirurgicale) sunt disponibile gratuit, la cerere. Dacă sunt necesare sau se solicită informații suplimentare, contactați compania Medtronic.

Acoperit de unul sau mai multe brevete S.U.A. numerele 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; și alte cereri de brevetare în curs.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Toate drepturile rezervate.

SLOVENČINA

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O SPINÁLNOM SYSTÉME CLYDESDALE®

ÚČEL

Toto zariadenie je zdravotnícka pomôcka na medzistavcové zrasty z materiálu PEEK (POLYÉTERÉTERKETÓN), určená na stabilizáciu a podporu zrastania kostí v priebehu normálneho procesu hojenia po chirurgickej náprave ochorení chrbtice. Výrobok smie implantovať iba lekár dôkladne oboznámený s materiálom implantátu a jeho chirurgickými aspektmi, ktorý bol poučený o jeho mechanických a materiálových aplikáciách a obmedzeniach.

POPIS

Spinálny systém CLYDESDALE® pozostáva z PEEK klieťok rôznych širok a výšok, ktoré obsahujú tantalové značky. Tieto zariadenia možno zasunúť medzi dve lumbálne alebo lumbosakrálne telá stavcov s cieľom poskytnúť podporu a korekciu počas chirurgických zákrokov zameraných na lumbálne medzistavcové zrasty. Dutá geometria implantátov umožňuje naplniť implantáty autogénnym kostným štepom.

Implicitné záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vylúčené.

INDIKÁCIE

Spinálny systém CLYDESDALE® je určený na použitie s autogénnym kostným štepom na uľahčenie medzistavcovej fúzie a je určený na použitie so systémami dodatočnej fixácie schválenými na použitie v lumbálnej časti chrbtice. Spinálny systém CLYDESDALE® sa používa u pacientov s diagnostikovaným degeneratívnym ochorením platničiek (DDD) na jednej alebo dvoch susedných úrovniach od L2 po S1. Títo pacienti s degeneratívnym ochorením platničiek môžu mať aj spondylolistézu alebo retrolistézu maximálne 1. stupňa na príslušných úrovniach. Degeneratívne ochorenie platničky je definované ako diskogénna bolesť chrbta s degeneráciou platničky potvrdenou anamnézou pacienta a zobrazovacími vyšetreniami. Títo pacienti majú byť skeletálne dospelí a majú mať absolvovaných šesť mesiacov neoperatívneho liečenia. **Tieto implantáty možno implantovať prostredníctvom minimálne invazívneho laterálneho prístupu.**

KONTRAINDIKÁCIE

Toto zariadenie nie je určené na použitie pri zákrokoch na krčnej chrbtici.

Medzi kontraindikácie okrem iného patria:

- infekcia, lokálna v mieste operačného zákroku,
- známky miestneho zápalu,
- horúčka alebo leukocytóza,
- morbidna obezita,
- gravidita,
- duševná choroba,
- akýkoľvek iný zdravotný alebo chirurgický stav, ktorý by bránil potenciálnemu prínosu z chirurgickej implantácie v oblasti chrbtice, ako napríklad prítomnosť tumorov alebo vrodených abnormalít, fraktúra v mieste operácie, zvýšená hladina sedimentácie nevysvetlená inými ochoreniami, zvýšený počet leukocytov alebo výrazný posun počtu leukocytov doľava v diferenciálnej analýze,
- predpokladaná alebo potvrdená alergická reakcia na kompozitné materiály alebo ich neznášanlivosť,
- akýkoľvek stav nevyžadujúci fúziu,
- každý prípad, ktorý nie je popísaný v indikáciách,
- všetci pacienti, ktorí nie sú ochotní dodržiavať pooperačné pokyny,
- pacienti so známou vrodenou alebo získanou lomivosťou kostí alebo problémom s kalcifikáciou,
- pediatrickí pacienti alebo prípady, ak u pacienta stále prebieha celkový rast kostry,
- spondylolistéza, ktorá sa nedá zredukovať na 1. stupeň,
- všetky prípady, v rámci ktorých by súčasti implantátov vybrané na použitie boli príliš veľké alebo príliš malé na dosiahnutie úspešného výsledku,
- všetky prípady, ktoré si vyžadujú miešanie kovov z dvoch rozličných súčastí alebo systémov,
- všetci pacienti, ktorí nemajú dostatočné pokrytie operovaného miesta tkanivom alebo dostatočné množstvo alebo kvalitu kostí,
- všetci pacienti, u ktorých by použitie implantátu prekážalo anatomickým štruktúram alebo očakávanej fyziologickej výkonnosti,
- predchádzajúce fúzie na príslušnej úrovni, ktorá má byť liečená.

POZNÁMKA: Hoci sa nepovažujú za absolútne kontraindikácie, medzi stavy na zváženie ako potenciálne faktory na nepoužitie tohto zariadenia patria:

- silná resorpcia kostí,
- osteomalácia,
- silná osteoporóza.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti sa môžu vyskytnúť, či už je zariadenie použité buď spolu s príslušnými nástrojmi, alebo bez nich.

Potenciálne riziko nežiaducich udalostí ako výsledok pohybu a destabilizácie sa môže zvýšiť, ak nie je použitá príslušná doplnková podpora. Do zoznamu možných nežiaducich udalostí patria okrem iného:

- posun implantátu,
- zlomenie zariadenia (zariadení),
- reakcia na cudzie teleso (implantát) vrátane vytvorenia tumoru, autoimunitného ochorenia a/alebo zjazvenia,
- tlak na okolité tkanivá alebo orgány,
- strata správneho zakrivenia chrbtice, strata korekcie, výšky a/alebo redukcia,
- infekcia,
- zlomenina kosti alebo ochrana pred záťažou v mieste chirurgického zákroku, nad a pod jeho úrovňou,
- nevytvorenie zrastu (alebo pseudoartróza),
- strata neurologickej funkcie, vznik radikulopatie, durálne trhliny alebo vznik bolesti,
- neurovaskulárne porušenie vrátane paralýzy, dočasnej alebo trvalej retrográdnej ejakulácie u mužov alebo iného typu závažného poškodenia,
- unikanie mozgovo-miechového moku,
- krvácanie ciev a/alebo hematómy,
- discitída, arachnoiditída a/alebo iné typy zápalu,
- hlboká cievnu trombózu, tromboflebitída a/alebo pulmonálna embólia,
- komplikácie v mieste odobratia štetu,
- neschopnosť vykonávať bežné každodenné činnosti,
- včasné alebo neskoré uvoľnenie alebo posun zariadenia(-í),
- retencia moču alebo strata ovládania močového mechúra alebo iné typy oslabenia urologického systému,
- zjazvenie, ktoré môže spôsobovať neurologické oslabenie alebo stlačenie okolo nervov a/alebo bolesť,
- zlomenina, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia ktorejkoľvek chrbticovej kosti (vrátane krížovej kosti, pedikulov a/alebo tela stavcov) a/alebo kostných štetov alebo miesta odobratia kostného štetu na úrovni, nad úrovňou a/alebo pod úrovňou operácie,
- retropulziu štetu,
- herniovaný nucleus pulposus, ruptúra alebo degenerácia platničky na úrovni miesta operačného zákroku, nad ním alebo pod ním,
- strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcie chrbtice,
- oslabenie reprodukčného systému vrátane sterility, straty sexuálnej aktivity a sexuálnej dysfunkcie,
- rozvoj dýchacích problémov (napríklad pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, pneumónie atď.),

- zmena duševného stavu,
- zastavenie akéhokoľvek potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice,
- smrť.

VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. To platí najmä pre operácie chrbtice, pri ktorých môžu byť výsledky ovplyvnené inými stavmi pacienta. Použitie tohto produktu nebude úspešné bez kostného štepu alebo v prípadoch, v ktorých sa nevytvorí zrast.

Dôležitými faktormi úspešného použitia systému chirurgom sú predoperačné a operačné postupy vrátane ovládania chirurgických techník, dobrej pozície a správneho výberu a umiestnenia implantátov. Výsledky sú do značnej miery ovplyvnené aj správnym výberom a spoluprácou pacienta. U pacientov, ktorí fajčia, bol zaznamenaný znížený výskyt kostných zrastov. Títo pacienti musia byť o tejto skutočnosti informovaní a upozornení na jej následky. Obézni a podvyživení pacienti, pacienti nadmerne užívajúci alkohol alebo drogy a pacienti s nedostatočnou svalovou a kostnou kvalitou alebo s nervovou paralýzou nie sú vhodnými kandidátmi na spinálny zrast.

Pacienti s predchádzajúcimi operáciami chrbtice na úrovni, ktorá sa má liečiť, môžu mať odlišný klinický výsledok v porovnaní s neoperovanými pacientmi.

Pomôcka, ktorá bola implantovaná, sa v žiadnom prípade nesmie opakovane použiť, spracovať ani sterilizovať. Sterilne zabalené pomôcky sa tiež nikdy nesmú opakovane sterilizovať. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a zvýšiť riziko jej kontaminácie, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

POZNÁMKA PRE LEKÁRA: Hoci je lekár učeným prostredníkom medzi spoločnosťou a pacientom, pacient musí byť oboznámený s dôležitými zdravotníckymi informáciami, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

! USA LEN PRE POUŽÍVATEĽOV V USA

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj týchto pomôcok na lekárov alebo na objednávku lekára.

INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

Spinálny systém CLYDESDALE® nebol vyhodnotený z hľadiska bezpečnosti, kompatibility, zahrievania ani migrácie v prostredí MR.

VÝBER IMPLANTÁTU

Pre úspech zákroku je hlavne dôležitý výber vhodnej veľkosti, tvaru a dizajnu implantátu pre každého pacienta. Chirurgické implantáty sú pri používaní vystavované opakovaným tlakom. Ich pevnosť je obmedzená potrebou prispôsobenia konštrukcie ľudskej anatómii. Ak výberu pacienta, správneho umiestneniu implantátu a pooperačnej starostlivosti nie je venovaná maximálna pozornosť s cieľom minimalizovať tlaky na implantát, tieto tlaky môžu spôsobiť únavu materiálu a následné zlomenie alebo uvoľnenie zariadenia pred ukončením procesu zrastania, čo môže spôsobiť ďalšie zranenie alebo potrebu predčasného odstránenia zariadenia.

FIXÁCIA ZARIADENIA

Inštalácia a úpravy polohy implantátov sa musia vykonávať iba pomocou špeciálnych pomocných nástrojov a zariadení, ktoré dodáva, a ktoré určila spoločnosť Medtronic. V záujme zaistenia bezpečnosti pacienta sa preto odporúča, aby sa implantáty od spoločnosti Medtronic nepoužívali so zariadeniami od iných výrobcov.

Spinálny systém CLYDESDALE® nikdy a za žiadnych okolností nepoužívajte opakovane. Aj keď sa odstránené zariadenie zdá byť nepoškodené, môže obsahovať malé defekty alebo vnútorné mikrofraktúry, ktoré môžu viesť k predčasnému zlomeniu.

PRED OPERÁCIOU

- Vyberať sa majú len takí pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v indikáciách.
- Stav pacientov alebo predispozície na podobné stavy, ako sú opísané vo vyššie uvedených kontraindikáciách, sú nežiaduce.
- Pri manipulácii a skladovaní zariadenia (zariadení) je potrebné postupovať opatrne. Zariadenia sa nesmú poškriabať ani poškodiť. Počas skladovania sa zariadenia musia chrániť najmä pred korozívnym prostredím.
- Ďalšie informácie o tomto systéme môžete získať na požiadanie.
- Chirurg musí poznať rôzne zariadenia pred ich použitím a pred začatím chirurgického zákroku musí osobne overiť ich prítomnosť.
- Veľkosť zariadenia v konkrétnom prípade treba určiť pred začatím chirurgického zákroku. V čase chirurgického zákroku musí byť k dispozícii dostatočný inventár veľkostí implantátov vrátane väčších aj menších implantátov, než sa očakáva, že budú použité.
- Všetky zariadenia sa musia pred použitím vyčistiť a sterilizovať, pokiaľ nie sú dodané sterilné. Ďalšie sterilné komponenty by mali byť k dispozícii pre prípad neočakávanej potreby.

POČAS OPERÁCIE

- Starostlivo dodržiavajte pokyny uvedené vo všetkých dostupných návodoch k chirurgickým technikám pre spinálny systém CLYDESDALE®.
- V okolí miechy a nervových koreňov je potrebné vždy postupovať extrémne opatrne. Poškodenie nervov spôsobí stratu neurologickej funkcie.

- Zlomenie, zošmyknutie alebo nesprávne použitie nástrojov či implantátov môže spôsobiť zranenie pacienta alebo operačného personálu.
- Na zabezpečenie správneho zrastu je nevyhnutné pod miestom zrastu a okolo neho použiť autogénny kostný štep.
- Kostný cement sa nemá používať, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie týchto komponentov. Teplo, ktoré sa tvorí pri vytvrdzovaní, môže zničiť alebo deformovať zariadenia z materiálu PEEK.

PO OPERÁCII

Pokyny lekára a varovania pacienta po operácii, ako aj následné dodržiavanie pokynov pacientom, sú mimoriadne dôležité.

- Pacient musí byť podrobne oboznámený s používaním a obmedzeniami zariadenia. Pacienta treba upozorniť na to, že uvoľnenie a/alebo zlomenie zariadenia (zariadení) predstavuje komplikácie, ktoré môžu byť spôsobené predčasným alebo nadmerným zaťažením, svalovou aktivitou alebo náhlymi otrasmami či nárazmi vyvinutými na chrbticu.
- Pacienta treba upozorniť, aby počas procesu zrastania kosti nefajčil a nepožíval nadmerné množstvo alkoholu.
- Pacienta treba poučiť o nemožnosti ohýbať sa v bode kostného zrastu a o možnostiach kompenzácie tohto trvalého fyzického obmedzenia telesného pohybu.
- Je dôležité udržiavať znehynbenie zrastu a overiť ho röntgenovým vyšetrením. Ak sa nevytvorí zrast alebo v prípade uvoľnenia, migrácie a/alebo zlomenia komponentov sa musia zariadenia okamžite skontrolovať a/alebo odstrániť skôr, než dôjde k závažnému zraneniu.
- Implantáty spinálneho systému CLYDESDALE® sú medzistavcové zariadenia určené na stabilizáciu operačnej oblasti v priebehu procesu zrastania kosti.
- So všetkými vyoperovanými pomôckami sa má nakladať takým spôsobom, aby sa nedali opakovane použiť pri ďalšom chirurgickom zákroku.

BALENIE

Pomôcky sa môžu dodávať sterilné alebo nesterilné. Balenia všetkých komponentov musia byť pri dodaní neporušené. Ak bola pečať na sterilnom balení produktu porušená, produkt sa nesmie opakovane sterilizovať. Ak sa používa systém zapožičaných predmetov alebo komisionársky predaj, je nutné dôkladne skontrolovať úplnosť obsahu súprav a všetky komponenty vrátane nástrojov by sa mali pred použitím dôkladne skontrolovať z hľadiska poškodenia. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a majú sa vrátiť spoločnosti Medtronic.

ČISTENIE

Pokyny na rozobratie/zloženie a čistenie môžete nájsť na adrese <http://manuals.medtronic.com/>. Pokyny na rozobratie a čistenie špecifické pre konkrétny zavádzač DL (číslo dielu 2942001) nájdete v dokumente „Pokyny na uvedenie laterálnych zavádzačov do opätovne použiteľného stavu – M708348B087“. Pokyny na čistenie skúšobných implantátov pre spinálny systém CLYDESDALE® nájdete v dokumente „Dôležité informácie týkajúce sa opätovne použiteľných nástrojov Medtronic – 0380035“.

STERILIZÁCIA

Implantáty spinálneho systému CLYDESDALE® sa dodávajú sterilné. Implantáty spinálneho systému CLYDESDALE® nikdy nesterilizujte v autokláve ani sa žiadnym iným spôsobom nepokúšajte o ich opätovnú sterilizáciu či opätovné použitie. Nástroje sa dodávajú nesterilné a pred chirurgickým použitím sa musia v nemocnici sterilizovať. Pred sterilizáciou odstráňte všetky obalové materiály. Do operačného poľa sa smú vniesť len sterilné produkty. Ak nie je uvedené inak, odporúčame, aby ste tieto produkty sterilizovali parou v nemocnici a použili jeden z nasledujúcich súborov parametrov sterilizácie:

Tabuľka 1: Parametre sterilizačného cyklu pre Spojené štáty a ich teritóriá

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Para	Gravitačné odvzdušnenie	121 °C (250 °F)	30 minút	30 minút
Para	Gravitačné odvzdušnenie	132 °C (270 °F)	15 minút	30 minút
Para	Gravitačné odvzdušnenie	135 °C (275 °F)	10 minút	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	132 °C (270 °F)	4 minúty	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	135 °C (275 °F)	3 minúty	16 minút

Platí pre zdravotnícke zariadenia mimo územia Spojených štátov a ich teritórií: Niektoré úrady pre zdravotnú starostlivosť mimo územia USA odporúčajú vykonať sterilizáciu podľa týchto parametrov na minimalizáciu rizika prenosu Creutzfeldtovej-Jakobovej choroby najmä u chirurgických nástrojov, ktoré môžu prísť do kontaktu s centrálnym nervovým systémom.

Tabuľka 2: Parametre sterilizačného cyklu pre zdravotnícke zariadenia mimo Spojených štátov a ich teritórií

METÓDA	CYKLUS	TEPLOTA	DOBA EXPOZÍCIE	MINIMÁLNY ČAS SCHNUTIA ¹
Para	Gravitačné odvzdušnenie	134 °C (273 °F)	20 minút	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	134 °C (273 °F)	4 minúty	30 minút
Para	Dynamické odstránenie vzduchu	134 °C (273 °F)	20 minút	30 minút

¹ Minimálne časy schnutia boli potvrdené pri používaní sterilizátorov s možnosťou vákuového sušenia. Cykly sušenia pri atmosférickom tlaku okolia môžu vyžadovať dlhšie doby sušenia. Viac informácií nájdete v odporúčaní výrobcu sterilizátora.

POZNÁMKA: Keďže sterilizáciu ovplyvňuje množstvo premenných, každé zdravotnícke zariadenie musí kalibrovat' a overiť proces sterilizácie (napríklad teploty, časy expozície), ktorý používa pre svoje vybavenie.

Sterilizačné cykly uvedené v tabuľke 2 nepovažuje Úrad pre kontrolu potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA) za štandardné sterilizačné cykly. Koncový používateľ zodpovedá za použitie iba takých sterilizátorov a príslušenstva (napr. sterilizačných obalov alebo puzdier, chemických indikátorov, biologických indikátorov a sterilizačných kaziet), ktoré boli schválené úradom FDA pre špecifikácie (dobu a teplotu) vybratého sterilizačného cyklu.

SERVIS

Pred použitím skontrolujte všetky nástroje. Ak sa objavia známky: korózie, zmeny sfarbenia, narušenia povrchu, alebo iné známky opotrebenia, vráťte nástroj spoločnosti Medtronic.

Skontrolujte závitovú tyč zavádzača. Ak sú závity poškodené alebo zdeformované, alebo sa tyč javí byť ohnutá, vráťte nástroj spoločnosti Medtronic.

Skontrolujte silikónovú rukoväť zavádzača. Ak pozorovať na silikónovej rukoväti zmenu sfarbenia, zárezy alebo akékoľvek iné poškodenia, vráťte nástroj spoločnosti Medtronic.

REKLAMÁCIE PRODUKTOV

Všetci zdravotníckí pracovníci (napr. zákazníci alebo používatelia tohto systému produktov), ktorí majú akékoľvek sťažnosti alebo sú nespokojní s kvalitou, identitou, trvanlivosťou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou alebo výkonom produktov, by sa mali obrátiť na distribútora alebo spoločnosť Medtronic. Okrem toho, pokiaľ dôjde k poruche akéhokoľvek implantovaného komponentu spinálneho systému (t. j. ak prestane spĺňať ktorékoľvek parametre výkonu alebo ak nebude fungovať tak, ako má), alebo ak existuje takéto podozrenie, ihneď sa obráťte na distribútora. Ak dôjde k poruche ktoréhokoľvek produktu spoločnosti Medtronic a produkt mohol spôsobiť smrť alebo vážne zranenie pacienta alebo k nim prispieť, je nevyhnutné o tom okamžite telefonicky, faxom alebo písomnou korešpondenciou informovať distribútora. Pri podávaní sťažnosti uveďte názov a čísla komponentov, čísla šarže, vaše meno, adresu, charakter sťažnosti a správu o tom, či vyžadujete písomnú správu od distribútora.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčaný návod na použitie tohto systému (chirurgické operačné postupy) je k dispozícii bezplatne na vyžiadanie. V prípade potreby ďalších informácií kontaktujte spoločnosť Medtronic.

Produkt je chránený jedným alebo viacerými americkými patentami č. 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 a inými podanými patentovými prihláškami.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

SLOVENSKI

POMEMBNE INFORMACIJE O SPINALNEM SISTEMU CLYDESDALE®

NAMEN

To je fuzijski medvretenčni pripomoček iz polietereeterketona (PEEK), namenjen za stabilizacijo in hitrejšo fuzijo kosti med običajnim celjenjem po kirurški odpravi okvar hrbtenice. Izdelek naj vsadi le zdravnik s celovitim poznavanjem materialov vsadka in kirurških vidikov, ki je bil poučen o mehanskih zahtevah in zahtevah v zvezi z materiali ter omejitvah.

OPIS

Spinalni sistem CLYDESDALE® sestavljajo košarice iz polietereeterketona različnih širin in višin, ki vsebujejo označevalce iz tantala. Te pripomočke je mogoče vstaviti med dve lumbalni ali lumbosakralni vretenci kot podporo in popravek okvare pri kirurških posegih znotrajtelesne fuzije. Votla geometrija vsadkov omogoča, da se jih napolni z avtogenim kostnim presadkom.

Naznačena jamstva o primernosti za prodajo in določen namen ali uporabo so izrecno izključena.

INDIKACIJE

Spinalni sistem CLYDESDALE® je zasnovan za uporabo z avtogenim kostnim presadkom, da se olajša medtelesna fuzija, in je namenjen uporabi z dodatnimi sistemi za fiksacijo, odobrenimi za uporabo v ledvenem delu hrbtenice. Spinalni sistem CLYDESDALE® je namenjen uporabi pri bolnikih z degenerativno boleznijo medvretenčnih ploščic (DDD) na enem ali dveh sosednjih nivojih od L2 do S1. Ti bolniki z DDD imajo lahko tudi spondilolistezo 1. stopnje ali retrolistezo različnih stopenj. Bolezen DDD je definirana kot diskogena bolečina v hrbtu z degeneracijo diska, ki jo potrjujejo anamneza in rentgenske preiskave. Primerni bolniki so tisti, pri katerih je razvoj skeleta končan in so se šest mesecev zdravili brez operacije. **Te vsadke se lahko vsadi z minimalno invazivnim lateralnim postopkom.**

KONTRAINDIKACIJE

Ta pripomoček ni namenjen za uporabo na vratnih vretencih.

Kontraindikacije vključujejo spodaj našteté, vendar niso omejene le nanje:

- lokalne okužbe v operativnem območju,
- znake lokalnega vnetja,

- vročino ali levkocitozo,
- čezmerno debelost,
- nosečnost,
- duševno bolezen,
- kakršno koli drugo stanje, ki bi preprečilo morebitno korist operacije spinalnega vsadka, kot je prisotnost tumorjev ali prirojene nepravilnosti, zlomi v bližini operativnega mesta, zvišanje ravni sedimentacije, ki je ni mogoče pojasniti z drugimi boleznimi, zvišanje števila belih krvničk (WBC) ali premik v levo v diferencialni krvni sliki belih krvničk;
- domnevno ali dokumentirano alergijo oziroma preobčutljivostjo na sestavine materiala,
- kakršen koli primer, kjer ni potrebna fuzija,
- kateri koli primer, ki ni opisan v indikacijah,
- vse bolnike, ki niso pripravljene upoštevati pooperativnih navodil,
- bolnike, ki imajo dedne ali pridobljene težave s krhkostjo kosti ali kalcifikacijo,
- pediatrične primere ali primere, ko pri bolniku še poteka rast skeleta,
- spondilolistezo, ki je ni mogoče znižati na raven 1,
- kakršen koli primer, kjer bi bile izbrane vsadne komponente prevelike ali premajhne za doseg želenega rezultata,
- kateri koli primer, pri katerem je treba mešati kovine iz dveh različnih komponent ali sistemov,
- vsakega bolnika z neustrezno prekritostjo operativnega mesta s tkivom ali neustrezno kostno maso oz. kakovostjo,
- vsakega bolnika, pri katerem bi uporaba vsadka ovirala anatomske strukture ali pričakovano fiziološko delovanje,
- predhodno fuzijo na ravni za zdravljenje.

OPOMBA: Stanja, ki jih morate upoštevati kot morebitne dejavnike za neuporabo tega pripomočka, ki pa niso absolutne kontraindikacije, vključujejo spodaj našteje:

- huda resorpcija kosti,
- osteomalacija,
- huda osteoporoza.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki se lahko pojavijo, ko pripomoček uporabljate z dodatnimi sredstvi ali brez njih.

Morebitno tveganje za pojav neželenih učinkov, ki so posledica premika in nestabilizacije, se lahko poveča v primerih, ko ni bila uporabljena povezana dodatna podpora. Morebitni neželeni učinki vključujejo naslednja stanja (a niso omejeni nanje):

- premik vsadka;
- zlom pripomočka(-ov);
- reakcija na tujek v telesu za vsadke, vključno z rastjo tumorja, avtoimunsko boleznijo in/ali brazgotinjenjem;
- pritisk na okoliško tkivo ali organe;
- izguba pravilne ukrivljenosti hrbtenice, izguba korekcije, višine in/ali redukcije;
- okužba;
- zlom kosti ali osteopenija na ravni operacije, nad njo ali pod njo;
- nezaraščenost (ali psevdootroza);
- izguba nevrološke funkcije, videz radikulopatije, pretrganje ovojnice in/ali pojav bolečin;
- nevrovaskularne težave, vključno s paralizo, začasno ali trajno retrogradno ejakulacijo pri moških ali drugimi vrstami hudih telesnih poškodb;
- odtekanje likvorja;
- krvavitev iz krvnih žil in/ali hematomi;
- discitis, arahnitis in/ali druge vrste vnetja;
- globoka venska tromboza, tromboflebitis in/ali pljučna embolija;
- zaplet na mestu odvzema kostnega presadka;
- nezmožnost nadaljevanja opravljanja običajnih vsakodnevnih dejavnosti;
- zgodnje ali pozno popuščenje ali premik pripomočka(-ov);
- nezmožnost zadrževanja urina ali izguba nadzora mehurja oz. druge težave urološkega sistema;
- tvorba brazgotin, zaradi česar lahko pride do nevroloških težav ali kompresije okoli živcev in/ali bolečine;
- zlom, mikrozlom, resorpcija, poškodba ali predrtje katere koli hrbtenične kosti (vključno s križnico, pedikli in/ali vretenci) in/ali kostnega presadka oz. mesta odvzema kostnega presadka na ravni operacije, nad in/ali pod njo;
- retropulzivni presadek;
- hernija sredice medvretenčne ploščice (nucleus pulposus), disrupcija diska ali degeneracija na, nad ali pod operativnim mestom;
- izguba ali povečanje gibljivosti ali funkcije hrbtenice;
- težave reproduktivnega sistema, vključno s sterilnostjo, spolno nezmožnostjo in spolno disfunkcijo;
- nastanek respiratornih težav (npr. pljučni embolizem, atelektaza, bronhitis, pljučnica itn.);
- sprememba duševnega zdravja;
- prenehanje morebitne rasti operiranega dela hrbtenice;
- smrt.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Vsi kirurški primeri se ne končajo vedno z zelenim rezultatom. To še posebej velja za spinalno kirurgijo, kjer lahko druga zdravstvena stanja bolnika ogrozijo rezultate. Uporaba tega izdelka brez kostnega presadka ali v primerih, ko ne pride do zaraščanja, ne bo uspešna.

Pomembni dejavniki, ki so potrebni, da kirurg uspešno uporablja sistem, so predoperativni in operativni postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik, dobra redukcija in pravilna izbira ter namestitvev vsadkov. Na uspešnost rezultatov vplivata tudi ustrezna izbira bolnika in njegovo upoštevanje zdravnikovih navodil. Pri kadicah je bila dokazana zmanjšana pogostost zaraščanja kosti. Take bolnike je treba obvestiti o tem dejstvu in jih opozoriti na te posledice. Bolniki s preveliko telesno težo, podhranjeni in/ali tisti, ki uživajo alkohol/droge, ter tisti s slabo kakovostjo mišic in kosti in/ali paralizirani živci prav tako niso najbolj primerni kandidati za spinalno fuzijo.

Bolniki, ki so že imeli spinalno operacijo na ravneh, ki potrebujejo zdravljenje, bodo morda imeli drugačne klinične izide v primerjavi z bolniki brez predhodne spinalne operacije.

Vsajenega pripomočka ne smete v nobenih okoliščinah znova uporabiti, predelati ali znova sterilizirati. Sterilno pakiranih pripomočkov ne smete nikoli znova sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost teh vsadkov in vodi do nevarnosti okužbe vsadkov, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

OPOMBA ZA ZDRAVNIKA: čeprav je zdravnik strokovni posrednik med družbo in bolnikom, je treba pomembne zdravstvene informacije v tem dokumentu posredovati bolniku.

! USA SAMO ZA UPORABNIKE V ZDA

Pozor: Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko te pripomočke prodaja le z naročilom ali po naročilu zdravnika.

PODATKI O SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

Varnost, združljivost, segrevanje ali migracija spinalnega sistema CLYDESDALE® ni bila ocenjena v magnetnoresonančnem okolju.

IZBIRA VSADKA

Izbira ustrezne velikosti, oblike in zasnove vsadka za posameznega bolnika je ključna za uspeh tega postopka. Kirurški vsadki so izpostavljeni nenehnim obremenitvam pri uporabi, njihova trdnost pa je omejena s potrebo po prilagoditvi zasnove človeški anatomiji. Če ne upoštevate dejavnikov, kot so premišljena izbira bolnika, pravilna namestitev vsadka in ustrezno pooperativno upravljanje, da bi zmanjšali obremenitve na vsadek, lahko te obremenitve povzročijo iztrošenost materiala in posledično zlom ali razrahljanje pripomočka, preden je končan postopek fuzije, zaradi česar lahko pride do dodatnih poškodb ali potrebe po prezgodnji odstranitvi pripomočka.

FIKSACIJA PRIPOMOČKA

Za namestitev vsadkov in prilagoditev njihovega položaja je treba uporabiti le posebne dodatne instrumente in opremo, ki jo dobavlja in določa družba Medtronic. Zaradi varnosti bolnikov je zato priporočljivo, da vsadkov družbe Medtronic ne uporabljate s pripomočki iz drugih virov.

Pripomočka spinalnega sistema CLYDESDALE® nikoli in pod nobenim pogojem ne uporabite znova. Čeprav je odstranjeni pripomoček videti nepoškodovan, ima lahko manjše poškodbe ali notranje obremenitvene poškodbe, ki lahko povzročijo zgodnji zlom.

PREDOPERATIVNE INFORMACIJE

- Izberete lahko le bolnike, ki ustrezajo kriterijem, opisanim v indikacijah.
- Izogibati se je treba zdravstvenim stanjem bolnikov in/ali predispozicijam, kot so na primer tiste, navedene v kontraindikacijah.
- Pri ravnanju s pripomočki in shranjevanju je potrebna pazljivost. Ne smejo se opraskati ali poškodovati. Pripomočke je treba med shranjevanjem zaščititi, zlasti pred korozivnimi okolji.
- Več informacij o tem sistemu je na voljo na zahtevo.
- Kirurg mora biti pred uporabo seznanjen z različnimi pripomočki in mora še pred začetkom operacije osebno preveriti, ali ima vse pripomočke pri roki.
- Velikost pripomočka za posamezen primer je treba določiti pred začetkom operacije. V času kirurškega postopka naj bo na voljo ustrezen popis velikosti vsadka, vključno z velikostmi, ki so večje ali manjše od tistih, za katere je pričakovano, da bodo uporabljene.
- Če pripomočki ob dobavi niso sterilni, jih je treba pred uporabo očistiti in sterilizirati. Na voljo morajo biti dodatne sterilne komponente za morebitne nepričakovane situacije.

MEDOPERATIVNE INFORMACIJE

- Natančno upoštevajte navodila v vseh razpoložljivih kirurških tehničnih priročnikih za spinalni sistem CLYDESDALE®.
- Še posebej bodite vedno previdni v predelih okoli hrbtnjače in živčnih korenin. Poškodbe živcev vodijo v izgubo nevroloških funkcij.
- Zlom, zdrs ali neustrezna uporaba instrumentov ali vsadkov lahko povzroči poškodbe bolnika ali operativnega osebja.
- Če želite zagotoviti ustrezno fuzijo pod mestom fuzije in okoli njega, morate uporabiti avtogeni kostni presadek.
- Ne uporabljajte kostnega cementa, ker bo zaradi tega materiala odstranitev komponent otežena ali nemogoča. Toplota, ki se ustvarja pri celjenju, lahko poškoduje ali deformira pripomočke iz polimera PEEK.

POOPERATIVNE INFORMACIJE

Izjemno pomembno je, da zdravnik bolnika seznanj s pooperativnimi navodili in opozorili ter da jih bolnik ustrezno upošteva.

- Bolniku je treba dati podrobna navodila o uporabi in omejitvah pripomočka. Bolnika je treba opozoriti, da lahko pride do zapletov, kot sta razrahljanje in/ali zlom pripomočka(-ov), ki so lahko posledica prezgodnje ali prekomerne obremenitve, mišične aktivnosti oz. nenadnih sunkov ali udarcev, ki jih utрпи hrbtenica.
- Bolniku je treba svetovati, naj med postopkom fuzije kosti opusti kajenje ali prekomerno pitje alkohola.
- Bolnika je treba opozoriti na nezmožnost upogibanja na mestu spinalne fuzije in ga naučiti, kako lahko nadomesti to stalno fizično omejitev gibanja telesa.
- Pomembno je, da je imobilizacija mesta zaraščanja ugotovljena in potrjena z rentgenskim pregledom. Če pride do stanja nezaraščanja ali se komponente razrahljajo, premaknejo in/ali zlomijo, je treba pripomočke takoj pregledati in/ali odstraniti, preden pride do resnejših poškodb.
- Vsadki spinalnega sistema CLYDESDALE® so znotrajtelesni pripomočki, namenjeni za stabilizacijo operativnega območja med procesom fuzije.
- Vse odstranjene pripomočke morate obravnavati na način, ki ne dopušča njihove vnovične uporabe pri drugem kirurškem posegu.

PAKIRANJE

Pripomočki so lahko dobavljeni sterilni ali nesterilni. Embalaža vseh komponent mora biti ob prejemu nedotaknjena. Če je pečat sterilne ovojnine pretrgan, izdelka ne smete znova sterilizirati. Če si sistem izposodite ali vam ga pošljejo, morate pred uporabo vse sete podrobno pregledati in se prepričati, da ne manjka kakršna koli komponenta, poleg tega pa morate pregledati tudi vse komponente in instrumente in se prepričati, da niso poškodovani. Poškodovane embalaže ali izdelkov ne smete uporabiti in jih morate vrniti družbi Medtronic.

ČIŠČENJE

Navodila za razstavljanje/sestavljanje in čiščenje najdete na <http://manuals.medtronic.com/>. Za navodila za razstavljanje in čiščenje instrumenta za vstavljanje DL (številka dela 2942001) glejte »Navodila za ponovno obdelavo lateralnih vstavkov – M708348B087«. Za navodila za čiščenje držal za spinalni sistem CLYDESDALE® glejte »Pomembne informacije za instrumente Medtronic za večkratno uporabo – 0380035«.

STERILIZACIJA

Vsadki spinalnega sistema CLYDESDALE® so dobavljeni sterilni. Vsadkov spinalnega sistema CLYDESDALE® nikoli ne sterilizirajte v avtoklavu ali jih na kakršen koli drug način znova sterilizirajte ali ponovno uporabite. Instrumenti so dobavljeni nesterilni in morajo biti sterilizirani v bolnišnici pred kirurško uporabo. Pred sterilizacijo vzemite vso vsebino iz embalaže. V operativno polje postavite le sterilne izdelke. Razen če je navedeno drugače, mora bolnišnično osebje te izdelke sterilizirati s paro, in sicer z enim od teh nizov postopkovnih parametrov:

Tabela 1: Parametri sterilizacijskega cikla za Združene države Amerike in njihova ozemlja

METODA	CIKEL	TEMPERATURA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	MIN. ČAS SUŠENJA ¹
Para	Gravitacijski izpodriv	121 °C (250 °F)	30 minut	30 minut
Para	Gravitacijski izpodriv	132 °C (270 °F)	15 minut	30 minut
Para	Gravitacijski izpodriv	135 °C (275 °F)	10 minut	30 minut
Para	Dinamična odstranitev zraka	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minut
Para	Dinamična odstranitev zraka	135 °C (275 °F)	3 minute	16 minut

Za zdravstvene ustanove zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj: nekateri zdravstveni organi zunaj Združenih držav Amerike so priporočili, da mora biti sterilizacija skladna s temi parametri, da se zmanjša morebitna nevarnost prenosa Creutzfeldt-Jakobove bolezni, zlasti pri kirurških instrumentih, ki bi lahko prišli v stik z osrednjim živčnim sistemom.

Tabela 2: Parametri sterilizacijskega cikla za zdravstvene ustanove zunaj Združenih držav Amerike in njihovih ozemelj

METODA	CIKEL	TEMPERATURA	ČAS IZPOSTAVLJENOSTI	MIN. ČAS SUŠENJA ¹
Para	Gravitacijski izpodriv	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut
Para	Dinamična odstranitev zraka	134 °C (273 °F)	4 minute	30 minut
Para	Dinamična odstranitev zraka	134 °C (273 °F)	20 minut	30 minut

¹ Minimalni časi sušenja so bili potrjeni s sterilizatorji z vakuumskim sušenjem. Za cikle sušenja z zračnim tlakom okolja bodo morda potrebni daljši časi sušenja. Glejte priporočila izdelovalca sterilizatorja.

OPOMBA: zaradi številnih spremenljivk pri sterilizaciji mora vsaka zdravstvena ustanova umeriti in preveriti sterilizacijski postopek (npr. temperature, čase izpostavljenosti), ki ga uporablja za svojo opremo.

Sterilizacijskih ciklov, navedenih v tabeli 2, Uprava za hrano in zdravila (FDA) ni odobrila kot standardne sterilizacijske cikle. Končni uporabnik je odgovoren, da uporablja le sterilizatorje in pripomočke (kot so sterilizacijski

papirji, sterilizacijske vrečke, kemični indikatorji, biološki indikatorji in sterilizacijske kasete), ki jih je odobrila FDA za izbrane specifikacije sterilizacijskega cikla (čas in temperatura).

SERVISIRANJE

Pred uporabo preglejte vse instrumente. Instrument vrnite družbi Medtronic, če opazite karkoli od naslednjega: korozijo, spremembo barve, luknjičavost ali kakršne koli druge znake obrabe.

Preglejte navojno steblo instrumenta za vstavljanje. Če so navoji poškodovani ali deformirani ali če je steblo upognjeno, vrnite instrument družbi Medtronic.

Preglejte silikonsko ročico instrumenta za vstavljanje. Če silikonska ročica spremeni barvo ali če je zarezana ali kakor koli poškodovana, vrnite instrument družbi Medtronic.

PRITOŽBE GLEDE IZDELKA

Vsak zdravstveni strokovnjak (npr. stranka ali uporabnik tega sistema izdelkov), ki se želi kakor koli pritožiti ali na kakršen koli način ni zadovoljen s kakovostjo, lastnostmi, življenjsko dobo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in/ali delovanjem izdelka, mora o tem obvestiti distributerja ali družbo Medtronic. Če katera koli vsajena komponenta spinalnega sistema ne deluje pravilno (npr. ni v skladu s specifikacijami učinkovitosti delovanja ali kakor koli drugače ne deluje po pričakovanjih) ali če sumite, da ne deluje pravilno, o tem takoj obvestite distributerja. Če kateri koli izdelek družbe Medtronic kadar koli ne deluje pravilno in je morda povzročil smrt oz. je bil eden od razlogov za smrt ali resne poškodbe bolnika, o tem takoj obvestite distributerja po telefonu, faksu ali pisno. Ko izpolnujete pritožbo, navedite ime in številko komponente, serijsko številko, svoje ime in naslov, vzrok za pritožbo in opombo o tem, ali želite od distributerja prejeti pisno poročilo ali ne.

DODATNE INFORMACIJE

Priporočena navodila za uporabo tega sistema (kirurške operativne tehnike) so na voljo brezplačno na zahtevo. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na družbo Medtronic.

Izdelek je zaščiten z enim ali več patenti ZDA št. 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 in drugimi patentnimi vlogami v obdelavi.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Vse pravice pridržane.

SVENSKA

VIKTIG INFORMATION OM SPINALSYSTEMET CLYDESDALE®

ÄNDAMÅL

Denna enhet är en kotfusionsenhet av PEEK (POLYETERETERKETON) avsedd för stabilisering och för att främja benfusion under den normala läkningsprocessen efter kirurgisk korrigerig av ryggradsproblem. Produkten ska endast implanteras av läkare som har grundlig kunskap om implantatmaterialet och dess kirurgiska aspekter, och som har utbildats i dess mekaniska och materiella användningsområden och begränsningar.

BESKRIVNING

Spinalsystemet CLYDESDALE® består av PEEK-burar av varierande bredd och höjd, som inkluderar tantalmärkörer. Dessa enheter kan införas mellan två lumbala eller lumbosakrala kotkroppar för att stödja och korrigera i samband med lumbal fusionskirurgi. Implantatens ihåliga konstruktion gör det möjligt att packa dem med autogena bentransplantat.

Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är särskilt uteslutna.

INDIKATIONER

Spinalsystemet CLYDESDALE® är avsett att användas med autogent bengraft för att underlätta kotfusion och är avsett att användas med ytterligare fixeringssystem som godkänts för användning i den lumbala ryggraden.

Spinalsystemet CLYDESDALE® används för patienter som diagnostiserats med degenerativ disksjukdom (DDD, degenerative disc disease) vid en eller två angränsande nivåer, från L2 till S1. Dessa DDD-patienter kan även ha upp till grad 1-spondylolistes eller -retrolistes på de berörda nivåerna. DDD definieras som diskogen ryggsmärta med degeneration av disk, som bekräftas av anamnes och röntgenundersökningar. Patienterna ska ha ett moget skelett och ha fått sex månaders icke-operativ behandling. **Dessa implantat kan implanteras genom minimalinvasiv lateral åtkomst.**

KONTRAIKATIONER

Denna enhet är inte avsedd för användning på den cervikala delen av ryggraden.

Kontraindikationer inkluderar, men är inte begränsade till:

- Lokal infektion vid operationsstället
- Tecken på lokal inflammation
- Feber eller leukocytos
- Sjuklig övervikt
- Graviditet
- Psykisk sjukdom
- Alla andra medicinska eller kirurgiska tillstånd som skulle utesluta den potentiella fördelen av spinal implantatkirurgi, såsom tumörer eller medfödda missbildningar, lokal fraktur på operationsstället, förhöjd sänka (SR) som inte kan förklaras med andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar eller markerad vänsterförskjutning av differentialantalet vita blodkroppar.
- Misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot kompositmaterial

- Alla fall som inte behöver fusion
- Alla fall som inte beskrivs i indikationerna
- Alla patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner
- Patienter med känd ärftlig eller förvärvad benskörhet eller förkalkningsproblem
- Pediatriska fall eller fall där patienten fortfarande har allmän skelettillväxt
- Spondylolistes som inte kan reduceras till grad 1
- Alla fall där de implantatkomponenter som valts skulle vara för stora eller för små för att åstadkomma ett lyckat resultat
- Alla fall som kräver blandning av metaller från två olika komponenter eller system
- Alla patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsområdet eller otillräcklig benmassa eller benkvalitet
- Alla patienter hos vilka användningen av implantat skulle störa anatomiska strukturer eller den förväntade fysiologiska prestationsförmågan
- Tidigare fusion på den nivå som ska behandlas

OBS! Följande tillstånd ska anses som potentiella faktorer för att inte använda enheten även om de inte är absoluta kontraindikationer:

- **Allvarlig benresorption.**
- **Osteomalaki.**
- **Allvarlig osteoporos.**

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar kan förekomma när enheten används antingen med eller utan tillhörande instrumentering.

Den potentiella risken för biverkningar som resultat av förflyttning och icke-stabilisering kan öka i de fall där tillhörande kompletterande stöd inte används. Potentiella biverkningar inkluderar, men är inte begränsade till:

- Implantatmigring.
- En eller flera enheter går sönder.
- Implantatreaktion mot en främmande kropp, inklusive möjlig tumörbildning, autoimmunsjukdom och/eller ärrbildning.
- Tryck på omgivande vävnad eller organ.
- Förlust av korrekt ryggradskurva, korrektion, höjd, och/eller reduktion.
- Infektion.
- Benfraktur eller påfrestningsskydd vid, över eller under operationsnivån.
- Utebliven sammanfogning (eller pseudoartros).
- Förlust av neurologisk funktion, uppkomst av radikulopati, durala slitningar och/eller smärta.
- Neurovaskulär nedsättning inklusive paralyt, temporär eller permanent retrograd ejakulation hos män och/eller andra typer av allvarlig skada.
- Läckage av cerebrospinalvätska.
- Hemorragi i blodkärl och/eller hematom.
- Diskit, araknoidit och/eller andra typer av inflammation.
- Djup ventrombos, tromboflebit och/eller lungemboli.
- Komplikation på bentransplantatsdonatorplatsen.
- Oförmåga att återuppta normala dagliga aktiviteter.
- Tidigt eller sent lossnande av eller rörelse hos en eller flera enheter.
- Urinretention eller förlust av urinblåsekontroll eller andra typer av störningar i urinsystemet.
- Ärrbildning som möjligen orsakar neurologisk störning eller kompression runt nerver och/eller smärta.
- Fraktur, mikrofraktur, resorption, skada eller penetrering av ryggradsben (inklusive korsbenet, pediklar och/eller ryggkotorna) och/eller bentransplantat eller bentransplantats tagställe vid, ovanför och/eller under operationsnivån.
- Retropulserat graft.
- Bråck i nucleus pulposus, diskrubbing eller degenerering vid, ovanför eller under operationsnivån.
- Förlust eller ökning av spinal rörlighet eller funktion.
- Störning i fortplantningsapparaten, inklusive sterilitet, förlorat samliv och sexuell dysfunktion.
- Utveckling av respiratoriska problem, (t.ex. lungemboli, atelektas, bronkit, pneumoni osv.)
- Förändrat psykiskt tillstånd.
- Upphörd potentiell tillväxt i den opererade delen av ryggraden.
- Dödsfall.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ryggradsoperationer där andra patientsjukdomar kan påverka resultaten. Användning av denna produkt utan bentransplantat eller i fall där inläkning inte sker kommer inte att bli framgångsrik.

Procedurer före och under operation, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker, god reduktion och korrekt urval och placering av implantat är viktiga överväganden för att kirurgen ska kunna använda systemet på ett framgångsrikt sätt. Rätt patienturval och gott samarbete med patienten har också stor inverkan på resultaten. Patienter som röker har visat sig ha reducerad förekomst av benfusion. Dessa patienter bör upplysas om detta faktum och varnas om denna konsekvens. Sjukligt överviktiga, undernärda och/eller patienter med alkohol-/drogmissbruk och patienter med dålig kvalitet på muskler och ben och/eller nervparalys är också dåliga kandidater för spinalfusion.

Patienter med tidigare ryggradsoperation på de nivåer som ska behandlas kan eventuellt ha annorlunda kliniska resultat jämfört med dem utan tidigare kirurgi.

En enhet som har implanterats ska aldrig återanvändas, rekonditioneras eller omsteriliseras under några omständigheter. Sterilförpackade enheter ska aldrig omsteriliseras. Återanvändning, bearbetning eller omsterilisering kan skada dessa implantats strukturella integritet och orsaka att implantaten kontamineras, vilket kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienter.

TILL LÄKAREN: Trots att läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten ska den viktiga medicinska information som tillhandahålls i detta dokument förmedlas till patienten.

! USA GÄLLER ENDAST I USA

Obs! Enligt federal lag (i USA) får dessa enheter endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

MR-INFORMATION

Spinalsystemet CLYDESDALE® har inte utvärderats avseende säkerhet, kompatibilitet eller migrering i MR-miljö.

IMPLANTATVAL

Val av rätt storlek, form och utformning på implantatet för varje patient är avgörande för ett lyckat ingrepp. Kirurgiska metallimplantat utsätts för upprepad påfrestning vid användning, och deras hållfasthet begränsas av nödvändigheten med att anpassa utformningen till den mänskliga anatomin. Om inte stor noggrannhet iaktas vid patienturval, placering av implantatet och postoperativa åtgärder för att minimera påfrestningar på implantatet, kan sådana påfrestningar orsaka materialutmattning och efterföljande brott eller lossning av enheten innan fusionen är fullständig, vilket kan leda till ytterligare skada eller behov av att avlägsna enheten i förtid.

FIXERING AV ENHETEN

Installation och justering av implantatets position får endast göras med särskilda tilläggsinstrument och med utrustning som levererats och utformats av Medtronic. För patientens säkerhet rekommenderas därför att Medtronic-implantat inte används tillsammans med enheter från någon annan källa.

En enhet i spinalsystemet CLYDESDALE® får aldrig, under några som helst omständigheter, återanvändas. Även när en avlägsnad enhet verkar oskadad kan den ha små defekter eller interna belastningsmönster som kan leda till att den går sönder i förtid.

FÖRE OPERATION

- Endast patienter som uppfyller de kriterier som beskrivs i indikationerna ska väljas.
- Patienter med sådana tillstånd och/eller anlag som beskrevs i de tidigare nämnda kontraindikationerna ska undvikas.
- Enheterna ska hanteras och förvaras med omsorg. De får inte repas eller skadas. Enheterna måste skyddas under förvaringen, i synnerhet mot korroderande miljöer.
- Ytterligare information angående detta system kan fås på begäran.
- Kirurgen ska ha kännedom om de olika enheterna före användning och ska personligen försäkra sig om att alla enheter finns tillgängliga innan operationen påbörjas.
- Enhetens storlek för det aktuella fallet bör bestämmas innan operationen påbörjas. Ett förråd med tillräckligt många olika implantatstorlekar ska finnas tillgängligt vid tidpunkten för operation, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.
- Alla enheter ska rengöras och steriliseras före användning såvida de inte är sterilt förpackade. Ytterligare sterila komponenter ska finnas tillgängliga för eventuella oförutsedda behov.

UNDER OPERATION

- Instruktionerna i tillgängliga manualer angående kirurgisk teknik för spinalsystemet CLYDESDALE® ska följas noggrant.
- Var alltid ytterst försiktig runt ryggmärg och nervrötter. Skada på nerver leder till neurologisk funktionsförlust.
- Brott, glidning eller felaktig användning av instrument eller implantat kan orsaka personskada på patienten och/eller operationspersonalen.
- För att säkerställa korrekt fusion under och runt fusionsplatsen måste autogent bentransplantat användas.
- Bencement ska inte användas eftersom detta material kan göra borttagandet av dessa komponenter besvärligt eller omöjligt. Den värme som alstras under härdningsprocessen kan skada eller deformera PEEK-enheterna.

EFTER OPERATION

Läkarens postoperativa anvisningar och varningar till patienten och patientens motsvarande följsamhet är av yttersta vikt.

- Detaljerade anvisningar för användningen av och begränsningar hos enheten ska ges till patienten. Patienten måste varnas för att lossnande och/eller brott på enheterna är komplikationer som kan inträffa som resultat av tidigt eller för mycket bärande av tunga saker, för mycket muskelaktivitet eller plötsliga ryck eller stötar mot ryggraden.
- Patienten ska rådas att inte röka eller konsumera alltför mycket alkohol under tiden då benfusionsprocessen pågår.
- Patienten ska underrättas om sin oförmåga att böja sig vid området för spinalfusionen, och visas hur man kompenserar för denna bestående fysiska begränsning av kroppsrörelse.

- Det är viktigt att immobilisering av inläkningen försäkras och bekräftas genom röntgenundersökning. Om inläkning inte sker, eller om komponenterna lossnar, migrerar och/eller bryts, bör enheterna justeras och/eller omedelbart tas bort innan allvarlig skada uppkommer.
- Implantaten i spinalsystemet CLYDESDALE® är mellankotsenheter som är avsedda att stabilisera operationsområdet under fusionsprocessen.
- Alla borttagna enheter ska behandlas på ett sätt som omöjliggör återanvändning i annan kirurgisk procedur.

FÖRPACKNING

Enheterna kan levereras sterila eller icke-sterila. Varje komponents förpackning måste vara intakt vid mottagandet. När förseglingen på en steril förpackning har brutits får produkten inte omsteriliseras. Om ett lånesystem eller ett system från konsignationslager används ska samtliga satsers fullständighet kontrolleras och alla komponenter inklusive instrument ska kontrolleras noggrant före användning för att säkerställa att det inte finns någon skada. Skadade förpackningar eller produkter ska inte användas utan återsändas till Medtronic.

RENGÖRING

Demonterings-/monterings- och rengöringsanvisningar finns på <http://manuals.medtronic.com/>. Se "Reprocessing Instructions for the Lateral Inserters – M708348B087" (Anvisningar för rekonditionering av laterala införare – M708348B087) för demonterings- och rengöringsanvisningar som är specifika för DL-införarinstrumentet (artikelnummer 2942001). Se "Viktig information om återanvändbara instrument från Medtronic – 0380035" för rengöringsanvisningar från tester med spinalsystemet CLYDESDALE®.

STERILISERING

Implantaten i spinalsystemet CLYDESDALE® levereras sterila. Implantaten i spinalsystemet CLYDESDALE® får aldrig autoklaveras eller på annat sätt göras föremål för försök till omsterilisering eller återanvändning. Instrumenten levereras icke-sterila och måste steriliseras av sjukhuset innan de används för kirurgi. Ta bort allt förpackningsmaterial före sterilisering. Endast sterila produkter får placeras i operationsfältet. Om inget annat specificerats, rekommenderas att dessa produkter ångsteriliseras på sjukhuset med användande av en av följande uppsättningar av processparametrar:

Tabell 1: Parametrar för steriliseringscykler för USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	KORTASTE TORKTID ¹
Ånga	Gravitationsmetod	121 °C (250 °F)	30 minuter	30 minuter
Ånga	Gravitationsmetod	132 °C (270 °F)	15 minuter	30 minuter
Ånga	Gravitationsmetod	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	132 °C (270 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

För vårdinrättningar utanför USA och dess territorier: Vissa icke-amerikanska hälsovårdsmyndigheter rekommenderar sterilisering enligt dessa parametrar i syfte att minimera den potentiella risken för överföring av Creutzfeldt-Jakobs sjukdom, särskilt av kirurgiska instrument som skulle kunna komma i kontakt med centrala nervsystemet.

Tabell 2: Parametrar för steriliseringscykler för vårdanläggningar utanför USA och dess territorier

METOD	CYKEL	TEMPERATUR	EXPONERINGSTID	KORTASTE TORKTID ¹
Ånga	Gravitationsmetod	134 °C (273 °F)	20 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	4 minuter	30 minuter
Ånga	Förvakuum	134 °C (273 °F)	20 minuter	30 minuter

¹ De kortaste torktiderna validerades med sterilisatorer med vakuumborttagningsfunktion. Torkningscykler med omgivande atmosfärtryck kan behöva längre torktider. Se rekommendationerna från sterilisatorns tillverkare. OBS! På grund av de många olika variabler som ingår i sterilisering ska varje sjukhusinrättning kalibrera och verifiera steriliseringsprocessen (t.ex. temperaturer, exponeringstider) som de använder för sin utrustning. Steriliseringscyklerna i Tabell 2 betraktas inte som standardmässiga steriliseringscykler av Food and Drug Administration (FDA). Det är slutanvändarens ansvar att endast använda sterilisatorer och tillbehör (t.ex. steriliseringsomslag, steriliseringspåsar, kemiska indikatorer, biologiska indikatorer och steriliseringskassetter) som har godkänts av FDA för de valda steriliseringscyklernas specifikationer (tid och temperatur).

ÖVERSYN

Inspektera alla instrument före användning. Returnera instrumentet till Medtronic om du upptäcker något av följande: rost, missfärgning, gropar eller andra tecken på slitage.

Inspektera införarinstrumentets gängade skaft. Returnera instrumentet till Medtronic om gängorna är skadade eller om skaftet verkar vara böjt.

Inspektera införarinstrumentets silikonhandtag. Returnera instrumentet till Medtronic om silikonhandtaget är missfärgat, har skärmärken eller är skadat på något sätt.

REKLAMATIONER

Sjukvårdspersonal (t.ex. kund eller användare av detta produktsystem), som har klagomål eller som är missnöjd med produktens kvalitet, identitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda, ska meddela

distribütören eller Medtronic. Vidare gäller att om någon/några av de implanterade komponenterna i spinalsystemet någonsin fallerar (d.v.s. inte uppfyller specifikationerna eller på annat sätt inte fungerar som avsett), eller om det finns misstankar om detta, ska distribütören omedelbart underrättas. Om någon Medtronic-produkt inte fungerar korrekt och kan ha orsakat eller bidragit till dödsfall eller allvarlig personskada på patient, ska distribütören meddelas omedelbart via telefon, fax eller skriftligt. Vid klagomål ska följande uppgifter lämnas: komponentnamn och -nummer, satsnummer, ditt namn och din adress, klagomålets art samt meddelande om huruvida en skriftlig rapport från distribütören erfordras.

YTTERLIGARE INFORMATION

Rekommenderad bruksanvisning för detta system (kirurgiska operationstekniker) finns tillgänglig kostnadsfritt på begäran. Kontakta Medtronic om ytterligare information behövs eller krävs.

Täcks av ett eller flera av de amerikanska patenten nr. 8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425; och andra patentansökningar som är under behandling.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

TÜRKÇE

CLYDESDALE® SPİNAL SİSTEME İLİŞKİN ÖNEMLİ BİLGİLER

AMAÇ

Bu cihaz bir PEEK (POLİETERETERKETON) interbody füzyon cihazı olup stabilizasyon amacı ile kullanılmaktadır ve ayrıca omurga bozukluklarının cerrahi olarak düzeltilmesinin ardından normal iyileşme sırasında kemik füzyonunu teşvik etme amacını taşır. Ürün, yalnızca, implantın malzemesi ve cerrahi yönleri hakkında derinlemesine bilgi sahibi olan ve mekanik ve malzeme uygulamaları ve sınırlamaları hakkında eğitim görmüş olan bir hekim tarafından implante edilmelidir.

TANIM

CLYDESDALE® Spinal Sistem, Tantal işaretleyciler içeren çeşitli genişliklerde ve yüksekliklerde PEEK kafeslerden oluşur. Bu cihazlar lomber interbody füzyon ameliyatları sırasında destek ve düzeltme sağlamak için iki lomber veya lumbosakral vertebral gövde arasına yerleştirilebilir. İmplantların içi boş geometrisi, otojenöz kemik greftiyle doldurulmalarına imkan tanır.

Satılabilirlik ve özel bir amaca veya kullanıma uygunluk konusundaki zımni garantiler özellikle kapsam dışı bırakılmıştır.

ENDİKASYONLAR

CLYDESDALE® Spinal Sistem, interbody füzyonu kolaylaştırmak amacıyla, otojenöz kemik grefti ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve lomber omurgada kullanımına izin verilen tamamlayıcı sabitleme sistemleriyle kullanılmaya yöneliktir. CLYDESDALE® Spinal Sistem, L2'den S1'e bir veya iki bitişik seviyede dejeneratif disk hastalığı (DDH) tanısı olan hastalarda kullanım içindir. Bu DDH hastalarında, tutulum olan seviyelerde 1. Dereceye kadar Spondilolistezis veya retrolistezis de olabilir. DDH, hasta öyküsü ve radyografik tetkikler ile teyit edilen disk dejenerasyonu olan diskojenik sırt ağrısı olarak tarif edilir. Bu hastaların iskelet yapısı olgun olmalıdır ve hastalar altı aydır cerrahi içermeyen tedavi görüyor olmalıdırlar. **Bu implantlar, minimal invazif lateral yaklaşımla implante edilebilir.**

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz servikal omurgada kullanım için uygun değildir.

Kontrendikasyonlar bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Operasyon bölgesinde lokal enfeksiyon
- Lokal enflamasyon belirtileri
- Ateş veya lökositoz
- Morbid obezite
- Gebelik
- Akıl hastalığı
- Tümörlerin veya konjenital anomalilerin bulunması, cerrahi yerindeki lokal kırık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimantasyon oranı yükselmesi, beyaz kan hücresi sayımının (BKH) yükselmesi veya BKH diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi, spinal implant cerrahisinin olası faydasına engel olacak olan başka her türlü durum.
- Kompozit malzemelere karşı şüphelenilen veya belgelenen alerji veya intolerans
- Füzyon gerektirmeyen durumlar
- Endikasyonlarda tanımlanmayan herhangi bir durum
- Ameliyat sonrası talimatları uygulamak istemeyen herhangi bir hasta
- Kalıtsal veya edinsel olarak kemik ufalanabilirliği veya kireçlenmesi sorunu olduğu bilinen hastalar
- Pediyatrik olgular veya hastada halen genel iskelet gelişiminin devam ettiği olgular
- 1. Dereceye düşürülemeyen spondilolistezis
- Kullanılmak üzere seçilen implant bileşenlerinin fazla büyük veya fazla küçük olması nedeniyle sonucun başarısız olacağı herhangi bir olgu
- İki farklı bileşen veya sistemdeki metallerin bir araya getirilmesini gerektiren herhangi bir olgu
- Ameliyat yeri üzerinde yetersiz doku örtüsü veya yetersiz kemik stoğu veya kemik kalitesi olan herhangi bir hasta

- İmplant kullanımının anatomik yapıları veya beklenen fizyolojik performansı sekteye uğratacağı herhangi bir hasta
- Tedavi gerektiren seviyede önceki bir füzyon

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

- **Şiddetli kemik rezorpsiyonu.**
- **Osteomalasi**
- **Şiddetli osteoporoz.**

OLASI ADVERS OLAYLAR

Bu cihaz gerek ilgili aletlerle birlikte, gerekse onlar olmaksızın kullanıldığında advers etkiler ortaya çıkabilir.

İlgili tamamlayıcı destek kullanılmadığı durumlarda stabilizasyon yokluğu ve hareket sonucunda ortaya çıkan advers etkilerin potansiyel riski artabilir. Olası advers olaylar aşağıdakileri içerir ama bunlarla sınırlı değildir:

- İmplantın kayması.
- Cihaz(lar)ın kırılması.
- Olası tümör oluşumu, otoimmün hastalık ve/veya skarlaşma dahil implantlara karşı yabancı cisim reaksiyonu.
- Çevreleyen dokular veya organlar üzerinde baskı.
- Doğru omurga kavisi, koreksiyonu yüksekliği ve/veya redüksiyonunda kayıp.
- Enfeksiyon.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında kemik kırılması veya baskının kalkanlanması (stress shielding).
- Kaynamama (veya psödoartroz).
- Nörolojik işlev kaybı, radikülopati görülmesi, dural yırtılmalar ve/veya ağrı oluşumu.
- Paraliz, erkeklerde geçici veya kalıcı retrograd ejakülasyon veya diğer ciddi yaralanma tiplerini içeren nörovasküler bozukluklar.
- Beyin omurilik sıvısı sızıntısı.
- Kan damarlarında kanama ve/veya hematom.
- Diskit, araknoidit ve/veya diğer türlerdeki enflamasyon.
- Derin ven trombozu, tromboflebit ve/veya pulmoner embolüs.
- Kemik grefti donör yeri komplikasyonu.
- Günlük yaşam faaliyetlerinin devam ettirilememesi.
- Cihaz(lar)ın erken veya geç dönemde gevşemesi veya hareketi.
- Üriner retensiyon veya mesane kontrolü kaybı veya diğer ürolojik sistem bozuklukları.
- Yara oluşması ve bu durumun sinirler etrafında nörolojik bozulmalara ya da sıkışmaya ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında herhangi bir omurga kemiğinde (sakrum, pediküller ve/veya vertebra gövdesi dahil) ve/veya kemik grefti veya kemik grefti donör alanında kırık, mikro-kırık, rezorpsiyon, hasar veya penetrasyon.
- Greftin geriye kaçması.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında bel fitiği, disk bozulması veya dejenerasyonu.
- Omurga hareketliliği veya işlevinde kayıp veya artış.
- Kısırlık, ailevi ilişki kaybı ve cinsel işlev bozukluğu gibi üreme sistemi bozulmaları.
- Solunum problemlerinin ortaya çıkması (örneğin pulmoner embolizm, atelektazi, bronşit, zatürre vb.)
- Akli durumda değişiklikler.
- Omurganın operasyon uygulanan kesiminde herhangi bir olası büyümenin durması.
- Ölüm.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Her cerrahi olgu her zaman başarıyla sonuçlanmayabilir. Bu durum, hastanın diğer rahatsızlıklarının sonuçları olumsuz etkileyebileceği spinal cerrahi için özellikle söz konusudur. Bu ürünün kemik grefti olmadan veya kaynama ile sonuçlanmayan durumlarda kullanımı başarısız olacaktır.

Cerrahi teknik bilgileri, yeterli redüksiyon ve implantın doğru olarak seçilip yerleştirilmesini içeren cerrahi öncesi ve cerrahi prosedürler, sistemin cerrah tarafından başarılı biçimde kullanılması için önemli etmenlerdir. Ayrıca, hasta seçiminin doğru şekilde yapılması ve hastanın uyum göstermesi sonuçları büyük oranda etkiler. Sigara içen hastalarda kemik füzyonu insidansının daha düşük olduğu gösterilmiştir. Bu hastaların bu durumdan haberdar edilmeleri ve sonuçları konusunda uyarılmaları gerekir. Obez, beslenme yetersizliği ve/veya alkol/uyuşturucu bağımlılığı olan hastalar ile kas ve kemik kalitesi iyi olmayan ve/veya sinir paralizi olan hastalar spinal füzyon için iyi adaylar değildir.

Tedavinin uygulanacağı seviyelerde önceden omurga ameliyatı geçirmiş olan hastalarda, daha önce ameliyat geçirmemiş olanlara kıyasla daha farklı klinik sonuçlar alınabilir.

İmplant edilen bir cihaz hiçbir koşulda, asla tekrar kullanılmamalı, yeniden işlemeye tabi tutulmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Steril ambalajlı cihazlar da asla yeniden sterilize edilmemelidir. Yeniden kullanmak, işlem den geçirmek veya sterilize etmek, implantların yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve implantların kontaminasyonu ile ilgili bir risk oluşturabilir; bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.

HEKİM NOTU: Hekim, şirket ile hasta arasındaki bilgi ve eğitim sahibi olan aracı olsa da, bu belgede verilen önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

! USA YALNIZCA ABD'DEKİ KULLANICILAR İÇİN

Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.

MRI BİLGİLERİ

CLYDESDALE® Spinal Sistem, MR ortamında güvenilirlik, uyumluluk, ısınma veya yer değiştirme açısından değerlendirilmemiştir.

İMLANT SEÇİMİ

Her bir hasta için uygun boyutta, şekilde ve tasarımdaki implantın seçilmesi yapılan işlemin başarısı için hayati önem taşır. Cerrahi implantlar kullanım sırasında tekrarlanan baskılara maruz kalırlar ve tasarımın insan anatomisine uyarlanması gerekliliği nedeniyle implant direnci sınırlıdır. Hasta seçimi, implant yerleştirme ve implant üzerindeki baskıları en aza indirmek için operasyon sonrası yönetim konularına azami özen gösterilmemezse, bu tür baskılar metal yorgunluğuna yol açabilir ve sonuç olarak, füzyon süreci tamamlanmadan cihazın kırılması veya gevşemesi söz konusu olabilir ve bu durum başka yaralanmalara veya cihazın zamanından önce çıkarılmasına yol açabilir.

CİHAZIN SABİTLENMESİ

İmplantların yerleştirilmesi ve konumun ayarlanması kesinlikle yalnızca Medtronic tarafından sağlanan ve belirlenen özel yardımcı aletler ve ekipmanlar ile yapılmalıdır. Bu nedenle, hastanın güvenliği için Medtronic implantlarının başka herhangi bir kaynaktan gelen cihazlarla kullanılmaması önerilir.

Asla ve hiçbir koşul altında, bir CLYDESDALE® Spinal Sistem cihazını yeniden kullanmayın. Çıkarılan bir cihaz hasarsız görünse dahi, daha sonra erken kırılmaya yol açacak küçük kusurları veya iç gerilme paternleri söz konusu olabilir.

AMELİYAT ÖNCESİ

- Sadece endikasyonlarda açıklanan kriterlere uygun hastalar seçilmelidir.
- Yukarıda bahsedilen kontraendikasyonlardaki gibi olan hasta koşulları ve/veya yatkınlıklardan kaçınılmalıdır.
- Cihaz(lar)ın kullanımı ve saklanması konusunda özen gösterilmelidir. Cihazlar çizilmemeli ya da başka şekilde zarar görmemelidir. Cihazlar saklama sırasında özellikle korozyona yol açan ortamlardan korunmalıdır.
- Talep üzerine bu sistem hakkında daha fazla bilgi verilebilir.
- Cerrah kullanımdan önce çeşitli cihazlara aşına olmalı ve cerrahi başlamadan önce tüm cihazların mevcut olduğunu bizzat doğrulamalıdır.
- Olguya uygun olan cihaz boyutu cerrahiye başlamadan önce belirlenmelidir. Kullanılması beklenen boyutlardan daha küçük ve büyük boyutlar dahil olmak üzere, ameliyat sırasında yeterli bir implant boyutu stoğu hazır bulundurulmalıdır.
- Steril olarak ambalajlanmamış tüm cihazlar kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Beklenmeyen ihtiyaç ihtimaline karşı, fazladan steril bileşenler hazır bulundurulmalıdır.

AMELİYAT SÜRECİ

- Kullanıma sunulan her CLYDESDALE® Spinal Sistem cerrahi teknik el kitabında bulunan talimatlar dikkatle izlenmelidir.
- Omurilik ve sinir kökleri etrafında her zaman son derece temkinli biçimde hareket edilmelidir. Sinirlerin zarar görmesi, nörolojik işlevin kaybolmasına yol açacaktır.
- Aletlerin veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya operasyonda yer alan personelin yaralanmasına neden olabilir.
- Füzyon yerinin altında ve etrafında uygun füzyonun sağlanması için mutlaka otojenöz kemik grefti kullanılmalıdır.
- Bileşenlerin çıkarılmasını zor ya da imkansız hale getirebileceği için, kemik çimentosu kullanılmamalıdır. Kütleme işleminden üretilen ısı PEEK cihazlarına zarar verebilir veya deforme edebilir.

AMELİYAT SONRASI

Hekimin cerrahi sonrasında hastaya verdiği talimatlar ve uyarılar ve hastanın bunlara uygun olarak hareket etmesi son derece önemlidir.

- Cihazın kullanımı ve sınırlamaları konusunda hastaya ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Hasta, cihaz(lar)ın gevşemesi ve/veya kırılmasının erken veya aşırı yük kaldırma, kas faaliyeti veya omurgada ani darbe veya şok sonucunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlar olduğu konusunda uyarılmalıdır.
- Hastaya kemik füzyonu süreci boyunca sigara içmemesi veya aşırı alkol tüketmemesi yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Hastaya omurganın füzyon noktasından eğilemeyeceği bildirilmeli ve vücut hareketindeki bu kalıcı fiziksel sınırlamayı telafi etmesi öğretilmelidir.
- Kaynama yerinin hareketsiz tutulmasının sağlanması ve bunun röntgen incelemesi yoluyla teyit edilmesi önemlidir. Kaynamama durumu meydana gelir veya bileşenler gevşer, yer değiştirir ve/veya kırılırsa ciddi bir yaralanma oluşmadan cihazlar hemen gözden geçirilmeli ve/veya çıkarılmalıdır.
- CLYDESDALE® Spinal Sistem implantları interbody cihazlardır ve füzyon süreci sırasında cerrahi alanı stabilize etmeye yöneliktir.
- Geri alınan cihazlar, başka bir cerrahi işlemde yeniden kullanımı mümkün olmayacak şekilde değerlendirilmelidir.

AMBALAJ

Cihazlar steril veya steril olmayan şekilde sağlanabilir. Bileşenlerin her biri teslim alındığı zaman ambalajlarının sağlam olması gerekir. Steril ambalaj üzerindeki mühür açıldığında ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Ödünç alma veya konsinye sisteminin kullanılması halinde, tüm setlerin eksik olup olmadığı kontrol edilmeli ve aletler dahil olmak üzere tüm bileşenler kullanımdan önce hasar olmadığından emin olmak için dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmadan Medtronic'e iade edilmelidir.

TEMİZLEME

Sökme/yeniden birleştirme ve temizlik talimatlarını <http://manuals.medtronic.com/> adresinde bulabilirsiniz. DL Yerleştirici aletine özgü sökme ve temizleme talimatları için "Lateral Yerleştiriciler için Yeniden İşleme Talimatları – M708348B087" belgesine başvurun (parça numarası 2942001). CLYDESDALE® Spinal Sistem deneme bileşenlerine yönelik temizlik talimatları için "Medtronic Yeniden Kullanılabilir Aletler ile İlgili Önemli Bilgiler – 0380035" belgesine başvurun.

STERİLİZASYON

CLYDESDALE® Spinal Sistem implantları steril bir şekilde tedarik edilir. CLYDESDALE® Spinal Sistem implantlarını hiçbir zaman otoklav işlemine tabi tutmayın veya başka hiçbir şekilde yeniden sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın. Aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve cerrahi kullanımdan önce hastane tarafından sterilize edilmelidir. Sterilizasyon işleminden önce tüm ambalaj malzemelerini çıkarın. Ameliyat alanına sadece steril ürünler yerleştirilmelidir. Başka bir yerde aksi belirtilmedikçe, bu ürünlerin hastane tarafından aşağıdaki işlem parametreleri grupları kullanılarak buhar ile sterilize edilmesi tavsiye edilir:

Tablo 1: Amerika Birleşik Devletleri ve Bağlı Bölgeleri için Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

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

Amerika Birleşik Devletleri ve Bağlı Bölgeleri Dışındaki Sağlık Kuruluşları için: ABD'de bulunmayan bazı sağlık kuruluşları, Creutzfeldt-Jakob hastalığının olası bulaşma riskini en aza indirmek için, özellikle de merkezi sinir sistemi ile temas edebilecek cerrahi aletlerde, bu parametrelere göre sterilizasyon gerçekleştirilmesini tavsiye etmektedir.

Tablo 2: ABD ve Bağlı Bölgeleri Dışındaki Sağlık Kuruluşları için Sterilizasyon Döngüsü Parametreleri

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

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

NOT: Sterilizasyon sürecindeki pek çok değişken nedeniyle, her sağlık kuruluşu kendi ekipmanları için kullandıkları sterilizasyon sürecini kalibre etmeli ve doğrulamalıdır (örn. sıcaklıklar, maruz kalma süreleri).

Tablo 2'de belirtilen sterilizasyon döngüleri, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından standart sterilizasyon döngüleri olarak kabul edilmemektedir. Seçilen sterilizasyon döngüsü teknik özellikleri (süre ve sıcaklık) için yalnızca Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA) onayladığı sterilizatör ve aksesuarları (sterilizasyon sargıları, sterilizasyon poşetleri, kimyasal göstergeler, biyolojik göstergeler ve sterilizasyon kasetleri gibi) kullanma sorumluluğu son kullanıcıya aittir.

SERVİSE ALMA

Tüm aletleri kullanım öncesinde tetkik edin. Şunlardan herhangi biri gözlemlenecek olursa aleti Medtronic'e iade edin: korozyon, rengini yitirme veya değiştirme, oyuklaşma veya başka herhangi bir yıpranma belirtisi.

Yerleştirici aletin dişli milini inceleyin. Dişler hasarlı veya bozulmuş ya da mil eğilmiş gibi görünüyorsa aleti Medtronic'e iade edin.

Yerleştirici aletin silikon sapını inceleyin. Silikon sap rengini yitirmiş veya değiştirmiş, kesilmiş veya herhangi bir biçimde hasar görmüşse aleti Medtronic'e iade edin.

ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürün kalitesi, tanıtımı, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği, etkililiği ve/veya performansı ile ilgili şikayeti olan veya herhangi bir memnuniyetsizlik yaşayan sağlık çalışanları (örneğin bu ürün sisteminin alıcısı veya kullanıcısı) dağıtımçıya veya Medtronic'e bilgi vermelidirler. Ayrıca, implante spinal sistem bileşenlerinden herhangi birinin hatalı çalışması söz konusu olursa (yani performans teknik özelliklerini karşılamaması veya başka şekillerde amaçlandığı gibi çalışmaması) veya buna ilişkin bir kuşku mevcut ise, dağıtımçı derhal bilgilendirilmelidir. Medtronic ürünlerinden herhangi biri hatalı biçimde çalışırsa ve bir hastanın ölümü veya ciddi bir şekilde yaralanmasına neden olmuş ya da bunda etkisi olmuş olabilirse, derhal telefon, faks veya yazışma yoluyla

dağıtımçıya haber verilmesi gerekir. Bir şikayeti rapor ederken lütfen bileşen(ler)in adını ve numarasını, parti numarasını (numaralarını), adınızı ve adresinizi, şikayetin niteliğini ve dağıtımçıdan yazılı rapor istenip istenmediğini belirtin.

DIĞER BİLGİLER

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

8,251,997; 5,860,973; 6,991,654; 7,125,425 sayılı ABD patentleri ve diğer beklemede olan patent başvurularından biri veya daha fazlası kapsamında yer almaktadır.

©2018 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.



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

EC REP

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

EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
Упълномощен представител в Европейската общност	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
Representante autorizado en la Comunidad Europea	Representante autorizado na Comunidade Europeia
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Auktoriserad representant inom EG
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

R_xonly

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ETTEVAATUST! Riiklik (USA)seadusandlus lubab antud vahendeid müüa üksnes arstil endal või arsti tellimusel.

VAROITUS: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovi se proizvodi mogu kupiti samo od liječnika ili na liječnički recept.

FIGYELEM! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

DĚMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

UZMANĪBU! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

LET OP: Deze producten zijn uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.

PRZESTROGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.

ATENȚIE: Conform legii federale (SUA), aceste dispozitive pot fi comercializate numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj týchto pomôcok na lekárov alebo na objednávku lekára.

POZOR: Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko te pripomočke prodaja le z naročilom ali po naročilu zdravnika.

OBS! Enligt federal lag (i USA) får dessa enheter endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyle satışına izin verilmektedir.



Consult instructions for use
Разгледайте инструкциите за употреба
Viz návod k použití
Se brugsanvisningen
Gebrauchsanweisung beachten
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Consultar las instrucciones de uso
Lugege kasutusjuhendit
Katso käyttöohjeet
Consulter le mode d'emploi
Pogledajte upute za upotrebu
Tekintse át a használati útmutatót

Consultare le istruzioni per l'uso
Skaitykite naudojimo instrukcijose
Skatīt lietošanas pamācību
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Se i bruksanvisningen
Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Consulte as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
Prečítajte si návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Se brugsanvisningen
Kullanım talimatlarına bakın



Do not re-use
Да не се употребява повторно
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Ärge kasutage korduvalt
Älä käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Nemojte ponovno upotrebljavati
Újrafelhasználni tilos!

Non riutilizzare
Nenaudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke brukes flere ganger
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Nu refolosiți
Nepoužívejte opakovane
Za enkratno uporabo
Får inte återanvändas
Yeniden kullanmayın

LOT



REF



! USA

Batch code
Код на партида
Kód šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code du lot
Šifra serije
Tételkód

Manufacturer
Производитель
Výrobce
Producent
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Proizvođač
Gyártó

Catalogue number
Καταλογην номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Katalognummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalooginumber
Luettelonumero
Référence
Kataloški broj
Katalógusszám

Non-sterile
Нестерилно
Nesterilní
Ikke-steril
Unsteril
Μη αποστειρωμένο
No estéril
Mittesterilne
Steriloimaton
Non stérile
Nije sterilno
Nem steril

For US audiences only
Само за потребители в САЩ
Pouze pro uživatele z USA
Gælder kun i USA
Gilt nur für Leser in den USA
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ
Solo aplicable en los Estados Unidos
Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides
Koskee vain Yhdysvaltoja
Ne s'applique qu'aux États-Unis
Samo za američko tržište
Kizárólag az egyesült államokbeli
használókra vonatkozik

Codice del lotto
Serijos kods
Sērijas kods
Partijnummer
Batchkode
Kod partii
Código do lote
Cod lot
Číslo šarže
Številka serije
Lotnummer
Parti kodu

Fabbricante
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Výrobca
Proizvajalec
Tillverkare
İmalatçı

Numero di catalogo
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikkelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Număr de catalog
Katalógové číslo
Kataloška številka
Katalognummer
Katalog numarası

Non sterile
Nesterilu
Nesterils
Niet-steriel
Usteril
Produkt niejałowy
Não estéril
Nesteril
Nesterilné
Nesterilno
Icke-steril
Steril değildir

Esclusivamente per il mercato statunitense
Tik JAV naudotojams
Tikai lietotājiem ASV
Alleen van toepassing voor de VS
Gjelder bare USA
Dotyczy tylko użytkowników w USA
Apenas aplicável aos E.U.A.
Numai pentru SUA
Len pre používateľov v USA
Samo za uporabnike v ZDA
Gäller endast i USA
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Устройството съответства на Европейска Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия
Prostředek splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmeid käsitlevale direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Proizvod je usklađen s Europskom direktivom MDD 93/42/EEZ
Az eszköz megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų įreikis atbilst Eiropas Direktīvas MDD 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Pomôcka splňa ustanovenia smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Pripomoček je v skladu z evropsko Direktivo (93/42/EGS) o medicinskih pripomočkih
Detta instrument uppfyller Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur



The device complies with European Directive MDD 93/42/EEC
Устройството съответства на Европейската Директива MDD 93/42/ЕИО относно медицинските изделия
Prostředek splňuje požadavky evropské směrnice MDD 93/42/EHS
Enheden overholder Det Europæiske Direktiv MDD 93/42/EØF
Die Vorrichtung erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
Η παρούσα διάταξη συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
El dispositivo cumple con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
Seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ
Tämä laite noudattaa eurooppalaista lääkintälaitedirektiiviä 93/42/ETY
Le dispositif est conforme à la directive européenne MDD 93/42/CEE
Proizvod je usklađen s Europskom direktivom MDD 93/42/EEZ
Az eszköz megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelvnek

Questo dispositivo è conforme alla Direttiva europea MDD 93/42/CEE
Šis prietaisas atitinka Europos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų įreikis atbilst Eiropas Padomes Medicīnas ierīču direktīvas 93/42/EEK prasībām
Dit product voldoet aan de Europese Richtlijn MDD 93/42/EEG
Enheten er i samsvar med EU-direktiv MDD 93/42/EØF
To urządzenie jest zgodne z dyrektywą europejską MDD 93/42/EWG
O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
Dispozitivul este în conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
Pomôcka splňa ustanovenia smernice EÚ o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
Pripomoček je v skladu z evropsko Direktivo (93/42/EGS) o medicinskih pripomočkih
Detta instrument uppfyller Rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter
Bu cihaz MDD 93/42/EEC sayılı Avrupa Direktifi ile uyumludur

STERILE R

Sterilized using irradiation
Стерилизирано с лъчение
Sterilizováno zářením
Steriliseret ved brug af stråling
Steriliseret mittels Strahlung
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Esterilizado mediante irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisation par irradiation
Sterilizirano zračenjem
Besugárzással sterilizálva

Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Sterilizuota spinduliute
Sterilizēts, izmantojot apstarošanu
Gesteriliseerd met straling
Steriliseret med stråling
Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Sterilizované žiarením
Sterilizirano s sevanjem
Steriliserad med stråling
İradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



Use-by date
Използвайте не по-късно от
Datum použitelnosti
Udløbsdato
Verwendbar bis
Ημερομηνία «Χρήση έως»
Fecha de caducidad
Kõlblik kuni
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Rok upotrebe
Lejáratí idő

Utilizzare entro
Tinka iki
Derīguma termiņš
Uiterste gebruiksdatum
Siste forbruksdag
Termin przydatności do użycia
Utilizar até
A se utiliza până la data de
Dátum spotreby
Uporabno do
Utgångsdatum
Son kullanma tarihi