

**NOT FOR DISTRIBUTION IN THE
USA OR ITS TERRITORIES**

NOT291 Rev. C

Diam™ Intervertebral Prosthesis

2020-11-19



Medtronic

English

Diam™ Intervertebral Prosthesis

ARTICULAR PROCESS STABILIZATION AND DISCAL ASSISTANCE DEVICE

Note: not all parts may be available in each geography.

MATERIAL

- Dimethyl siloxane (silicone)
- Polyethylene terephthalate
- Titanium

INDICATIONS

Lumbar Surgery

- Arthropathic facet-syndromes.
- Posterior prosthesis for discal assistance.
- Transitional osteosynthesis.
- Foraminal stenosis.

The Diam™ Intervertebral Prosthesis allows an effective stabilization of the operated segments while ensuring a certain flexibility. The purpose of this stabilization is to decrease the lumbagos of the patient while avoiding the arthrodesis.

The Diam™ Intervertebral Prosthesis is designed for long-term implantation.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in case of intolerance to silicone, polyethylene terephthalate, or titanium. Do not implant during child growth.

Do not implant on septic zone or in case of septicemia.

POSSIBLE UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

Known undesirable effects concerning interspinous devices unlikely related to the device, but related to the surgery or patient condition include:

- Inflammation.
- Permanent ligament injury
- Rupture of ligament.
- Removal of the prosthesis.
- Infection.
- Pseudo meningocele, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis.
- Loss of neurological function, sensorial and/or motor, including complete or incomplete paralysis, dysesthesias, hyperesthesia, anaesthesia, paraesthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits.

- Cauda equina syndrome, neuropathy, transient or permanent neurological deficits, paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss.
- Urinary retention, 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.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: adjacent segment degeneration.
- Non-union or pseudarthrosis, delayed union.
- Mal-union.
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Inability to perform the activities of daily living. ▪ Bone loss or decrease in bone density.
- Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
- Ileus, gastritis, bowel obstruction, or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise.
- Haemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, oedema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding. ▪ Reproduction system compromise, sterility, sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). ▪ Change in mental status.
- Death.

Undesirable secondary effects related to the device include:

- Device loosening.
- Device breakage.
- Knitting tearing.
- Seroma/swelling around the device.
- Allergy.
- Foreign body reaction. ▪ Inflammation.
- Worsening pain.
- Inaccurate positioning (posterior or wrong level).

POSTOPERATIVE

When explanting and/or disposing of a device, avoid exposure to bodily substances such as blood, tissue, etc., as contact could lead to infection or disease. Always wear and use proper equipment, taking special care with sharp objects and needles. Follow your healthcare center's policy regarding both the disposal of devices and any events of exposure.

STORAGE

Keep in a dry place, without sunlight, and in an ambient atmosphere.

VISUAL INSPECTION

Visually inspect all sterile-barrier packaging before use. If the sterile barrier is damaged or the integrity has been compromised, do not use the product. Contact Medtronic for return information.

Visually inspect the device before use. If the device is damaged, do not use the product. Contact Medtronic for return information.

PACKAGING

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

WARNINGS

COUSIN SURGERY does not guarantee or recommend any special trademark for fixation devices. Properties of these devices are subjected to modifications made by the manufacturer and on which COUSIN SURGERY has no control.

Diam™ Intervertebral Prosthesis is not recommended for implantation in children. This product must be implanted only by a trained physician.

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

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

MRI INFORMATION



MR Conditional

Diam™ Intervertebral Prosthesis is MR Conditional.

The Diam™ Intervertebral Prosthesis was determined to be MR Conditional according to the terminology specified in the American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM

International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Product comparison demonstrated that the Diam™ Intervertebral Prosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be scanned immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm or less.

MRI-Related Heating

MRI testing on Diam™ Intervertebral Prosthesis yields a similar result as compared to testing done on a worst case X-Stop implant during a 15 minute MRI scan using the 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). The highest temperature change for the MR system was +1.7°C.

Therefore, the estimate based on comparison to a worst case condition (X-STOP™ Implant) MRI-related heating for the Diam™ Intervertebral Prosthesis at 3 Tesla using a transmit/receive RF body coil at an MR system reported whole body SAR averages of 2.9 W/kg (i.e. associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7 W/kg) and the greatest amount of expected heating that would occur in association with these specific conditions is equal to or less than +1.7°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the Diam™ Intervertebral Prosthesis. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Medtronic.

Patients in the European Union experiencing a serious incident in relation to the device should contact Medtronic and the competent authority of the Member State in which they are established.

FURTHER INFORMATION

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

БЪЛГАРСКИ

Интервертебрална протеза Diam™

УСТРОЙСТВО ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ НА АРТИКУЛАРЕН ПРОЦЕС И ДИСКОВА ПОМОЩ

Забележка: Не всички части може да са достъпни във всички географски райони.

МАТЕРИАЛ

- Диметилсилоксан (силикон)
- Полиетилен терефталат
- Титан

ПОКАЗАНИЯ

Лумбална хирургия

- Артропатичен фасетен синдром.
- Задна протеза за дискова помощ.
- Преходна остеосинтеза.
- Фораминална стеноза.

Интервертебралната протеза Diam™ позволява ефективно стабилизиране на оперираните сегменти, като същевременно осигурява известна гъвкавост. Целта на това стабилизиране е да се намалят болките в кръста на пациента, като същевременно се избягва артродезата.

Интервертебралната протеза Diam™ е проектирана за дългосрочно имплантиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имплантирайте в случай на непоносимост към силикон, полиетилен терефталат или титан. Не имплантирайте по време на растежа на дете.

Не имплантирайте в септична зона или в случай на септицемия.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ВТОРИЧНИ РЕАКЦИИ

Известните нежелани реакции относно интерспинални устройства, малко вероятно свързани с

устройството, но свързани с хирургичната операция или състоянието на пациента, включват:

- Възпаление.
- Трайно нараняване на сухожилие.
- Разкъсване на сухожилие.
- Отстраняване на протезата.
- Инфекция.
- Псевдоменингоцеле, фистула, непрекъснато изтичане на ЦСТ и/или менингит.
- Загуба на неврологични функции, сензорни и/или моторни, включително пълна или непълна парализа, дизестезия, хиперестезия, анестезия, парестезия, поява на радикулопатия и/или развиване на непрекъсната болка, вкочаненост, невром, спазми, сензорна загуба, изтръпване и/или зрителни дефицити.
- Синдром на конската опашка, невропатия, преходни или перманентни неврологични дефицити, параплегия, парапареза, рефлексни дефицити, възпаление, арахноидит и/или мускулна загуба.
- Задържане на урина, загуба на контрол над пикочния мехур или друг тип нарушения на отделителната система.
- Образуване на цикатрикс с евентуално причиняване на неврологични нарушения или компресия около нервите и/или болка.
- Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреда или пенетрация на гръбначната кост (включително сакрум, педикули и/или тяло на прешлен) и/или костната присадка или мястото на отделяне на костна присадка на, над и/или под нивото на операцията.
- Херния на нуклеус пулпозус, разрушаване на диск или дегенерация на, над или под нивото на операцията: дегенерация на съседен сегмент.
- Липса на свързване или псевдоартроза, забавено свързване.
- Неправилно свързване.
- Прекъсване на всяко потенциално разрастване в оперираната част на гръбначния стълб.
- Загуба на или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
- Невъзможност за изпълняване на ежедневни дейности.
- Костна загуба или загуба на костна плътност.
- Усложнения на донорното място на присадката, включително болка, фрактура или проблеми при зарастването на раната.
- Илеус, гастрит, чревна обструкция или загуба на чревен контрол или други видове нарушения на гастроинтестиналната система.
- Кръвоизлив, хематом, оклузия, серома, оток, хипертония, емболия, инсулт, прекомерно кървене.
- Нарушение на репродуктивната система, стерилност, сексуална дисфункция.

- Развитие на респираторни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и т.н.).
- Промяна в менталния статус.
- Летален изход.

Нежеланите вторични реакции, свързани с устройството, включват:

- Разхлабване на устройството.
- Счупване на устройството.
- Разкъсване на оплетката.
- Серома/подуване около устройството.
- Алергия.
- Реакция към чуждо тяло.
- Възпаление.
- Влошаваща се болка.
- Неправилно позициониране (задно или грешно ниво).

ПОСТОПЕРАТИВНО

При експлантиране и/или изхвърляне на устройство избягвайте излагането на телесни вещества, като кръв, тъкан и т.н., тъй като контактът може да доведе до инфекция или заболяване. Винаги носете и използвайте подходящо оборудване, като внимавате специално с остри предмети и игли. Следвайте разпоредбите на вашия здравен център по отношение както на изхвърлянето на устройства, така и на всички събития на излагане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо място, без слънчева светлина и при подходящи атмосферни условия.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете визуално цялата опаковка със стерилна бариера преди употреба. Ако стерилната бариера е нарушена или целостта е компрометирана, не използвайте продукта. Свържете се с Medtronic за информация за връщане.

Проверете визуално изделието преди употреба. Ако изделието е повредено, не използвайте продукта. Свържете се с Medtronic за информация за връщане.

ОПАКОВКА

Устройствата се доставят стерилни. Опаковките на всеки един от компонентите трябва да бъдат непокътнати при доставяне. При нарушаване на целостта на стерилната опаковка продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Ако се използва комплект под наем, всички комплекти и компоненти трябва да бъдат внимателно проверени за пълнота и за да се гарантира, че няма повреда преди употреба. Повредените опаковки или продукти не трябва да бъдат използвани и трябва да бъдат върнати на Medtronic.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

COUSIN SURGERY не гарантира или препоръчва специална търговска марка за фиксиращи устройства. Свойствата на тези устройства са подложени на модификации, направени от производителя и върху които COUSIN SURGERY няма контрол.

Интервертебралната протеза Diam™ не се препоръчва за имплантиране при деца. Този продукт трябва да се имплантира само от обучен лекар.

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

Устройството е предназначено за употреба само при един пациент. Не обработвайте и не използвайте продукта повторно. Повторната употреба или обработка може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



MR условно

Интервертебралната протеза Diam™ е МР условна.

Интервертебралната протеза Diam™ е определена да бъде МР условна според терминологията, уточнена от Американското дружество за тестване и материали American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Обозначение: F2503-05, Стандартна практика за маркиране на медицински устройства и други изделия за безопасност в среда на магнитен резонанс. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Сравнението на продукта показва, че интервертебралната протеза Diam™ е МР условна. Пациент с това устройство може да се сканира веднага след поставянето му при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко.
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 720 гауса/см или по-малко.

ЯМР-свързано затопляне

Тестването за ЯМР условност на интервертебралната протеза Diam™ дава подобен резултат в сравнение с тестването, направено на най-лошия случай на X-Stop Implant по време на 15 минути ЯМР сканиране с използване на 3 тесла (3 тесла/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Най-високата промяна на температурата за МР системата беше +1,7°C.

Следователно при оценка на базата на сравнение с най-лошия случай на нагриване, свързано с ЯМР (X-STOP™ Implant) за интервертебралната протеза Diam™ при 3-Tesla с използване на РЧ намотка за предаване/приемане по тялото при отчетени от МР система усреднени SAR стойности за цяло тяло от 2,9 W/kg (т.е. свързана с калориметрия измерена средна стойност на цялото тяло 2,7 W/kg) и най-голямото количество очаквано нагриване, което би се случило при тези специфични условия, е равно на или по-малко от +1,7°C.

Информация за артефакт

Качеството на изображението от магнитен резонанс може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съвпада или е сравнително близо до позицията на интервертебралната протеза Diam™. Поради тази причина може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.

ОПЛАКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА

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

Пациентите в Европейския съюз, претърпели сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да се свържат с Medtronic и компетентния орган на държавата членка, в която живеят.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Всички права запазени.

ČESKY

Intervertebrální protéza Diam™

ZAŘÍZENÍ KE STABILIZACI KLOUBNÍHO VÝBĚŽKU A PODPOŘE PLOTÉNEK

Poznámka: Ve všech zeměpisných oblastech nemusí být k dispozici všechny součásti.

MATERIÁL

- Dimethylsiloxan (silikon)
- Polyethylentereftalát
- Titan

INDIKACE

Lumbální chirurgie

- Artropatický facetový syndrom.
- Posteriovní protéza jako opora ploténky.
- Dočasná osteosyntéza.
- Foraminální stenóza.

Intervertebrální protéza Diam™ umožňuje účinnou stabilizaci operovaných segmentů při současném zajištění určité pružnosti. Účelem stabilizace je zmenšit bolesti dolní části zad (lumbago) pacienta a současně se vyvarovat vzniku artrodézy.

Intervertebrální protéza Diam™ je určena k dlouhodobé implantaci.

KONTRAINDIKACE

Neimplantujte v případě nesnášenlivosti silikonu, polyethylentereftalátu nebo titanu. Neimplantujte v období růstu dítěte.

Neimplantujte do septické zóny nebo v případě septikémie.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ SEKUNDÁRNÍ ÚČINKY

Ke známým nežádoucím účinkům souvisejícím s výrobky k interspinózní aplikaci, které jen s malou pravděpodobností souvisely s použitím tohoto zařízení, nicméně souvisely s operací nebo se stavem pacienta, patří:

- Zánět.
- Trvalé poškození vazů.
- Ruptura vazů.
- Odstranění protézy
- Infekce
- Pseudomeningokéla, píštěl, přetrvávající únik mozkomíšního moku (CSF) a/nebo meningitida.
- Ztráta neurologických, sensorických nebo motorických funkcí, včetně úplné nebo částečné paralýzy, dysestézie, hyperestézie, anestézie, parestézie, vznik radikulopatie nebo nově vzniklá či přetrvávající bolestivost, necitlivost, neurom, křeče, výpadky sensorických funkcí, pocit brnění nebo deficit vidění.
- Syndrom cauda equina, neuropatie, přechodné nebo trvalé neurologické deficity, paraplegie, paraparéza, reflexní deficity, podráždění, arachnoiditida nebo úbytek svaloviny.
- Retence moči, ztráta ovládní 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 těla obratle) nebo kostního štěpu či místa odběru kostního štěpu v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním.
- Vyhřezlý nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace ploténky v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním: degenerativní změny v sousedních segmentech.
- Nesrůstání nebo pseudoartróza, opožděné srůstání.
- Chybné srůstání.
- Zastavení jakéhokoli možného růstu operované části páteře.
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře.
- Neschopnost vykonávat každodenní běžné úkony.
- Úbytek kostní tkáně nebo snížení denzity kosti.
- Komplikace v místě odběru štěpu, mimo jiné bolest, fraktura nebo problémy s hojením rány.
- Ileus, gastritida, střevní neprůchodnost nebo poruchy ovládní vyměšování stolice či jiné druhy poruch zažívacího traktu.
- Krvácení, hematom, okluze, serom, edém, hypertenze, embolie, cévní mozková příhoda, nadměrné krvácení.
- Poruchy reprodukčního systému, sterilita, sexuální dysfunkce.
- Rozvoj respiračních potíží (např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.).
- Změna duševního stavu.
- Smrt.

Nežádoucí sekundární účinky související s tímto zařízením zahrnují:

- Uvolnění zařízení.
- Rozlomení zař
- Roztržení výpletu
- Serom/otok v okolí zařízení.
- Alergie.
- Reakce na cizí těleso.
- Zánět.
- Zhoršení bolestivosti.
- Nepřesné umístění (posteriorní nebo nesprávná úroveň).

PO OPERACI

Při explantaci, popř. likvidaci zdravotnického prostředku zabraňte kontaktu s tělními tekutinami, např. krví, tkáněmi atd., protože kontakt by mohl vést k infekci nebo onemocnění. Vždy noste a používejte vhodné vybavení a zvláštní péči věnujte ostrým předmětům a jehlám. Postupujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení, které se týkají likvidace zdravotnických prostředků a jakýchkoli případů expozice.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na suchém místě, z dosahu slunečního světla a při podmínkách okolního prostředí.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

Před použitím prohlédněte všechny obaly tvořící sterilní bariéru. Pokud je sterilní bariéra poškozena nebo byla porušena integrita sterilní bariéry, výrobek nepoužívejte. Požádejte společnost Medtronic o informace o vrácení.

Zařízení před použitím vizuálně zkontrolujte. Pokud je zařízení poškozené, výrobek nepoužívejte. Požádejte společnost Medtronic o informace o vrácení.

BALENÍ

Zařízení se dodávají sterilní. Při převzetí nesmějí být obaly žádné součásti porušeny. Je-li porušena pečeť na obalu sterilních produktů, nesmí být výrobek znovu sterilizován. Pokud používáte sadu zapůjčenou od jiného zdravotnického zařízení, je nutno před použitím pečlivě zkontrolovat všechny sady a komponenty, zda jsou kompletní a nepoškozené. Poškozená balení ani poškozené výrobky se nesmějí používat a musejí být vráceny společnosti Medtronic.

VAROVÁNÍ

Společnost COUSIN SURGERY nezaručuje ani nedoporučuje použití žádné speciální značky fixačních zařízení. Vlastnosti zařízení může výrobce změnit, přičemž společnost COUSIN SURGERY nad změnami nemá kontrolu.

U dětí se implantace intervertebrální protézy Diam™ nedoporučuje. Výrobek smí implantovat pouze proškolený lékař.

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

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Tento produkt nerenovujte ani nepoužívejte opakovaně. Opakované používání nebo renovace mohou narušit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

INFORMACE K VYŠETŘENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ



Podmíněná magnetická rezonance

Intervertebrální protéza Diam™ umožňuje vyšetření MR za určitých podmínek.

Bylo stanoveno, že intervertebrální protéza Diam™ je podmíněně bezpečná v prostředí MR podle terminologie stanovené společností American Society for Testing and Materials (ASTM) International v souladu s normou F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standardní praxe pro označování zdravotnických přístrojů a jiných zařízení z hlediska bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Porovnáním výrobků se zjistilo, že intervertebrální protéza Diam™ umožňuje vyšetření MR za určitých podmínek. Pacient s implantátem může být snímkován ihned po implantaci za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o indukci 3 tesla nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 720 gaussů/cm nebo méně.

Zahřívání v souvislosti s magnetickou rezonancí

Testování podmínek vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) u intervertebrální protézy Diam™ poskytuje podobný výsledek jako porovnávané testy prováděné v nejhorším případě použití implantátu X-Stop při 15minutovém snímkování MRI na zařízení o indukci 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Největší změna teploty v prostředí systému pro magnetickou rezonanci byla +1,7 °C.

Proto se podle odhadu zahřátí souvisejícího s MRI, založeného na porovnání s podmínkami v nejhorším případě (X-STOP™ Implant) u intervertebrální protézy Diam™, při indukci 3 tesla při použití vysílací/přijímací RF tělové cívky u systému MR uvádí průměrné hodnoty celotělového SAR 2,9 W/kg (tj. při použití kalorimetrie se pro celé tělo naměří průměrná hodnota 2,7 W/kg) a předpokládaná nejvyšší míra ohřevu, k níž by došlo za těchto specifických podmínek, je rovna nebo menší než +1,7 °C.

Informace o artefaktech

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se příslušná oblast nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko pozice intervertebrální protézy Diam™. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání MR tak, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku.

REKLAMACE VÝROBKŮ

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

Pacienti v Evropské unii, kteří zaznamenají závažnou příhodu v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, by měli kontaktovat společnost Medtronic a kompetentní státní orgán příslušného členského státu, ve kterém sídlí.

DALŠÍ INFORMACE

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

Diam™ intervertebral protese

ENHED TIL STABILISERING AF LEDTAPPE OG UNDERSTØTTELSE AF DISCUS

Bemærk: Alle dele er muligvis ikke tilgængelige i alle lande.

MATERIALE

- Dimethylsiloxan (silikone)
- Polyethylenterephthalat
- Titan

INDIKATIONER

Lumbal kirurgi

- Facetledsyndrom.
- Posterior protese til understøttelse af discus.
- Midlertidig osteosyntese.
- Foraminal stenose.

Diam™ intervertebral protese giver mulighed for en effektiv stabilisering af de opererede segmenter og sikrer samtidig en vis fleksibilitet. Formålet med denne stabilisering er at reducere patientens lumbago og samtidig undgå artrose.

Diam™ intervertebral protese er beregnet til langvarig implantation.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke implanteres i tilfælde af intolerans overfor silikone eller polyethylenterephthalat eller titan. Må ikke implanteres på et barn, der stadig vokser.

Må ikke implanteres i en septisk zone eller i tilfælde af septikæmi.

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Kendte uønskede bivirkninger vedrørende interspinøse enheder, som sandsynligvis ikke er relateret til enheden, men til det kirurgiske indgreb eller patienttilstanden omfatter:

- Inflammation.
- Permanent beskadigelse af ligament.
- Ligamentruptur.
- Fjernelse af proteser.
- Infektion.
- Pseudomeningocele, fistel, vedvarende CSV-lækage og/eller meningitis.
- Tab af neurologisk funktion, sensorisk og/eller motorisk, herunder hel eller delvis lammelse, dysæstesi, hyperæstesi, anæstesi, paræstesi, fremkomst af radikulopati og/eller udvikling eller continuation af smerte, følelseløshed, neurom, kramper, tab af sensorisk funktion, prikken/snurren og/eller synsdeficit.
- Cauda equina syndrom, neuropati, forbigående eller permanente neurologiske deficietter, paraplegi, paraparese, refleksdeficietter, irritation, arachnoiditis og/eller muskeltab.
- Urinretention, 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.

- Herniering af nucleus pulposus, diskusoverrivning eller degeneration ved, over eller under operationsniveauet: degeneration af tilstødende segment.
- Manglende heling eller pseudoartrose, forsinket heling.
- Heling i fejlstilling.
- Ophør af eventuel potentiel vækst i den opererede del af rygraden.
- Tab eller forøgelse af spinalmobilitet eller -funktion.
- Manglende evne til at udføre daglige aktiviteter.
- Knogletab eller reduktion i knogledensitet.
- Komplikationer på donorsted, inklusive smerte, fraktur eller sårhelingsproblemer.
- Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller tab af tarmkontrol eller andre typer af svækkelse af mave-tarm-systemet.
- Hæmoragi, hæmatom, okklusion, seroma, ødem, hypertension, emboli, apopleksi, voldsom blødning.
- Svækkelse af det reproduktive system, sterilitet, seksuel dysfunktion.
- Udvikling af respirationsproblemer (f.eks. lungeemboli, atelectase, bronchitis, lungebetændelse osv.).
- Ændring i mentaltilstand.
- Død.

Uønskede bivirkninger vedrørende enheden omfatter:

- Løsgørelse af enheden.
- Brud på enheden
- Ruptur af nettet
- Seroma/hævelse omkring enheden.
- Allergi.
- Fremmedlegemereaktion.
- Inflammation.
- Forværring af smerter.
- Ukorrekt placering (posteriort eller forkert niveau).

POSTOPERATIVT

Når en enhed eksplanteres og/eller bortskaffes, skal det sikres, at eksponering for kropsvæsker, såsom blod, væv osv. undgås, eftersom kontakt kan føre til infektion eller sygdom. Korrekt udstyr skal altid bæres og bruges, idet der skal udvises særlig opmærksomhed på skarpe genstande og kanyler. Følg sundhedsinstitutionens politik vedrørende både bortskaffelse af enhederne og eventuelle tilfælde af eksponering for kropsvæsker.

OPBEVARING

Opbevares tørt, uden sollys og i omgivende atmosfære.

VISUEL INSPEKTION

Al emballage med steril barriere skal undersøges visuelt inden brug. Hvis den sterile barriere er beskadiget, eller integriteten er blevet kompromitteret, må produktet ikke bruges. Kontakt Medtronic for at få oplysninger om returnering.

Inspicer enheden visuelt før brug. Hvis enheden er beskadiget, må dette produkt ikke bruges. Kontakt Medtronic for at få oplysninger om returnering.

EMBALLERING

Enhederne leveres sterile. Emballagerne for hver af komponenterne skal være intakte ved modtagelsen. Når den sterile emballages forsegling er brudt, må produktet ikke resteriliseres. Hvis der anvendes et udlåningsæt, skal alle sæt og komponenter undersøges omhyggeligt for at sikre, at de er komplette og ubeskadigede før brug. Anvend ikke beskadigede emballager eller beskadigede produkter, men returner dem til Medtronic.

ADVARSLER

COUSIN SURGERY garanterer ikke og anbefaler ikke et specielt handelsmærke for fikseringsenheder. Disse enheders egenskaber kan ændres af producenten, hvilket COUSIN SURGERY ikke har nogen kontrol over.

Det frarådes at implantere Diam™ intervertebral proteser i børn. Dette produkt må kun implanteres af en uddannet læge.

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

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

OPLYSNINGER OM MR-SCANNING



MR-sikker under bestemte betingelser

Diam™ intervertebral protese er MR-sikker under bestemte betingelser.

Det er fastslået, at Diam™ intervertebral protese er MR-sikker under bestemte betingelser i henhold til den ordlyd, der fremgår af American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05, Standardiseret praksis for mærkning af medicinsk udstyr og andre produkter i forbindelse med sikkerhed i omgivelser med magnetisk resonans. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Produktsammenligning har vist, at Diam™ intervertebral protese er MR-sikker under bestemte betingelser. En patient med denne enhed kan scannes umiddelbart efter anbringelse under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller derunder.
- Maksimalt rumligt gradientfelt på 720 gauss/cm eller derunder.

MR-relateret opvarmning

Testning af MR-scanning på Diam™ intervertebral protese giver et lignende resultat som ved testning udført under et værst tænkeligt tilfælde på et X-Stop implantat ved scanning i 15 minutter ved brug af 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Den største temperaturændring for MR-systemet var +1,7°C.

Baseret på sammenligning med et "værst tænkeligt tilfælde" (X-Stop™-implantat) anslås det derfor, at MR-relateret opvarmning af Diam™ intervertebral protese ved 3 tesla ved brug af en sende/modtage RF-kropsspole med en MR-systemrapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR på 2,9 W/kg (dvs. forbundet med en kalorimetrimålt gennemsnitlig værdi for hele kroppen på 2,7 W/kg) og den største forventede opvarmning, som vil forekomme under disse specifikke forhold, er lig med eller mindre end +1,7°C.

Oplysninger om artefakter

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på Diam™ intervertebral protesens placering. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Kontakt Medtronic, hvis du vil indrapportere problemer vedrørende produkter.

Patienter i EU, der oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal kontakte Medtronic og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor de er bosiddende.

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.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

DEUTSCH

Bandscheibenprothese Diam™

VORRICHTUNG ZUR STABILISIERUNG DER GELENKFORTSÄTZE UND ZUR ENTLASTUNG DER BANDSCHEIBE

Hinweis: Es sind möglicherweise nicht alle Komponenten in jedem Land erhältlich.

MATERIAL

- Dimethylsiloxan (Silikon)
- Polyethylenterephthalat
- Titan

INDIKATIONEN

Lumbale Chirurgie

- Facettensyndrom (Arthropathie)
- Posteriore Prothese zur Entlastung der Bandscheiben
- Vorläufige Osteosynthese
- Foramenstenose

Die Bandscheibenprothese Diam™ ermöglicht eine effektive Stabilisierung der operierten Wirbelsegmente und gewährt gleichzeitig eine gewisse Flexibilität. Ziel dieser Stabilisierung ist die Linderung der Lumbagosymptomatik des Patienten bei gleichzeitiger Vermeidung einer Arthrodese.

Die Bandscheibenprothese Diam™ ist für die langfristige Implantation konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Implantieren Sie das Produkt nicht, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber Silikon, Polyethylenterephthalat oder Titan besteht.

Implantieren Sie das Produkt nicht während des kindlichen Wachstums.

Implantieren Sie das Produkt nicht in septischen Bereichen oder im Fall einer Septikämie.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den bekannten unerwünschten Wirkungen interspinöser Produkte, die wahrscheinlich nicht mit dem Produkt selbst zusammenhängen, sondern mit dem chirurgischen Eingriff oder dem Zustand des Patienten, zählen:

- Entzündung
- Bleibende Verletzung der Bänder
- Bänderriss
- Explantation der Prothese
- Infektion
- Pseudomeningocele, Fistel, persistierendes Liquorleck und/oder Meningitis
- Verlust neurologischer (sensorischer und/oder motorischer) Funktionen, darunter vollständige oder unvollständige Paralyse, Dysästhesien, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Wurzelsyndrom und/oder Entwicklung oder Weiterbestehen von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Neuomen, Spasmen, Sensibilitätsverlust, Kribbeln und/oder visuelle Wahrnehmungsstörungen
- Kauda-Syndrom, Neuropathie, temporäre oder dauerhafte neurologische Ausfälle, Paraplegie, Paraparese, Hypo-/Areflexie, Reizung, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust
- Harnretention, Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression und/oder Schmerzen
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Verletzung oder Penetration eines Spinalknochens (einschließlich des Sakrums, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder der Entnahmestelle des Knochentransplantats in Höhe, oberhalb und/oder unterhalb des zu operierenden Segments
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration in Höhe, oberhalb oder unterhalb des zu operierenden Segments: Degeneration des benachbarten Segments
- Pseudoarthrose, verzögerte knöcherne Durchbauung
- Fehlstellung
- Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
- Unfähigkeit zum Ausführen der täglichen Verrichtungen
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte
- Komplikationen an der Transplantatgewinnungsstelle, einschließlich Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
- Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Darmkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des Gastrointestinaltraktes
- Einblutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Hypertonie, Embolie, Apoplex, starke Blutung
- Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität, sexuelle Dysfunktion
 - Entwicklung von Respirationsproblemen (z. B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.)

- Veränderung des geistigen Zustands
- Tod

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen des Produkts zählen:

- Auslockerung des Produkts
- Bruch des Produkts
- Gewebeeinriss
- Serom/Schwellung um das Produkt
- Allergie
- Fremdkörperreaktion ▪ Entzündung
- Schmerzverschlechterung
- Fehlerhafte Positionierung (posterior oder falsches Segment)

NACHSORGE

Vermeiden Sie es, bei der Explantation und/oder Entsorgung von Produkten mit Körpersubstanzen wie Blut, Gewebe usw. in Berührung zu kommen, da ein Kontakt zu Infektion oder Erkrankung führen kann. Tragen und verwenden Sie immer geeignete Ausrüstung und achten Sie besonders auf scharfe Objekte und Nadeln. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Entsorgung von Produkten und in Fällen einer Exposition.

AUFBEWAHRUNG

An einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort und bei Umgebungstemperatur aufbewahren.

SICHTPRÜFUNG

Unterziehen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung einer Sichtprüfung. Wenn die Sterilbarriere durchbrochen wurde oder nicht mehr unversehrt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Rückgabe zu erhalten.

Unterziehen Sie das Produkt vor der Verwendung einer Sichtprüfung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Medtronic, um Informationen zur Rückgabe zu erhalten.

VERPACKUNG

Die Produkte werden steril geliefert. 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 Leihsystem benutzt wird, sind alle Sets und Komponenten sorgfältig auf Vollständigkeit zu überprüfen und Beschädigungen vor deren Einsatz auszuschließen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Medtronic zurückgeschickt werden.

WARNHINWEISE

COUSIN SURGERY übernimmt keine Garantie für eine bestimmte Marke von Fixiervorrichtungen bzw. empfiehlt keine bestimmte Marke von Fixiervorrichtungen. Die Eigenschaften dieser Vorrichtungen unterliegen Änderungen durch den Hersteller. COUSIN SURGERY hat keine Kontrolle über diese Änderungen.

Die Bandscheibenprothese Diam™ wird nicht zur Implantation bei Kindern empfohlen. Dieses Produkt darf ausschließlich durch geschulte Chirurgen implantiert werden.

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.

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

MRT-INFORMATIONEN



Bedingt MR-sicher

Die Bandscheibenprothese Diam™ ist bedingt MR-sicher.

Die Bandscheibenprothese Diam™ ist bedingt MR-sicher gemäß der in folgendem Dokument spezifizierten

Terminologie: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ein Produktvergleich hat gezeigt, dass die Bandscheibenprothese Diam™ bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann unmittelbar nach der Implantation des Produkts unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von max. 3 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 720 Gauß/cm oder geringer

MRT-bezogene Erwärmung

Die Tests zur MRT-Sicherheit der Bandscheibenprothese Diam™ zeigen ein ähnliches Ergebnis wie Tests, die an einem X-Stop-Implantat in einem Worst-Case-Szenario während einer 15-minütigen MRT-Untersuchung in einem 3-Tesla-MRT-System (3,0 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) durchgeführt wurden. Die höchste Temperaturveränderung für das MR-System betrug +1,7 °C.

Die Schätzung basierend auf einem Vergleich mit einem Worst-Case-Szenario (X-Stop™-Implantat) für MRT-bezogene Erwärmung für die Bandscheibenprothese Diam™ bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule und einer vom MR-System angegebenen gemittelten Ganzkörper-SAR von 2,9 W/kg (d. h., in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen gemittelten Ganzkörperwert von 2,7 W/kg) ergab als höchste zu erwartende Erwärmung bei diesen Bedingungen +1,7 °C oder weniger.

Artefaktinformationen

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn die abzubildende Körperregion mit der Position der Bandscheibenprothese Diam™ zusammenfällt oder in Prothesennähe liegt. Die Parameter der MR-Bildgebung müssen möglicherweise optimiert werden, um den Einfluss des implantierten Produkts zu kompensieren.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

Patienten in der Europäischen Union, bei denen ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollten sich an Medtronic und die zuständige Behörde in dem Mitgliedsstaat wenden, in dem sie ansässig sind.

WEITERE INFORMATIONEN

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™

ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΡΘΡΙΚΩΝ ΑΠΟΦΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΔΙΣΚΩΝ

Σημείωση: Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα σε κάθε γεωγραφική περιοχή.

ΥΛΙΚΟ

- Διμεθυλοσιλοξάνιο (σιλικόνη)
- Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
- Τιτάνιο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οσφυϊκή χειρουργική επέμβαση

- Σύνδρομο αρθροπαθών ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων. ▪ Οπίσθια πρόθεση για υποστήριξη δίσκου.
- Προσωρινή οστεοσύνθεση.
- Στένωση τρήματος.

Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ επιτρέπει την αποτελεσματική σταθεροποίηση των χειρουργηθέντων τμημάτων, διασφαλίζοντας παράλληλα έναν ορισμένο βαθμό ευκαμψίας. Ο σκοπός της εν λόγω σταθεροποίησης είναι η μείωση των οσφυαλγιών του ασθενούς με αποφυγή της αρθρόδεσης.

Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ είναι σχεδιασμένη για μακροχρόνια εμφύτευση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμφυτεύεται σε περίπτωση δυσανεξίας στη σιλικόνη, στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο ή στο τιτάνιο. Να μην εμφυτεύεται σε παιδιά κατά την ανάπτυξη.

Να μην εμφυτεύεται σε σηπτική ζώνη ή σε περίπτωση σηψαιμίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΔΕΥΤΕΡΟΠΑΘΕΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν μεσοσπονδύλιες διατάξεις και είναι απίθανο να σχετίζονται με τη διάταξη, αλλά σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενούς, περιλαμβάνουν τις εξής:

- Φλεγμονή.
- Μόνιμη βλάβη συνδέσμου.
- Ρήξη συνδέσμου.
- Αφαίρεση της πρόθεσης.
- Λοίμωξη.
- Ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, επίμονη διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή/και μηνιγγίτιδα.
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας, αισθητήριας ή/και κινητικής, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους ή μερικής παράλυσης, της δυσαισθησίας, υπεραισθησίας, αναισθησίας, παραισθησίας, εμφάνισης ριζοπάθειας ή/και της εκδήλωσης ή συνέχισης πόνου, μουδιάσματος, νευρώματος, σπασμών, απώλειας αίσθησης, αίσθησης μυρμηκίασης ή/και οπτικών ελλειμμάτων.
- Σύνδρομο ουριούδας (cauda equina), νευροπάθεια, παροδικά ή μόνιμα νευρολογικά ελλείμματα, παραπληγία, παραπάρεση, ανεπάρκεια αντανακλαστικών, ερεθισμός, αραχνοειδίτιδα ή/και απώλεια μυϊκής μάζας.
- Κατακράτηση ούρων, 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, 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.
- Πρόπτωση του πηκτοειδούς πυρήνα, διατάραξη δίσκου ή εκφύλιση στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης: εκφύλιση παράπλευρου τμήματος.
- Μη πώρωση ή ψευδάρθρωση, καθυστερημένη πώρωση.
- Πλημμελής πώρωση.
- Διακοπή οποιασδήποτε ενδεχόμενης ανάπτυξης του εγχειρισμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Απώλεια ή αύξηση σπονδυλικής κινητικότητας ή λειτουργίας.
- Ανικανότητα εκτέλεσης των καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Απώλεια οστικής μάζας ή μείωση της οστικής πυκνότητας.
- Επιπλοκές στη δότρια θέση μοσχεύματος, περιλαμβανομένου πόνου, κατάγματος ή προβλημάτων επούλωσης τραύματος.
- Ειλεός, γαστρίτιδα, απόφραξη εντέρου ή απώλεια ελέγχου εντερικής λειτουργίας ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του γαστρεντερικού συστήματος.
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, συλλογή ορώδους υγρού, οίδημα, υπέρταση, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, ακατάσχετη αιμορραγία.
- Διαταραχή του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα, σεξουαλική δυσλειτουργία.
- Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων (π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.).
- Μεταβολή στη διανοητική κατάσταση.
- Θάνατος.

Οι ανεπιθύμητες δευτεροπαθείς ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν περιλαμβάνουν:

- Χαλάρωση του προϊόντος.

- Θραύση του προϊόντος.
- Σχίσσιμο της πλέξης.
- Συλλογή ορώδους υγρού/οίδημα γύρω από το προϊόν.
- Αλλεργία.
- Αντίδραση σε ξένο σώμα.
- Φλεγμονή.
- Επιδεινούμενο άλγος.
- Ανακριβής τοποθέτηση (οπίσθιο ή λανθασμένο επίπεδο).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Κατά την εκφύτευση ή/και την απόρριψη ενός προϊόντος, αποφύγετε την έκθεση σε σωματικές ουσίες όπως αίμα, ιστό κ.λπ., καθώς η επαφή θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια. Πάντα να φοράτε και να χρησιμοποιείτε κατάλληλο εξοπλισμό, προσέχοντας ιδιαίτερα τα αιχμηρά αντικείμενα και τις βελόνες. Να τηρείτε την πολιτική του δικού σας κέντρου υγειονομικής περίθαλψης αναφορικά με την απόρριψη προϊόντων και τυχόν περιστατικά έκθεσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, χωρίς ηλιακό φως και σε ατμόσφαιρα περιβάλλοντος.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη τη συσκευασία στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα έχει υποβαθμιστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τη Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα προϊόντα διατίθενται στείρα. Οι συσκευασίες κάθε υλικού πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους. Όταν η σφράγιση της αποστειρωμένης συσκευασίας διαρρηχθεί, το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρωθεί. Εάν χρησιμοποιείται σετ δανεισμού, όλα τα σετ και τα υλικά θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά ως προς την πληρότητά τους και να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση. Προϊόντα ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη Medtronic.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η COUSIN SURGERY δεν εγγυάται και δεν συνιστά κάποιο ειδικό εμπορικό σήμα για διατάξεις καθήλωσης. Οι ιδιότητες των παρόντων διατάξεων υπόκεινται σε τροποποιήσεις που γίνονται από τον κατασκευαστή και στις οποίες η COUSIN SURGERY δεν ασκεί κανέναν έλεγχο.

Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ δεν συνιστάται για εμφύτευση σε παιδιά. Το παρόν προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρό.

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)



Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους.

Διαπιστώθηκε ότι η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό υπό όρους (MR Conditional), σύμφωνα με την ορολογία που έχει καθοριστεί από την Αμερικανική Εταιρεία Δοκιμών και Υλικών (ASTM International: American Society for Testing and Materials International), Designation: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment

(Ορισμός: F2503-05. Συνήθης πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων ειδών όσον αφορά την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Η σύγκριση προϊόντων κατέδειξε ότι η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 720 Gauss/cm ή λιγότερο.

Θέρμανση σχετιζόμενη με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Οι δοκιμές απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) στη μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ παρέχουν παρόμοιο αποτέλεσμα σε σύγκριση με τις δοκιμές που έγιναν με ένα σενάριο της χειρότερης περίπτωσης με το εμφύτευμα X-Stop κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) των 15 λεπτών χρησιμοποιώντας τα 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Η μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας για το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) ήταν +1,7°C.

Συνεπώς, η εκτίμηση που βασίζεται στη σύγκριση με μια συνθήκη της χειρότερης περίπτωσης (εμφύτευμα X-STOP™) θέρμανσης σχετιζόμενης με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τη μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ στα 3 Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης ραδιοσυχνότητας σε αναφερόμενες από το σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) μέσες τιμές SAR (Ρυθμός ειδικής απορρόφησης) για όλο το σώμα ίσες με 2,9 W/kg (δηλαδή που σχετίζεται με μετρημένη με θερμοδομετρία, μεσοτιμημένη για όλο το σώμα τιμή 2,7 W/kg) και η μέγιστη ποσότητα αναμενόμενης θέρμανσης που θα μπορούσε να επέλθει σε συνδυασμό με αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες είναι ίση με ή μικρότερη από +1,7°C.

Πληροφορίες για τεχνητά

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να είναι υποβαθμισμένη εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της μεσοσπονδύλιας πρόθεσης Diam™. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της διάταξης.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

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

Οι ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση που βιώνουν σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το προϊόν θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τη Medtronic και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο διαμένουν.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPAÑOL

prótesis intervertebral Diam™

DISPOSITIVO DE PROCESO DE ESTABILIZACIÓN ARTICULAR Y SOPORTE DISCAL

Nota: Puede que no todos los componentes estén disponibles en todas las zonas geográficas.

MATERIAL

- Dimetilsiloxano (silicona)
- Tereftalato de polietileno
- Titanio

INDICACIONES

Cirugía lumbar

- Síndrome de artropatía facetaria.
- Prótesis posterior para soporte discal.
- Osteosíntesis transitoria.
- Estenosis del orificio vertebral.

La prótesis intervertebral Diam™ permite una estabilización eficaz de los segmentos intervenidos al tiempo que garantiza cierta flexibilidad. El objetivo de esta estabilización es reducir las lumbalgias del paciente mientras que se evita la artrodesis.

La prótesis intervertebral Diam™ está diseñada para implantación a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en caso de intolerancia a la silicona, al tereftalato de polietileno o al titanio. No implantar en niños en crecimiento.

No implantar en zonas sépticas o en caso de septicemia.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Entre los efectos no deseados conocidos relativos a dispositivos interespinales que no es probable que estén relacionados con el dispositivo, pero sí están relacionados con la cirugía o el estado del paciente, se incluyen los siguientes:

- Inflamación.
- Lesión de ligamentos permanente.
- Rotura de ligamentos.
- Retirada de la prótesis.
- Infección.
- Pseudomeningocele, fístula, escape persistente de líquido cefalorraquídeo o meningitis.
- Pérdida de función neurológica, sensorial o motora, que incluye parálisis completa o incompleta, disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, o desarrollo o persistencia de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo o déficits visuales.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos transitorios o permanentes, paraplejía, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida de masa muscular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
- Fractura, microfractura, reabsorción, lesión o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos o 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.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo: degeneración de segmentos adyacentes.
- No consolidación o pseudoartrosis, retraso de la consolidación.
- Mala consolidación.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
- Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
- Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos del sistema gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo.
- Trastorno del sistema reproductor, esterilidad, disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Cambio del estado mental.
- Muerte.

Los efectos secundarios no deseables relacionados con el dispositivo son los siguientes:

- Aflojamiento del dispositivo.
- Rotura del dispositivo.
- Desgarro del tejido de la malla.
- Seroma/inflamación alrededor del dispositivo.
- Alergia.
- Reacción a un cuerpo extraño.

- Inflamación.
- Empeoramiento del dolor.
- Colocación imprecisa (posterior o nivel incorrecto).

POSTOPERATORIO

Cuando se explante o deseche un dispositivo, debe evitarse la exposición a sustancias corporales como sangre, tejido, etc., ya que el contacto puede producir infección o enfermedades. Lleve puesto y utilice siempre el equipo adecuado, teniendo especial cuidado con los objetos afilados y las agujas. Siga la política de su centro sanitario con respecto a la eliminación de dispositivos en cualquier caso de exposición.

CONSERVACIÓN

Mantener en un lugar seco, sin luz solar y a temperatura ambiente.

INSPECCIÓN VISUAL

Examine visualmente todos los envases con barrera estéril antes del uso. Si la barrera estéril está dañada o se ha puesto en peligro la integridad, no utilice el producto. Póngase en contacto con Medtronic si desea información sobre devoluciones.

Examine visualmente el dispositivo antes de utilizarlo. Si el dispositivo está dañado, no utilice el producto. Póngase en contacto con Medtronic si desea información sobre devoluciones.

EMBALAJE

Los dispositivos se suministran esterilizados. 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 haya roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y componentes y descartar la presencia de daños antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Medtronic.

ADVERTENCIAS

COUSIN SURGERY no garantiza ni recomienda ninguna marca comercial de dispositivos de fijación en particular. Las propiedades de estos dispositivos están sujetas a modificaciones realizadas por el fabricante, sobre las que COUSIN SURGERY no tiene ningún control.

No se recomienda implantar la prótesis intervertebral Diam™ en niños. Este producto únicamente debe implantarlo un médico con formación.

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

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

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS



Condicionamente compatible con la RM

La prótesis intervertebral Diam™ es condicionamente compatible con la RM.

Se determinó que la prótesis intervertebral Diam™ es condicionamente compatible con la resonancia magnética (RM) según la terminología especificada en la designación de la American Society for Testing and Materials (ASTM) International: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvania, 2005.

La comparación entre productos ha demostrado que la prótesis intervertebral Diam™ es condicionamente compatible con la RM. Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética justo después de la implantación del dispositivo en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático igual o inferior a 3 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 720 G/cm.

Calentamiento relacionado con la RM

Las pruebas de RM realizadas en la prótesis intervertebral Diam™ ofrecen un resultado similar al de las pruebas realizadas en un implante X-Stop en el peor de los casos durante una exploración de RM de 15 minutos en el equipo de 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare,

Milwaukee, WI). El cambio de temperatura máximo para el sistema de RM fue de +1,7 °C.

Por consiguiente, el cálculo basado en una comparación con un calentamiento relacionado con RM en el peor de los casos (implante X-STOP™) para la prótesis intervertebral Diam™ con el equipo de 3 T utilizando una bobina corporal de transmisión/recepción por RF en un sistema de RM informó de promedios de TAE de cuerpo completo de 2,9 W/kg (es decir, asociada a un valor promediado en todo el cuerpo medido por calorimetría de 2,7 W/kg) y la cantidad máxima de calentamiento previsto que se produciría en relación con estas condiciones específicas es igual o inferior a +1,7 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición de la bioprótesis intervertebral Diam™. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

Los pacientes de la Unión Europea que experimenten un incidente grave en relación con el dispositivo deben ponerse en contacto con Medtronic y con la autoridad competente del estado miembro en el que están establecidos.

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 más información, póngase en contacto con Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

EESTI

Lülidevaheline protees Diam™

LIIGESJÄTKE STABILISEERIMISE JA LÜLIVAHEKETTA TOESTAMISE SEADE

Märkus. Kõik osad ei pruugi kõigis piirkondades saadaval olla.

MATERJAL

- Dimetüüsiloksaan (silikoon)
- Polüetüleentereftalaat
- Titaan

NÄIDUSTUSED

Nimmepiirkonna kirurgia

- Artropaatiline fassettliigese sündroom
- Posterioorne protees lülivaheketta toestamiseks
- Transitoorne osteosüntees
- Lülide vahemulgu stenoos

Lülidevaheline protees Diam™ võimaldab opereeritud segmente tõhusalt stabiliseerida, tagades samas teatud painduvuse. Sellise stabiliseerimise eesmärk on vähendada patsiendi nimmevalu, vältides samas artrodeesi.

Lülidevaheline protees Diam™ on mõeldud pikaajaliseks implanteerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte implanteerida silikooni, polüetüleentereftalaadi või titaani talumatuse korral. Mitte implanteerida lapse kasvuperioodil.

Mitte implanteerida septilisse piirkonda ega septitseemia korral.

VÕIMALIKUD SOOVIMATUD SEKUNDAARSED TOIMED

Lülidevahelise seadme teadaolevad soovimatud kõrvaltoimed, mis ei ole tõenäoliselt seotud seadmega, vaid operatsiooni või patsiendi seisundiga, hõlmavad järgmisi.

- Põletik
- Püsiv sideme kahjustus
- Sideme rebend
- Proteesi eemaldamine
- Infektsioon
- Pseudomeningotseele, fistul, kestev liikvori leke ja/või meningiit

- Neuroloogilise funktsiooni kadu, sensoorne ja/või motoorne (sh täielik või osaline) paralüüs, düsesteesia, hüperesteesia, anesteesia, paresteesia, radikulopaatia ilmumine ja/või valu, tuimuse, neuroomi, spasme, sensoorse kao, pakitsustunde ja/või nägemishäirete tekkimine või püsimine
- Cauda equina sündroom, neuropaatia, mööduv või püsiv neuroloogiline defitsiit, parapleegia, paraparees, reflekside puudujäägid, ärritus, arahnoidiit ja/või lihaskadu
- Uriinipeetus või -pidamatus või muud urogenitaalsüsteemi kahjustused
- Armkoe teke, mis võib põhjustada neuroloogilist kahjustust või kompressiooni närvide ümbruses ja/või valu
- Lülisamba mis tahes luu (sh ristluu, lülikaarevarrekese ja/või lüliskeha) ja/või luusiiriku või luusiiriku kogumisalas olev murd, mikromurd, resorptsioon, vigastus või penetratsioon kas operatsioonikoha tasemel või selle kohal ja/või all
- Väljasopistunud säsituum, ketta disruptsioon või degeneratsioon operatsioonikoha tasemel, selle kohal või all, külgneva segmendi degeneratsioon
- Mittekokkukasvamine või pseudartroos, hilinenud kokkukasvamine
- Halb kokkukasvamine
- Opereeritud lülisambaosa potentsiaalse kasvu peatumine
- Lülisamba liikuvuse või funktsiooni kaotus või kasv
- Võimetus sooritada igapäevatoiminguid
- Luukadu või luutiheduse langus
- Siiriku doonorpiirkonna tüsistused, sealhulgas valu, murd või haava paranemise probleemid
- lileus, gastriit, soolesulgus, kontrollile allumatu sooletegevus või muud seedetrakti häired
- Verejooks, hematoom, oklusioon, seroom, turse, hüpertensioon, emboolia, insult, ülemäärane veritsus
- Reproduktiivsüsteemi häired, steriilsus, seksuaalne düsfunktsioon
- Respiratoorsete probleemide teke (nt kopsuemboolia, atelektaas, bronhiit, kopsupõletik jne)
- Psüühilise seisundi muutus
- Surm

Seadmega seotud soovimatute kõrvaltoimete hulka kuuluvad järgmised.

- Seadme lõdvenemine
- Seadme murdumine
- Kanga rebenemine
- Seroom/turse seadme ümber
- Allergia
- Võõrkehareaktsioon
- Põletik
- Valu ägenemine
- Vale asetus (posterioorne või valel tasemel)

OPERATSIOONI JÄREL

Seadme eksplanteerimisel ja/või kõrvaldamisel vältige kokkupuudet kehast pärinevate materjalidega nagu veri, koed jms, kuna kokkupuude võib viia infektsiooni või haiguse tekkeni. Kandke ja kasutage alati nõuetekohast varustust, olles eriti ettevaatlik teravate esemete ja nõeltega. Järgige oma tervishoiukeskuse eeskirju, mis puudutavad seadmete kõrvaldamist ja kokkupuutejuhtumeid.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet kuivas kohas, päevavalguse eest kaitstult ja keskkonnatemperatuuril.

VISUAALNE KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige kõiki steriilsust tagavaid pakendeid visuaalselt. Kui steriilne barjäär on kahjustatud või selle terviklikkus on rikutud, ärge kasutage toodet. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

Enne kasutamist kontrollige seadet visuaalselt. Seadme kahjustuse korral ärge kasutage toodet. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

PAKEND

Seadmed tarnitakse steriilsetena. Iga komponendi pakend peab olema kättesaamisel terve. Kui steriilne pakend on avatud, ei tohi seadet resteriliseerida. Laenusüsteemi kasutamisel tuleb enne kasutamist kõigi komplektide ja komponentide kompleksust hoolikalt kontrollida tagamaks, et neil ei esineks kahjustusi. Kahjustatud pakendeid ega tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada ettevõttele Medtronic.

HOIATUSED

COUSIN SURGERY ei garanteeri ega soovita ühtki konkreetset kinnitusseadmete kaubamärki. Nende seadmete omadusi mõjutavad tootja tehtavad muudatused, mille üle ettevõttel COUSIN SURGERY ei ole mingit kontrolli.

Lülidevahelist proteesi Diam™ ei ole soovitatav implanteerida lastele. Seda toodet tohib implanteerida ainult vastava väljaõppega arst.

Märkus arstile: kuigi arst on kvalifitseeritud vahelüli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniteave ka patsiendile edastada.

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge taastöödelge ega korduskasutage seda toodet.

Korduskasutamine või taastöötlemine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.



MR-tingimuslik

Lülidevaheline protees Diam™ on MR-tingimuslik.

Ameerika Katsetamise ja Materjalide Ühingu (ASTM) rahvusvahelise terminoloogilise määratluse järgi (F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Meditsiiniseadmete ja muude seadmete ohutusalase märgistamise tavapraktika magnetresonantskeskkonnas)) on lülidevaheline protees Diam™ MR-tingimuslik. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Tootevõrdlused näitasid, et lülidevaheline protees Diam™ on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti võib vahetult pärast paigaldamist ohutult skannida järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 3 teslat või vähem.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 720 gaussi/cm või vähem.

MRT-ga seotud soojenemine

Lülidevahelise proteesi Diam™ MRT-katsetel olid sarnased tulemused võrreldes implantaadi X-Stop halvima juhu katsetega 15-minutilise MRT-skanni ajal 3-teslase seadmega (3 teslat / 128 MHz, Excite, HDx, tarkvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). MR-süsteemi suurim temperatuurimuutus oli +1,7 °C.

Seetõttu on hinnang, mis põhineb võrdlusel halvima juhuga (implantaat X-STOP™), lülidevahelise proteesi Diam™ MRT-ga seotud soojenemise kohta 3 tesla juures, kasutades saatvat/vastuvõtvat RF-kehamähist MR-süsteemi teatatud kogu keha keskmise SAR-i 2,9 W/kg juures (st on seotud kalorimeetriliselt mõõdetud kogu keha keskmistatud väärtusega 2,7 W/kg), ja suurim eeldatav soojenemine, mis esineb seoses nende spetsiifiliste tingimustega, +1,7 °C või vähem.

Teave artefaktide kohta

MR-kujutise kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond on lülidevahelise proteesi Diam™ asukohas või sellele suhteliselt lähedal. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida MRT kuvamise parameetreid selle seadme olemasolu kompenseerimiseks.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

Euroopa Liidus asuvad patsiendid, kellel esineb seadmega seoses tõsiseid intsidente, peavad võtma ühendust ettevõttega Medtronic ja oma liikmesriigi pädeva asutusega.

LISATEAVE

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

© 2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

Diam™-nikamaväliproteesi

NIVELHAARAKKEITA STABILOIVA JA VÄLILEVYÄ TUKEVA LAITE

Huomautus: kaikkia osia ei välttämättä ole saatavilla kaikilla alueilla.

MATERIAALI

- dimetyylisiloksaani (silikoni)
- polyeteenitereftalaatti
- titaani.

KÄYTTÖAIHEET

Lannerangan kirurgia

- artropaattinen fasettioireyhtymä
- posteriorinen proteesi välilevyn tukemiseen
- väliaikainen osteosynteesi
- foraminaalinen stenoosi.

Diam™-nikamaväliproteesin avulla voidaan stabiloida tehokkaasti operoidut segmentit varmistaen samalla tietty joustavuus. Tämän stabiloinnin tarkoitus on vähentää potilaan noidannuolia ja välttää artrodeesi.

Diam™-nikamaväliproteesi on tarkoitettu pitkäaikaiseen implantointiin.

VASTA-AIHEET

Älä implantoi laitetta, jos potilas ei siedä silikonia, polyeteenitereftalaattia tai titaania. Älä implantoi laitetta kasvavalle lapselle.

Älä implantoi laitetta septiselle alueelle tai potilaalle, jolla on septikemia.

MAHDOLLISET SEKUNDAARISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tunnettuja haittavaikutuksia, jotka koskevat nikamavälilaitteita ja jotka eivät todennäköisesti liity laitteeseen vaan leikkaukseen tai potilaan tilaan, ovat muun muassa seuraavat:

- tulehdus
- pysyvä ligamenttivamma
- ligamentin repeämä
- proteesin poistaminen
- infektio
- pseudomeningoseele, fisteli, jatkuva aivo-selkäydinnesteen vuoto ja/tai aivokalvotulehdus
- sensorisen ja/tai motorisen neurologisen toiminnan häviäminen, mukaan luettuna täydellinen tai osittainen halvaus, dysestesia, hyperestesia, anestesia, parestesia, radikulopatian esiintyminen ja/tai kivun kehittyminen tai jatkuminen, tunnottomuus, neurooma, kouristukset, tuntohäiriö, kihelmöinnin tunne ja/tai näköhäiriöt
- cauda equina -oireyhtymä, neuropatia, väliaikaiset tai pysyvät neurologiset vajavuudet, alaraajahalvaus, parapareesi, refleksien vajavuudet, ärsytys, araknoidiitti ja/tai lihaskato
- virtsaumpi, rakon hallinnan menetys tai muuntyyppiset virtsateihin kohdistuvat haitat
- arpimuodostuma, joka mahdollisesti aiheuttaa neurologista heikkenemistä tai puristusta hermojen ympärille ja/tai kipua
- selkärangan jonkin luun (kuten ristiluun, pedikkelien ja/tai nikamansolmun) ja/tai luusirteen tai luusirteen keräämispaikan murtuma, mikromurtuma, resorptio, vaurio tai penetraatio leikkauskohdassa ja/tai sen ylä- tai alapuolella
- nikamavälilevyn esiinluiskahdus, nikamavälilevyn repeämä tai rappeuma leikkauskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella: viereisen segmentin rappeuma
- luutumattomuus tai valenivel, luutumisen hitaus
- virheluutumisen
- selkärangan operoidun osan mahdollisen kasvun pysähtyminen
- selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan häviäminen tai lisääntyminen
- kyvyttömyys suorittaa jokapäiväisistä toimista
- luukato tai luuntiheyden pieneneminen
- siirteen luovutuspaikan komplikaatiot, mukaan lukien kipu, murtuma tai haavan paranemisongelmat
- ileus, gastriitti, suolentukkeuma tai suolen hallinnan menetys tai muuntyyppiset maha-suolikanavaan kohdistuvat haitat
- verenvuoto, hematooma, okklusio, serooma, edeema, hypertensio, embolia, aivohaveri, runsas verenvuoto
- sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, steriliteetti, seksuaalinen toimintahäiriö
- hengitystieongelmat (esimerkiksi keuhkoembolia, atelektaasi, bronkiitti, pneumonia) ▪ muutos henkisessä tilassa
- kuolema.

Laitteeseen liittyviä sekundaarisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- laitteen löystyminen
- laitteen rikkoutuminen
- neuloksen repeäminen
- serooma tai turvotus laitteen ympärillä
- allergia
- vierasesinereaktio
- tulehdus
- paheneva kipu
- epätarkka sijoittaminen (posteriorinen tai väärä taso).

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Kun eksplantoit ja/tai hävität laitteen, vältä altistumista elimistön aineille, kuten verelle tai kudokselle, koska kosketus voi johtaa infektiin tai sairauteen. Käytä aina asianmukaisia varusteita ja käsittele teräviä esineitä ja neuloja erityisen varovasti. Noudata terveydenhuoltolaitoksen ohjeita laitteiden hävittämisestä ja altistumistapauksista.

SÄILYTYS

Säilytä laite kuivassa, auringonvalolta suojatussa paikassa ympäristön ilmanpaineessa.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

Tarkasta kaikki steriilit suojauskaukukset silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili suojuus on vaurioitunut tai rikkoutunut, älä käytä tuotetta. Pyydä palautusta koskevat tiedot Medtronic-yhtiöstä.

Tarkasta laite silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Pyydä palautusta koskevat tiedot Medtronic-yhtiöstä.

PAKKAUS

Laitteet toimitetaan steriileinä. Kaikkien osien pakkausten tulee olla ehjiä vastaanottohetkellä. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen, jos steriilin pakkauksen suojuus on murrettu. Jos käytetään lainattua välinesarjaa, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, ettei mistään välinesarjoista ja osista puutu mitään ja ettei niissä ole vaurioita. Vahingoittuneita pakkauksia ja tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Medtronic-yhtiölle.

VAARAT

COUSIN SURGERY ei takaa tai suosittele mitään erityistä kiinnityslaitteiden tavaramerkkiä. Valmistaja voi muuttaa näiden laitteiden ominaisuuksia, eikä COUSIN SURGERY voi vaikuttaa muutoksiin mitenkään.

Diam™-nikamaväliproteesia ei suositella implantoitavaksi lapsille. Tuotteen saa implantoida vain koulutettu lääkäri. Huomautus lääkärille: vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käsittele tai käytä tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö tai käsittely voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA



Magneettikuvaus sallittu varauksin

Diam™-nikamaväliproteesin magneettikuvaus sallitaan varauksin.

Diam™-nikamaväliproteesin määritettiin soveltuvan magneettikuvaukseen varauksin (MR Conditional) seuraavassa American Society for Testing and Materials (ASTM) International -standardissa määritetyn terminologian mukaisesti: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Tuotevertailu osoitti, että Diam™-nikamaväliproteesin magneettikuvaus sallitaan varauksin. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata heti asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- staattinen magneettikenttä enintään 3 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 720 gaussia/cm.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Diam™-nikamaväliproteesin magneettikuvaustestauksessa saatiin samankaltainen tulos kuin pahinta tapausta edustavan X-Stop-implantin testauksessa 15 minuuttia kestävän magneettikuvauksen aikana 3 teslalla (3 teslaa / 128 MHz, Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Suurin lämpötilan muutos tätä magneettikuvausjärjestelmää käytettäessä oli +1,7 °C.

Näin ollen arvio, joka perustuu Diam™-nikamaväliproteesin magneettikuvaukseen liittyvän kuumenemisen vertailuun pahinta tapausta edustaviin olosuhteisiin (X-STOP™-implanttiin) 3 teslalla, kun käytetään lähetin-vastaanotinkelana toimivaa RF-vartalokelaa ja magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen SAR on 2,9 W/kg (vastaava kalorimetrialla mitattu koko kehon keskimääräinen arvo on 2,7 W/kg), ja suurin odotettavissa oleva kuumeneminen näissä tietyissä olosuhteissa on +1,7 °C tai sen alle.

Artefaktitietoja

Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on samalla alueella kuin Diam™-nikamaväliproteesi tai suhteellisen lähellä sitä. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametrit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

Jos Euroopan unionin alueella olevilla potilailla ilmenee jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma, heidän on otettava yhteys Medtronic-yhtiöön ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

LISÄTIETOJA

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

Prothèse intervertébrale Diam™

DISPOSITIF DE STABILISATION DES APOPHYSES ARTICULAIRES ET D'ASSISTANCE DISCALE

Remarque : Toutes les pièces peuvent ne pas être disponibles dans chaque zone géographique.

MATÉRIAU

- Diméthyle siloxane (silicone)
- Polyéthylène téréphtalate
- Titane

INDICATIONS

Chirurgie lombaire

- Arthropathie des facettes articulaires
- Prothèse postérieure pour assistance discale
- Ostéosynthèse transitoire
- Sténose foraminale

La prothèse intervertébrale Diam™ permet une stabilisation efficace des segments opérés tout en assurant une certaine flexibilité. Cette stabilisation a pour but de diminuer les lumbagos du patient tout en évitant l'arthrodèse.

La prothèse intervertébrale Diam™ est conçue pour une implantation à long terme.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter en cas d'intolérance au silicone, au polyéthylène téréphtalate ou au titane. Ne pas implanter au cours de la croissance de l'enfant. Ne pas implanter sur une zone septique ou en cas de septicémie.

EFFETS INDÉSIRABLES/SECONDAIRES POSSIBLES

Les effets indésirables connus concernant les dispositifs interépineux peu probablement liés au dispositif, mais liés à l'intervention chirurgicale ou à l'état du patient incluent :

- Inflammation
- Lésion ligamentaire permanente

- Rupture ligamentaire
- Retrait de la prothèse
- Infection
- Pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR et/ou méningite
- Perte d'une fonction neurologique, sensorielle et/ou motrice, y compris paralysie complète ou partielle, dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie et/ou apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements et/ou déficits visuels
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques transitoires ou permanents, paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire
- Rétention urinaire, perte du contrôle vésical ou autres types d'atteinte de l'appareil urinaire
- Formation de cicatrices provoquant éventuellement une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou des douleurs
- Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os rachidien (notamment le sacrum, les pédicules et/ou les corps vertébraux) et/ou de la greffe osseuse ou du site de prélèvement de la greffe osseuse à l'endroit, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale : dégénérescence du segment adjacent
- Absence de consolidation ou pseudarthrose, consolidation retardée
- Cal vicieux
- Arrêt de la croissance potentielle de la partie opérée du rachis
- Perte ou augmentation de la mobilité du rachis ou de sa fonction
- Impossibilité d'effectuer les activités quotidiennes
- Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
- Complications au niveau du site de prélèvement de la greffe, incluant des douleurs, des fractures ou des problèmes de cicatrisation
- Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou perte du contrôle intestinal ou autres types d'atteinte de l'appareil gastro-intestinal
- Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, AVC, saignement excessif
- Atteinte de l'appareil reproducteur, stérilité, dysfonctionnement sexuel
- Apparition de problèmes respiratoires (p. ex., embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Modification de l'état mental
- Décès

Les effets indésirables/secondaires liés au dispositif incluent :

- Desserrage du dispositif
- Rupture du dispositif
- Déchirure du maillage
- Sérome/Gonflement autour du dispositif
- Allergie
- Réaction à un corps étranger
- Inflammation
- Intensification de la douleur
- Positionnement inexact (postérieur ou mauvais niveau)

PHASE POST-OPÉRATOIRE

Lors de l'explantation et/ou de l'élimination d'un dispositif, éviter toute exposition à des substances corporelles telles que du sang, des tissus, etc., le contact étant susceptible d'entraîner une infection ou une maladie. Toujours porter et utiliser l'équipement approprié en accordant une attention particulière aux objets coupants et aux aiguilles. Suivre la politique du centre de soins de santé concernant l'élimination des dispositifs et les événements d'exposition.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, sans lumière du soleil et à pression atmosphérique ambiante.

INSPECTION VISUELLE

Inspecter visuellement l'intégralité du conditionnement à barrière stérile avant l'utilisation. Si la barrière stérile est endommagée ou si l'intégrité a été compromise, ne pas utiliser le produit. Contacter Medtronic pour les informations de retour.

Inspecter visuellement le dispositif avant l'utilisation. Si le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le produit. Contacter Medtronic pour les informations de retour.

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs sont fournis stériles. L'emballage de chacun des composants doit être intact à la réception. Une fois que le sceau sur l'emballage stérile est rompu, le produit ne doit pas être restérilisé. Si un ensemble de prêt est utilisé, il convient de vérifier soigneusement que tous les ensembles et composants sont complets et de 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 retournés à Medtronic.

AVERTISSEMENTS

COUSIN SURGERY ne garantit ni ne recommande aucune marque commerciale particulière de dispositifs de fixation. Les propriétés de ces dispositifs sont soumises à des modifications apportées par le fabricant et sur lesquelles COUSIN SURGERY n'a aucun contrôle.

L'implantation de la prothèse intervertébrale Diam™ n'est pas recommandée chez les enfants. Ce produit doit être implanté exclusivement par un médecin formé.

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.

Ce dispositif a été conçu pour un usage patient unique exclusivement. Ne pas retraiter ou réutiliser ce produit. La réutilisation ou le retraitement risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM



Compatible avec la RM sous conditions

La prothèse intervertébrale Diam™ est compatible avec la RM sous conditions.

Il a été déterminé que la prothèse intervertébrale Diam™ est compatible avec la RM sous conditions d'après la terminologie spécifiée dans l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, désignation : F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et d'autres éléments à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, 2005.

La comparaison du produit a démontré que la prothèse intervertébrale Diam™ est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut effectuer un examen par IRM immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720 gauss/cm ou moins

Échauffement lié à l'IRM

Les tests IRM sur la prothèse intervertébrale Diam™ fournissent un résultat similaire aux tests effectués sur un implant X-Stop dans le scénario le plus défavorable pendant un examen par IRM de 15 minutes à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La plus forte variation de température pour le système de RM était de +1,7 °C.

Par conséquent, l'estimation basée sur une comparaison avec l'échauffement lié à l'IRM dans le scénario le plus défavorable (implant X-STOP™) pour la prothèse intervertébrale Diam™ à 3 Tesla à l'aide d'une bobine d'émission/de réception RF pour le corps à un TAS moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,9 W/kg (c'est-à-dire, associé à une valeur moyennée sur l'ensemble du corps mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) et la plus forte valeur d'échauffement attendu qui se produirait en association avec ces conditions spécifiques est inférieure ou égale à +1,7 °C.

Informations sur les artefacts

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone que la prothèse intervertébrale Diam™ ou est relativement proche de sa position. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant le produit, contacter Medtronic.

Dans l'Union européenne, les patients qui connaissent un incident grave en rapport avec l'appareil doivent contacter Medtronic et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé de ce système (techniques opératoires chirurgicales) est disponible sans frais sur demande. Si des informations complémentaires sont requises, contacter Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

HRVATSKI

Intervertebralna proteza Diam™

PROIZVOD ZA STABILIZACIJU ATRIKULARNOG POSTUPKA I DISKALNU POMOĆ

Napomena: nisu svi dijelovi dostupni u svim državama.

MATERIJAL

- dimetil-siloksan (silikon)
- polietilen tereftalat
- titanij

INDIKACIJE

Kirurški zahvat na lumbalnoj kralježnici

- sindrom artropatijske fasete
- posteriorna proteza za podršku diska
- tranzicijska osteosinteza
- foraminalna stenozna

Intervertebralna proteza Diam™ omogućuje učinkovitu stabilizaciju operiranog segmenta osiguravajući pritom određenu fleksibilnost. Svrha je te stabilizacije smanjivanje križobolje bolesnika izbjegavajući pritom artrodezu.

Intervertebralna proteza Diam™ predviđena je za dugoročnu implantaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte implantirati u slučaju netolerancije na silikon, polietilen tereftalat ili titanij. Nemojte implantirati tijekom rasta djeteta.

Nemojte implantirati u septičku zonu ili u slučaju septikemije.

MOGUĆE SEKUNDARNE NUSPOJAVE

Poznate nuspojave u pogledu unutarkralježničnih proizvoda koje vjerojatno nisu povezane s proizvodom, ali su povezane s kirurškim zahvatom ili stanjem bolesnika uključuju:

- upalu
- trajnu ozljedu ligamenta
- rupturu ligamenta
- uklanjanje proteze
- infekciju
- pseudomenigokelu, fistulu, dulje istjecanje cerebrospinalne tekućine, meningitis
- gubitak neurološke funkcije, senzorne i/ili motoričke, uključujući potpunu ili djelomičnu paralizu, dizesteziiju, hiperesteziiju, anesteziju, paresteziiju, pojavu radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak bola, obamrlosti, neuroma, grčeva, gubitka osjeta, osjećaja trnaca i/ili smetnji vida
- sindrom konjskog repa, neuropatiju, prolazne ili trajne neurološke smetnje, paraplegiju, paraparezu, smetnje u refleksima, iritaciju, arahnoiditis i/ili gubitak mišićne mase
- zadržavanje mokraće, 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
- herniju nucleusa pulposusa, disfunkciju ili degeneraciju diska na mjestu zahvata ili iznad ili ispod njega: degeneracija susjednog segmenta
- nesrastanje ili pseudoartrozu, zakašnjelo srastanje
- pogrešno spajanje
- prekid potencijalnog rasta operiranog dijela kralježnice.
- gubitak ili povećanje pokretljivosti ili funkcije kralježnice
- nemogućnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti
- gubitak kostiju ili smanjenje gustoće kostiju
- komplikacije na mjestu uzimanja transplantata, uključujući bol, lom ili probleme prilikom zacjeljenja rane
- ileus, gastritis, opstrukciju crijeva ili gubitak kontrole nad njima ili druge vrste smetnji gastrointestinalnog sustava
- krvarenje, hematoma, okluziju, serom, endem, hipertenziju, emboliju, moždani udar, prekomjerno krvarenje
- ugroženost reproduktivnog sustava, sterilnost, seksualnu disfunkciju
- nastanak dišnih problema (npr. plućnu emboliju, atelektazu, bronhitis, upalu pluća itd.)
- promjenu mentalnog stanja.
- smrt

Sekundarne nuspojave povezane s proizvodom uključuju:

- labavljenje proizvoda
- pucanje proizvoda
- puknuće spoja
- serom/oticanje oko proizvoda
- alergiju
- reakciju na strano tijelo
- upalu
- pogoršanje bola
- netočno pozicioniranje (straga ili pogrešna razina)

POSTOPERATIVNI POSTUPAK

Pri vađenju i/ili odlaganju proizvoda izbjegavajte izlaganje tjelesnim tvarima, kao što su krv, tkiva itd., jer bi to moglo dovesti do infekcije ili bolesti. Uvijek nosite i upotrebljavajte prikladnu opremu, posebno pazite na oštre predmete i igle. Slijedite pravila lokalnog zdravstvenog centra u pogledu odlaganja proizvoda i slučaja izlaganja.

ČUVANJE

Čuvajte na suhom mjestu, bez sunčeve svjetlosti i na sobnoj temperaturi.

VIZUALNI PREGLED

Prije upotrebe vizualno pregledajte svu ambalažu sa sterilnom barijerom. ako je sterilna barijera oštećena ili je ugrožena cjelovitost sterilne barijere, nemojte upotrebljavati proizvod. Informacije o povratu zatražite od tvrtke Medtronic.

Prije upotrebe vizualno pregledajte proizvod. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga upotrebljavati. Informacije o povratu zatražite od tvrtke Medtronic.

PAKIRANJE

Proizvodi se isporučuju sterilni. Pakiranje svake komponente mora po primitku biti netaknuto. Ako je brtva na sterilnom pakiranju oštećena, proizvod se ne smije ponovno sterilizirati. Ako se primjenjuje sustav posudbe, prije upotrebe potrebno je pažljivo provjeriti jesu li svi kompleti i komponente potpuni te jesu li sve komponente neoštećene. Oštećena pakiranja ili proizvodi ne smiju se upotrebljavati, već ih je potrebno vratiti tvrtki Medtronic.

UPOZORENJA

Društvo COUSIN SURGERY ne jamči i ne preporučuje nikakav poseban žig za proizvode za fiksiranje. Svojstva ovih proizvoda podliježu izmjenama koje je proveo proizvođač i nad kojima društvo COUSIN SURGERY nema kontrolu.

Intervertebralna proteza Diam™ nije preporučena za implantaciju u djece. Ovaj proizvod treba implantirati samo obučeni liječnik.

Napomena za liječnike: premda je liječnik stručni posrednik između tvrtke i bolesnika, bolesnika valja upoznati s važnim medicinskim informacijama iz ovog dokumenta.

Ovaj je proizvod namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte ponovno sterilizirati ili višekratno upotrebljavati. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt

INFORMACIJE VEZANE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU



Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Intervertebralna proteza Diam™ uvjetno je sigurna za magnetsku rezonanciju.

Utvrđeno je da se proteza Diam™ može upotrebljavati tijekom magnetske rezonancije pod određenim uvjetima u skladu s terminologijom navedenom u Američkom društvu za testiranje i materijale (American Society for Testing and Materials (ASTM)), međunarodna oznaka: F2503-05, Standardne prakse za označavanje medicinskih proizvoda i druge predmete za sigurnost u okruženju magnetske rezonancije (Standard practice for Marking Medical Devices and Other items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Usporedba proizvoda pokazala je da je intervertebralna proteza Diam™ uvjetno sigurna za magnetsku rezonanciju. Snimanje bolesnika ovim proizvodom može se obaviti neposredno nakon postavljanja proizvoda pod sljedećim uvjetima:

- statično magnetsko polje od 3 T ili manje.
- maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 720 G/cm ili manje.

Zagrijavanje povezano sa snimanjem magnetskom rezonancijom

Testiranje snimanja MR-om na intervertebralnoj protezi Diam™ pokazalo je rezultate slične kao u usporedbi s testiranjem provedenim na najgorem slučaju implantata X-Stop tijekom snimanja MR-om 15 minuta jačinom polja od 3 T (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Najveća promjena u temperaturi za sustav MR-a bila je +1,7 °C.

Stoga procjena utemeljena na usporedbi sa stanjem najgoreg slučaja zagrijavanja povezanog sa snimanjem MR-om (implantat X-STOP™) za intervertebralnu protezu Diam™ pri 3 T s pomoću odašiljajuće/primajuće RF zavojnice tijela u sustavu MR-a prijavljeno za prosjeke cijelog tijela SAR od 2,9 W/kg (odnosno povezano s prosječnom vrijednosti za cijelo tijelo izmjereno kalorimetrijom od 2,7 W/kg) da je najveća količina očekivanog zagrijavanja koja bi nastupila u vezi s ovim specifičnim uvjetima jednaka ili manja od +1,7 °C.

Informacije o artefaktima

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa u istom području ili relativno blizu položaju intervertebralne proteze Diam™. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom kako bi se kompenzirala prisutnost proizvoda.

PRITUŽBE NA PROIZVOD

Kako biste prijavili probleme s proizvodom, obratite se tvrtki Medtronic.

Bolesnici u Europskoj zajednici u kojih se pojavi ozbiljan incident u vezi s proizvodom, trebaju kontaktirati s tvrtkom Medtronic i nadležnim tijelom države članice u kojoj se nalaze.

DODATNE INFORMACIJE

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

©2020. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava pridržana.

MAGYAR Diam™ intervertebrális protézis

ÍZÜLETI FOLYAMATOK STABILIZÁLÁSÁRA ÉS A PORCKORONG ALÁTÁMASZTÁSÁRA ALKALMAZOTT ESZKÖZ

Megjegyzés: Nem feltétlenül érhető el minden alkatrész az egyes földrajzi helyeken.

ANYAG

- dimetil-sziloxán (szilikon)
- polietilén-tereftalát
- titán

JAVALLATOK

Lumbalis sebészeti eljárások

- arthropatiás facet-szindróma
- posterior protézis a porckorong alátámasztására
- ideiglenes osteosynthesis
- foraminalis stenosis

A Diam™ intervertebrális protézis lehetővé teszi a műtött szegmensek hatékony stabilizálását, miközben bizonyos mértékű rugalmasságot is biztosít. E stabilizáció célja a beteg lumbágójának csökkentése az arthrodesis elkerülésével.

A Diam™ intervertebrális protézis hosszú távú beültetésre használatos.

ELLENJAVALLATOK

Ne ültesse be, amennyiben a beteg szilikonra, polietilén-tereftalátra vagy titánra érzékeny. Ne ültesse be növéssben levő gyermekekbe.

Ne ültesse be a szeptikus zónában vagy septicaemia (vérmérgezés) esetén.

LEHETSÉGES KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A csigolyaközi eszközökkel kapcsolatban ismert káros hatások közé - amelyek valószínűsíthetően nem az eszközzel, hanem a sebészeti beavatkozással vagy a beteg állapotával függnék össze - az alábbiak tartoznak:

- gyulladás
- tartós inszalagsérülés
- inszalagszakadás
- a protézis elmozdulása
- fertőzés
- álmeningokele, sipoly, perzisztáló CSF-szivárgás és/vagy meningitis
- neurológiai - szenzoros és/vagy motoros - funkcióvesztés, beleértve a teljes vagy nem teljes paralizist, a dizesztéziákat, a hiperesztéziát, az anesztéziát, a paresztéziát, idegyökér-bántalom megjelenését, és/vagy fájdalom, tompaságérzés, neuróma, görcsök, érzéskiesés, bizsergő érzés kialakulása vagy fennmaradása és/ vagy látási problémák
- lófarok szindróma, neuropátia, átmeneti vagy tartós neurológiai deficitek, paraplégia, paraparézis, reflexkiesések, irritáció, arachnoiditisz és/vagy izomtömegvesztés
- vizeletretenció, 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
- a nucleus pulposus sérve, a porckorong megszakadása vagy degenerációja a műtét szintjében, felette vagy alatta: a környező szakaszok degenerációja
- az egyesülés elmaradása vagy pszeudoartrózis, késleltetett egyesülés
- hibás egyesülés
- a gerinc operált része esetleges növekedésének megszűnése
- a gerinc mobilitásának vagy funkciójának elvesztése vagy növekedése
- képtelenség a mindennapi élet tevékenységeinek elvégzésére
- csontvesztés vagy a csontsűrűség csökkenése

- a graft donorterületének szövődményei, ideértve a fájdalmat, a törést illetve a sebgyógyulási zavarokat
- ileusz, gasztritisz, bélelzáródás vagy a belek beidegzésének elvesztése, illetve a gyomor-bélrendszer egyéb elváltozásai
- vérzés, hematóma, elzáródás, szeróma, ödéma, magas vérnyomás, embólia, stroke, túlzott vérzés
- a szaporodási rendszer zavara, terméketlenség, szexuális diszfunkció
- légzési problémák kialakulása (pl. tüdőembólia, atelektáziák, hörghurut, tüdőgyulladás stb.)
- a mentális állapot megváltozása
- halál

Az eszközzel összefüggő káros mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:

- az eszköz kilazulása
- az eszköz eltörése
- a háló szakadása
- szeróma/duzzanat az eszköz körül
- allergia
- idegentest-reakció
- gyulladás
- fokozódó fájdalom
- pontatlan pozicionálás (posterior vagy helytelen szint)

A MŰTÉT UTÁN

A készülék eltávolítása és/vagy ártalmatlanítása során kerülje a testből származó anyagokkal - például vér, szövet stb. - való érintkezést, mivel az fertőzést vagy betegséget okozhat. Mindig viselje és használja a megfelelő felszerelést, kiemelt óvatossággal eljárva az éles tárgyak és tűk használata során. Kövesse az ez egészségügyi intézmény szabályait a készülékek ártalmatlanítására, valamint az esetleges kitétség eseteire vonatkozóan.

TÁROLÁS

Száraz, napfénytől védett helyen tárolandó, környezeti légköri nyomás mellett.

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilitást biztosító csomagolást. Ha a sterilitást biztosító csomagolás vagy az eszköz sérült, akkor tilos a terméket felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt. Ha az eszköz sérült, tilos a terméket felhasználni.

A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

CSOMAGOLÁS

Az eszközök szállítása sterilen történik. Minden egyes alkotóelem csomagolásának épek kell lennie az átvételkor.

Amint a steril csomagolást felbontják, a terméket nem szabad újrasztelizálni. Kölcsönzött készlet használatakor a használat előtt minden készlet és alkatrész esetében ellenőrizni kell, hogy azok hiánytalanul megvannak-e, valamint meg kell bizonyosodni arról, hogy nem sérültek-e meg. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Medtronic vállalathoz.

FIGYELMEZTETÉSEK

A COUSIN SURGERY nem garantál, illetve nem javasol semmilyen konkrét márkát a rögzítő eszközök tekintetében. Ezen eszközök jellemzőit a gyártó módosíthatja, amit a COUSIN SURGERY-nek nem áll módjában befolyásolni.

A Diam™ intervertebrális protézis gyermekekbe való beültetése nem ajánlott. E termék beültetését csak megfelelően képzett orvos végezheti.

Megjegyzés az orvos számára: noha az orvos a közvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. A termék nem újrafeldolgozható és nem újrafelhasználható. Ismételt felhasználás vagy újrafeldolgozás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/ vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

MRI-INFORMÁCIÓK



MR-kompatibilitás feltételekkel

A Diam™ intervertebrális protézis feltételesen MR-kompatibilis.

A Diam™ intervertebrális protézis feltételesen MR-kompatibilisnek minősül az ASTM (American Society for Testing and Materials) International szervezet F2503-05-ös jelű, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" (Az orvostechikai és más eszközök MRI-vizsgálatra való alkalmasságának jelölésére használt általános jelölési gyakorlat) című dokumentumában ismertetett terminológia alapján. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Termék-összehasonlítás alapján kimutatták, hogy a Diam™ intervertebrális protézis feltételesen MR-kompatibilis. Az ezzel az eszközzel élő betegek a beültetés után akár azonnal alávetethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételek betartása mellett:

- 3 tesla vagy kisebb térerejű statikus mágneses tér,
- legfeljebb 720 gauss/cm térbeli grádiensmező.

MRI-vel kapcsolatos melegedés

A Diam™ intervertebrális protézisen végzett, az MR-vizsgálatokra irányuló teszt hasonló eredményt mutat, mint a legrosszabb esetet jelentő X-Stop implantátum 15 perces MRI-vizsgálat során, 3 teslas mágneses mező mellett (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Az MR-rendszer esetében a legnagyobb hőmérséklet-változás +1,7 °C volt.

Így a legrosszabb esetet jelentő feltétellel (X-STOP™ implantátum) való összehasonlításon alapuló becslés MR-rendszerénél, a Diam™ intervertebrális protézis MRI-vizsgálat okozta melegedésével összefüggésben - 3 T térerősség és átviteli/vételi RF-tesztekercs használata mellett - átlagosan 2,9 W/kg teljes testre vonatkoztatott fajlagosan elnyelt teljesítményt (SAR) jelzett (azaz a kalorimetriával mért, teljes testre vonatkoztatott átlagérték 2,7 W/kg), miközben az e konkrét körülményekkel összefüggésbe hozható, várható melegedés legnagyobb mértéke +1,7 °C.

Artefaktum információk

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület a Diam™ intervertebrális protézissel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükség lehet az MR-vizsgálat paramétereinek optimalizálására.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termékkel kapcsolatos problémák jelzéséhez forduljon a Medtronic vállalathoz.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban súlyos balesetet szenvedő betegeknek a Medtronic vállalattal, valamint a lakhelyük szerinti tagállam illetékes hatóságával kell felvenniük a kapcsolatot.

TOVÁBBI TUDNIVALÓK

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

Protesi intervertebrale Diam™

DISPOSITIVO PER LA STABILIZZAZIONE DEL PROCESSO ARTICOLARE E PER IL SUPPORTO DEL DISCO

Nota: alcuni componenti potrebbero non essere disponibili in alcuni Paesi.

MATERIALE

- Dimetil silossano (silicone)
- Polietilene tereftalato
- Titanio

INDICAZIONI

Chirurgia lombare

- Sindrome delle faccette articolari da artropatia.
- Protesi posteriore a supporto del disco.
- Osteosintesi provvisoria.

- Stenosi foraminale.

La protesi intervertebrale Diam™ permette di ottenere una stabilizzazione efficace dei segmenti sottoposti all'intervento mantenendo allo stesso tempo una certa flessibilità. Lo scopo di questa stabilizzazione è ridurre gli episodi di lombaggine, evitando al tempo stesso l'artrosi.

La protesi intervertebrale Diam™ è progettata per l'impianto a lungo termine.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare in caso di intolleranza al silicone, al polietilene tereftalato o al titanio.

Non impiantare durante la crescita dei bambini.

Non impiantare su una zona settica oppure in caso di setticemia.

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Vengono qui di seguito riportati alcuni degli effetti indesiderati noti relativi ai dispositivi interspinosi che non dovrebbero verificarsi a causa del dispositivo, ma che sono correlati all'operazione chirurgica o alla condizione del paziente:

- Infiammazione.
- Lesione permanente del legamento.
- Rottura del legamento.
- Rimozione della protesi.
- Infezione.
- Pseudomeningocele, fistola, perdita persistente di liquido cerebrospinale e/o meningite.
- Perdita della funzione neurologica, sensoriale e/o motoria, compresa paralisi completa o parziale, disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, comparsa di radicolopatia e/o insorgenza o persistenza di dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, sensazione di formicolio e/o deficit visivi.
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici transitori o permanenti, paraplegia, paraparesi, deficit dei riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita di massa muscolare.
- Ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri tipi di disfunzione a carico dell'apparato urinario.
- Formazione di cicatrici con conseguente rischio di compromissione della funzione neurologica o compressione intorno ai nervi e/o dolore.
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o penetrazione di qualsiasi osso della colonna vertebrale (ivi compresi il sacro, i peduncoli e/o i corpi vertebrali) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo in prossimità, al di sopra e/o al di sotto del sito chirurgico.
- Ernia del nucleo polposo, lesione o degenerazione del disco in corrispondenza, al di sopra o al di sotto del sito chirurgico: degenerazione del segmento adiacente.
- Mancata unione o pseudoartrosi, unione tardiva. ▪ Unione mal avvenuta.
- Interruzione di ogni crescita potenziale del segmento operato della colonna vertebrale.
- Perdita o aumento della mobilità o dell'attività della colonna vertebrale.
- Incapacità di svolgimento delle normali attività quotidiane.
- Perdita ossea o diminuzione della densità ossea.
- Complicanze a carico del sito di prelievo dell'innesto, tra cui dolore, frattura o difficoltà di cicatrizzazione della ferita.
- Ileo, gastrite, ostruzione intestinale o perdita di controllo dell'intestino o altri tipi di compromissione dell'apparato gastrointestinale.
- Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo.
- Compromissione del sistema riproduttivo, sterilità, disfunzione sessuale.
- Insorgenza di problemi respiratori (ad esempio, embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.).
- Alterazione dello stato mentale.
- Decesso.

Gli effetti indesiderabili secondari correlati al dispositivo includono:

- Allentamento del dispositivo.
- Rottura del dispositivo.
- Lacerazione delle maglie.
- Sieroma/rigonfiamento intorno al dispositivo.
- Allergia.
- Reazione a corpi estranei.

- Infiammazione.
- Peggioramento del dolore.
- Posizionamento inaccurato (in posizione posteriore o al livello errato).

CONDIZIONI POSTOPERATORIE

Nell'espianto e/o nello smaltimento di un dispositivo, evitare l'esposizione a sostanze corporee, quali sangue, tessuti ecc., in quanto il contatto con le stesse potrebbe causare infezioni o patologie. Indossare e utilizzare sempre i dispositivi appropriati, prestando particolare attenzione agli oggetti acuminati e agli aghi. Attenersi sempre alla politica della struttura sanitaria per quanto riguarda sia lo smaltimento dei dispositivi che le eventuali circostanze di esposizione.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e in atmosfera ambiente.

ISPEZIONE VISIVA

Ispezionare visivamente tutte le confezioni a barriera sterile prima dell'uso. Se la barriera sterile è danneggiata o e l'integrità è stata compromessa, non utilizzare il prodotto. Contattare Medtronic per le informazioni sulla restituzione.

Ispezionare visivamente il dispositivo prima dell'uso. Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzare il prodotto. Contattare Medtronic per le informazioni sulla restituzione.

IMBALLAGGIO

I dispositivi sono forniti sterili. L'imballaggio in cui è racchiuso ciascun componente deve apparire integro alla ricezione. Una volta infranto il sigillo sulla confezione di un prodotto sterile, questo non deve essere risterilizzato. In caso di set in prestito d'uso, tutti i set e i relativi componenti devono essere accuratamente controllati per accertarne la completezza e per verificare che non presentino segni di danni prima dell'uso. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere utilizzati e devono essere resi a Medtronic.

AVVERTENZE

COUSIN SURGERY non garantisce né raccomanda un marchio commerciale particolare per i dispositivi di fissaggio. Le proprietà di detti dispositivi sono soggette a modifiche da parte del fabbricante, sulle quali COUSIN SURGERY non ha nessun controllo.

Si sconsiglia l'impianto della protesi intervertebrale Diam™ nei bambini. Questo prodotto deve essere impiantato soltanto da un medico qualificato.

Nota per il medico: nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente svolto dal medico, le importanti informazioni mediche contenute in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.

Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non ritrattare o riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un rischio di contaminazione dello stesso, dando luogo a lesioni, malattia o decesso del paziente.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA



Compatibilità RM condizionata

La protesi intervertebrale Diam™ è a compatibilità RM condizionata.

La protesi intervertebrale Diam™ è stata giudicata sicura in ambiente RM a determinate condizioni in base alla terminologia specificata dalle norme internazionali dell'American Society for Testing and Material (ASTM), con la seguente designazione: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

La protesi intervertebrale Diam™ è risultata essere a compatibilità RM condizionata da un confronto del prodotto. È possibile eseguire la scansione di un paziente con questo dispositivo immediatamente dopo il posizionamento attenendosi alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 gauss/cm.

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

Il test di compatibilità RM condizionata sulla protesi intervertebrale Diam™ mostra un risultato simile quando confrontato con il test effettuato sull'impianto X-Stop, che rappresenta il caso limite, durante una scansione RM di 15 minuti con il sistema a 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La variazione di temperatura massima per il sistema RM è stata pari a +1,7 °C.

Pertanto, la stima basata sul confronto con le condizioni limite (impianto X-STOP™) per quanto concerne il riscaldamento correlato alla risonanza magnetica per la protesi intervertebrale Diam™ a 3 tesla, utilizzando una bobina RF per corpo trasmettente/ricevente, e un tasso SAR mediato sul corpo intero di 2,9 W/kg (ossia associato a un valore mediato sul corpo intero di 2,7 W/kg misurato con calorimetro) e la massima quantità di calore previsto emessa in associazione a queste condizioni specifiche è pari o inferiore a +1,7 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini ottenute tramite risonanza magnetica può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova la protesi intervertebrale Diam™. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione tramite ottimizzazione dei parametri RM.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Medtronic.

I pazienti dell'Unione Europea che subiscono un grave incidente correlato al dispositivo devono contattare Medtronic e l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono.

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.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati

LIETUVIŠKAI

„Diam™“ tarpslankstelinis protezas

SĄNARINĖS ATAUGOS STABILIZAVIMO IR DISKO PAGALBINIS PRIETAISAS

Pastaba. Kai kuriuose regionuose gali būti tiekiamos ne visos dalys.

MEDŽIAGA

- Dimetilo siloksanas (silikonas)
- Polietileno tereftalatas
- Titanas

INDIKACIJOS

Juosmens operacija

- Artropatinis facetinis sindromas.
- Užpakalinis disko pagalbinis protezas.
- Tarpinė osteosintezė.
- Angos stenozė.

„Diam™“ tarpslankstelinis protezas leidžia veiksmingai stabilizuoti operuotus segmentus ir tuo pačiu užtikrina tam tikrą lankstumą. Šio stabilizavimo tikslas yra sumažinti paciento juosmens skausmą išvengiant artrodezės.

„Diam™“ tarpslankstelinis protezas skirtas ilgalaikiam implantavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima implantuoti, jei netoleruojamas silikonas, polietileno tereftalatas ar titanas. Negalima implantuoti vaiko augimo laikotarpiu.

Negalima implantuoti septinėje srityje ar esant septicemijai.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau nurodytas tarpketerinių prietaisų žinomas nepageidaujamas poveikis, kuris mažai tikėtina, kad susijęs su prietaisu, o greičiau susijęs su operacija arba paciento būkle:

- Uždegimas.
- Nuolatinis raiščių pažeidimas.
- Raiščio plyšimas.
- Protezo pašalinimas.
- Infekcija.
- Pseudomeningocelė, fistulė, ilgalaikė likvorėja ir (arba) meningitas.
- Sensorinių ir (arba) motorinių neurologinių funkcijų sutrikimas, įskaitant visišką ar dalinį paralyžių, dizestezijas, hiperesteziją, anesteziją, paresteziją, radikulopatijos pasireiškimą, ir (arba) skausmo, tirpimo, neuromos, spazmų, jutimų praradimo, dilgčiojimo ir (arba) regos sutrikimų atsiradimas arba išlikimas. ▪ Arklio uodegos (Cauda equina) sindromas, neuropatija, laikini arba nuolatiniai neurologiniai sutrikimai, paraplegija, paraparezė, refleksų sutrikimai, dirginimas, arachnoiditas ir (arba) raumenų masės praradimas. ▪ Šlapimo susilaikymas, šlapimo nelaikymas arba kitokio pobūdžio šlapimo sistemos sutrikimai.
- Randėjimas, galintis sukelti neurologinius sutrikimus arba kompresiją aplink nervus ir (arba) skausmą.
- Bet kurio stuburo kaulo (įskaitant kryžkaulį, slankstelių kojų ir (arba) slankstelių kūnus) ir (arba) kaulo transplantato arba kaulo transplantato donorinės vietos lūžis, mikroskilimas, rezorbcija, pažeidimas arba pradūrimas chirurginės intervencijos lygmenyje, virš jo ir (arba) žemiau jo.
- Minkštimo branduolio išvarža, tarpslankstelinio disko trūkis ar degeneracija chirurginės intervencijos lygmenyje, virš jo arba žemiau jo: gretimo segmento degeneracija.
- Nesuaugimas arba pseudoartrozė, uždelstas suaugimas.
- Netaisyklingas suaugimas.
- Bet kokio galimo operuotos stuburo dalies augimo nustojimas.
- Stuburo judrumo ar funkcijų praradimas arba padidėjimas.
- Negalėjimas atlikti kasdieninės veiklos.
- Kaulo išretėjimas arba tankio sumažėjimas.
- Autogeninio transplantato donorinės vietos komplikacijos, įskaitant skausmą, lūžį ar žaizdos gijimo problemas. ▪ Žarnyno nepraeinamumas, gastritas, žarnyno obstrukcija, vidurių nelaikymas arba kitokio pobūdžio virškinimo sistemos sutrikimai.
- Kraujavimas, hematoma, okliuzija, seroma, edema, hipertenzija, embolija, insultas, stiprus kraujavimas. ▪ Reprodukcinės sistemos sutrikimas, nevaisingumas, lytinės funkcijos sutrikimas.
- Kvėpavimo sistemos sutrikimai (pvz., plaučių embolija, atelektazė, bronchitas, pneumonija ir pan.).
- Psichinės būklės pokyčiai.
- Mirtis.

Toliau nurodytas nepageidaujamas šalutinis poveikis, susijęs su prietaisu.

- Prietaiso atsilaisvinimas.
- Prietaiso lūžimas.
- Tinklelio plyšimas.
- Seroma / tinimas aplink prietaisą.
- Alergija.
- Reakcija į svetimkūnį. ▪ Uždegimas.
- Sustiprėjęs skausmas.
- Netinkamas padėties nustatymas (užpakalinė pusė arba netinkamas lygis).

PO OPERACIJOS

Kai pašalinate implantą ir (arba) utilizuojate prietaisą, venkite kūno skysčių, pvz., kraujo, audinių ir t. t., nes sąlytis su jais gali sukelti infekciją ar ligą. Visuomet dėvėkite ir naudokite tinkamas priemones, ypač saugodamiesi aštrių daiktų ir adatų. Laikykitės sveikatos priežiūros centro taisyklių ir dėl prietaiso utilizavimo, ir dėl ekspozicijos įvykių.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje vietoje, be saulės šviesos ir aplinkos atmosferos slėgyje.

VIZUALINIS TIKRINIMAS

Prieš naudodami apžiūrėkite visas sterilų barjerą sudarančias pakuotes. Jei priemonė arba jos sterilumo barjeras pažeistas, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Medtronic“.

Prieš naudojimą apžiūrėkite prietaisus. Jei prietaisas pažeistas, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Medtronic“.

PAKUOTĖ

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gavus siuntą, neturi būti pažeista nė viena komponentų pakuotė. Jei pažeista sterilios pakuotės plomba, gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti. Jeigu taikomas pakaitinis rinkinys, prieš naudojimą visus rinkinius ir komponentus reikia atidžiai apžiūrėti, ar jie pilni, ir ar jie nepažeisti. Jei gaminio pakuotė ar gaminys pažeistas, jo naudoti negalima ir reikia grąžinti „Medtronic“.

ĮSPĖJIMAI

„COUSIN SURGERY“ negarantuoja dėl jokio konkretaus prekės ženklo fiksavimo prietaisų ir jų nerekomenduoja. Šių prietaisų savybes gamintojas gali keisti, ir „COUSIN SURGERY“ to nekontroliuoja.

„Diam™“ tarpslankstelinio protezo nerekomenduojama implantuoti vaikams. Šį gaminį turi implantuoti tik kvalifikuotas gydytojas.

Pastaba gydytojams. Nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją būtina perduoti pacientui.

Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Šio gamino pakartotinai neapdorokite ir nenaudokite. Pakartotinai naudojant ar apdorojant gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

INFORMACIJA APIE MRT



Sąlyginai saugus MR aplinkoje

„Diam™“ tarpslankstelinis protezas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Nustatyta, kad „Diam™“ tarpslankstelinis protezas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje pagal Amerikos bandymų ir medžiagų draugijos („ASTM International“) apibrėžtą terminiją (žymėjimas: F2503-05) „Medicinos priemonių ir kitų saugos elementų, naudojamų magnetinio rezonanso aplinkoje, standartizuota ženklinimo praktika“. „ASTM International“, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Palyginus gaminius nustatyta, kad „Diam™“ tarpslankstelinis protezas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Po implantavimo pacientą su šiuo prietaisu iškart galima skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis - 3 teslos arba mažiau.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas - 720 Gs/cm arba mažiau.

Įkaitimas dėl MRT

MRT aplinkoje bandymų, atliktų su „Diam™“ tarpslanksteliniu protezu, rezultatai panašūs į bandymų, atliktų su nepalankiausias aplinkybes atitinkančiu „X-Stop“ implantu, su kuriuo atliktas 15 minučių trukmės MRT tyrimas naudojant 3 teslų sistemą (3 teslos / 128 MHz, „Excite“, „HDx“, programinė įranga 14X.M5, „General Electric Healthcare“, Milvokis, Viskonsinas). Didžiausias MR sistemos temperatūros pokytis buvo +1,7 °C.

Todėl vertinimas, remiantis palyginimu su blogiausio atvejo sąlyga („X-STOP™“ implantu) su MR susijęs „Diam™“ tarpslankstelinio protezo kaitimas esant 3 tesloms ir naudojant siuntimo / gavimo RD kūno ritę, kai MR sistemos perneštos viso kūno SSS vidurkis yra 2,9 W/kg (t.y. atitinka kalorimetriniu metodu nustatytą 2,7 W/kg viso kūno vidutinę reikšmę), didžiausias tikėtinas kaitimas, pasireiškęs šiomis konkrečiomis sąlygomis, yra lygus +1,7 °C arba mažesnis.

Informacija apie artefaktus

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei tiriama sritis sutampa su „Diam™“ tarpslankstelinio protezo vieta arba yra santykinai arti jos. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tomografijos parametrus, kad būtų kompensuotas šio prietaiso buvimas.

SKUNDAI DĒL GAMINIŪ

Norēdami praneši apie problemā dēl gaminio, susisiekite su „Medtronic“.

Europos Sąjungos pacientai, patiriantys pavojingų incidentų susijusių su prietaisu, turėtų kreiptis į „Medtronic“ ir Valstybės narės įsteigtą kompetentingą instituciją.

IŠSAMENĖ INFORMACIJA

Šios sistemos naudojimo instrukcijas (chirurginių metodų rekomendacijos) galima užsisakyti nemokamai. Jei reikia išsamesnės informacijos, susisiekite su „Medtronic“.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2020. Visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALODĀ

Diam™ starpskriemeļu protēze

LOCĪTAVAS IZAUGUMA STABILIZĒŠANAS UN DISKA ATBALSTA LĪDZEKLIS

Piezīme: atkarībā no ģeogrāfiskās atrašanās vietas noteiktas daļas var nebūt pieejamas.

MATERIĀLS

- Dimetilsiloksāns (silikons)
- Polietilēna tereftalāts
- Titāns

INDIKĀCIJAS

Gurnu zonas ķirurģija

- Artropātiskas locītavu virsmas sindroms. ▪ Posteriora diska atbalsta protēze.
- Pārejoša osteosintēze.
- Starpskriemeļu atveru stenoze.

Diam™ starpskriemeļu protēze nodrošina efektīvu operējamo segmentu stabilizāciju, vienlaikus nodrošinot zināmu lokanību. Šis stabilizēšanas nolūks ir samazināt pacienta lumbago, vienlaikus novēršot artrodēzi. Diam™ starpskriemeļu protēze ir paredzēta ilglaicīgai implantēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Silikona, polietilēna tereftalāta vai titāna nepanesības gadījumā implantēšanu veikt nedrīkst. Bērna augšanas laikā implantēt nedrīkst. Neimplantējiet septiskā zonā vai septicēmijas gadījumā.

IESPĒJAMĀS SEKUNDĀRĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Zināmās blakusparādības, kas saistītas ar starpskriemeļu ierīcēm un, visticamāk, nav saistītas ar šo ierīci, bet ir saistītas ar ķirurģiju vai pacienta stāvokli, ir šādas:

- iekaisums;
- neatgriezenisks saites savainojums;
- saites plīsums;
- protēzes izņemšana;
- infekcija;
- pseidomeningocēle, fistula, nepārejoša cerebrospinalā šķidrums noplūde un/vai meningīts;
- neiroloģisko funkciju zudums (sensoro un/vai motoro), tostarp pilnīga vai daļēja paralīze, dizestēzija, hiperestēzija, anestēzija, parestēzija, iespējama radikulopātija un/vai sāpju, nejutīguma, neiromas, spazmu, sensoro funkciju pavājināšanās, tirpšanas un/vai redzes traucējumu parādīšanās vai turpināšanās;
- zirgastes (cauda equina) sindroms, neiropātija, pārejoši vai paliekoši neiroloģiski traucējumi, paraplēģija, paraparēze, refleksu defekti, kairinājums, arahnoidīts un/vai muskuļu masas samazināšanās;
- urīna aizture, 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, skriemeļu loka kājiņu un/vai skriemeļa ķermeņu) un/vai kaula transplantāta vai kaula transplantāta ņemšanas vietas lūzums, mikrolūzums, resorbicija, bojājums vai penetrācija operācijas vietā un/vai virs vai zem tās;
- recekļveida kodola plīsums, diska sabrukums vai deģenerācija operācijas vietā, virs vai zem tās: blakus segmentu deģenerācija;
- nesaaugšana vai pseidoartroze, aizkavēta saaugšana;

- nepareiza saaugšana;
- mugurkaula operētās daļas iespējamās attīstības apstāšanās;
- muguras kustīguma vai funkciju zudums vai pieaugums;
- nespēja veikt parastās ikdienas aktivitātes;
- kaula zudums vai kaula blīvuma samazināšanās;
- sarežģījumi, tostarp sāpes, lūzums vai rētas sadzīšanas problēmas, transplantāta ņemšanas vietā;
- ileuss, gastrīts, zarnu obstrukcija, zarnu darbības kontroles zudums vai citi gremošanas sistēmas traucējumi; ▪ hemorāģija, hematoma, oklūzija, seroma, tūska, hipertensija, embolija, insults, pārmērīga asiņošana;
- reproduktīvās sistēmas traucējumi, sterilitāte, dzimumfunkcijas traucējumi;
- elpošanas sistēmas problēmu attīstība (piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija u.c.);
- garīgā stāvokļa izmaiņas;
- nāve.

Ar ierīci saistītās sekundārās blakusparādības var būt šādas:

- ierīces atvienošana;
- ierīces salūšana;
- pinuma plīsumi;
- seroma/pampums ap ierīci;
- alerģija;
- reakcija pret svešķermeni;
- iekaisums;
- sāpju pastiprināšanās;
- nepareizs novietojums (posteriori vai nepareizā līmenī).

PĒC OPERĀCIJAS

Kad izņemat no ķermeņa un/vai izmetat ierīci, izvairieties no saskares ar ķermeņa vielām, piemēram, asinīm, audiem utt., jo saskare var izraisīt infekciju vai sasilšanu. Vienmēr nēsājiet un lietojiet atbilstošu aprīkojumu, īpaši uzmanīgi rīkojoties ar asiem priekšmetiem un adatām. Ievērojiet veselības aprūpes centra noteikumus attiecībā gan uz ierīču izmešanu, gan saskares gadījumiem.

UZGLABĀŠANA

Glabājiet sausā, tumšā vietā, istabas temperatūrā.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

Pirms lietošanas apskatiet visu sterilās barjeras iepakojumu. Ja sterilā barjera ir bojāta vai viengabalainība ir ietekmēta, neizmantojiet izstrādājumu. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar Medtronic.

Pirms ierīces lietošanas veiciet tās vizuālu pārbaudi. Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet to. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar Medtronic.

IEPAKOJUMS

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Visu komponentu iepakojumam saņemšanas brīdī ir jābūt neskartam. Pēc sterilā izstrādājuma iepakojuma hermetizējuma atvēršanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ja sistēma ir saņemta kā aizdevums, ir jāpārbauda, vai visi komplekti un komponenti ir pilnīgi, un pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai tajos nav defektu. Bojātus iepakojumus vai izstrādājumus nedrīkst izmantot; tie ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam Medtronic.

BRĪDINĀJUMI

COUSIN SURGERY negarantē un neiesaka nekādas īpašas fiksācijas ierīču preču zīmes. Ražotājs var mainīt šo izstrādājumu īpašības, un uzņēmums COUSIN SURGERY to nespēj kontrolēt.

Diam™ starpskriemeļu protēzi nav ieteicams implantēt bērniem. Šo izstrādājumu drīkst implantēt tikai apmācīts ārsts.

Piezīme ārstam: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, pacients ir jāinformē par šajā dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti apstrādāt un lietot. Ierīces atkārtota apstrāde var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, sasilšanu vai nāvi.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU



Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi

Diam™ starpskriemeļu protēze ir nosacīti saderīga ar magnētisko rezonansi.

Diam™ starpskriemeļu protēzes nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi tika noteikta atbilstoši terminoloģijai, kas norādīta Amerikas Testēšanas un materiālu biedrības (ASTM International) dokumentā ar šādu identifikatoru un nosaukumu: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Standarta prakse attiecībā uz medicīnas ierīču un cita aprīkojuma marķēšanu, norādot uz drošību magnētiskās rezonanses vidē). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Veicot izstrādājuma salīdzināšanu, tika konstatēts, ka Diam™ starpskriemeļu protēze ir nosacīti saderīga ar magnētisko rezonansi. Pacientu, kuram ir šī ierīce, var skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 3 T vai mazāks.
- Magnētiskais lauks ar maksimālo telpisko gradientu ir 720 gausi/cm vai mazāks.

Ar MR attēldiagnostiku saistītā silšana

Testējot Diam™ starpskriemeļu protēzes piemērotību izmantošanai magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas vidē, iegūtie rezultāti ir līdzīgi tiem, kas tiek iegūti, testējot X-Stop implantu sliktākā scenārija apstākļos un veicot 15 minūšu ilgu magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas izmeklējumu ar 3 teslu indukciju (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, programmatūras versija 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Lielākās temperatūras izmaiņas magnētiskās rezonanses sistēmai bija +1,7 °C.

Tāpēc ar MR attēldiagnostiku saistītās sakaršanas aprēķins, kas balstīts uz salīdzinājumu ar vissliktākājiem apstākļiem (X-STOP™ implants), kuros sakarst Diam™ starpskriemeļu protēze, izmantojot 3 teslu MR sistēmu un raidošu/uztverošu ķermeņa spoli, uzrādīja, ka vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums visam ķermenim ir 2,9 W/kg (saistībā ar visa ķermeņa vidējo vērtību 2,7 W/kg, kas tika noteikta ar kalorimetriju) un vislielākā paredzamā sakaršana, kas varētu notikt šajos īpašajos apstākļos, ir vienāda ar +1,7 °C vai mazāka.

Informācija par artefaktiem

Ja pētāmais apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur atrodas Diam™ starpskriemeļu protēze, vai samērā tuvu tai, var tikt ietekmēta magnētiskās rezonanses attēla kvalitāte. Tāpēc, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni, var būt nepieciešama magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas parametru optimizācija.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par problēmām saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

Pacientiem Eiropas Savienībā, kam atgadās nopietns incidents saistībā ar šo ierīci, jāsazinās ar uzņēmumu Medtronic un kompetento iestādi dalībvalstī, kurā tie ir reģistrēti.

PAPILDINFORMĀCIJA

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS Diam™-tussenwervelprothese

VOOR STABILISERING VAN HET FACETGEWRICHT EN ONDERSTEUNING VAN DE TUSSENWERVELS-CHUIJF

Opmerking: Mogelijk zijn niet alle onderdelen beschikbaar in elke regio.

MATERIAAL

- Dimethylsiloxaan (siliconen)
- Polyethyleentereftalaat
- Titanium

INDICATIES

Lumbale chirurgie

- Artropathisch facetsyndroom.
- Dorsale prothese voor ondersteuning van de tussenwervelschijf. ▪ Voorlopige osteosynthese.

- Foramenstenose.

De Diam™-tussenwervelprothese zorgt voor effectieve stabilisering van de geopereerde segmenten, met behoud van een zekere flexibiliteit. Het doel van deze stabilisering is om de lumbago van de patiënt te verminderen en artrodese te vermijden.

De Diam™-tussenwervelprothese is ontworpen als langetermijn-implantaat.

CONTRA-INDICATIES

Niet implanteren indien siliconen, polyethyleentereftalaat of titanium niet goed wordt verdragen. Niet implanteren bij kinderen in de groei.

Niet implanteren in een geïnfecteerde zone of in geval van septikemie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJKOMENDE EFFECTEN

Bekende ongewenste voorvallen met betrekking tot tussenwervelhulpmiddelen die waarschijnlijk geen verband houden met het hulpmiddel, maar met de ingreep of de medische gesteldheid van de patiënt, zijn onder meer:

- Ontsteking.
- Permanente ligamentaire beschadiging.
- Ligamenteair ruptuur.
- Verwijdering van de prothese.
- Infectie.
- Pseudomeningocele, fistel, aanhoudende lekkage van cerebrospinaal vocht en/of meningitis.
- Verlies van neurologische functie, sensorisch en/of motorisch, waaronder gehele of gedeeltelijke verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, het optreden van radiculopathie en/of de ontwikkeling of voortzetting van pijn, gevoelloosheid, neurooom, spasmen, sensorisch verlies, tintelend gevoel en/of visuele stoornissen.
- Cauda equina-syndroom, neuropathie, voorbijgaande of permanente neurologische stoornissen, paraplegie, paraparesie, reflexstoornissen, irritatie, arachnoïditis en/of verlies van spierweefsel.
- Urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere stoornissen van het urologisch stelsel.
- 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.
- Uitpuilende nucleus pulposus, tussenwervelschijfontwrichting of -degeneratie op, boven of onder de operatieplaats: degeneratie van aangrenzende segmenten.
- Uitblijvende botfusie of pseudoartrose, vertraagde botfusie.
- Verkeerde botfusie.
- Het stoppen van de mogelijke groei van het geopereerde gedeelte van de wervelkolom.
- Verlies of toename van spinale mobiliteit of functie.
- Onvermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren.
- Botverlies of achteruitgang in de botdichtheid.
- Complicaties rond de donorplaats van het transplantaat waaronder pijn, fractuur of problemen met de wondgenezing.
- Ileus, gastritis, darmobstructie of verlies van darmcontrole of andere soorten gastro-intestinale aandoeningen.
- Hemorragie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatig bloeden.
- Aandoeningen van het voortplantingssysteem, steriliteit, seksuele disfunctie.
- Ontstaan van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking enz.
- Verandering in de geestelijke gezondheid.
- Overlijden.

Ongewenste secundaire effecten die verband houden met het hulpmiddel, zijn onder meer:

- Losraken van het hulpmiddel.
- Breuk van het hulpmiddel.
- Scheuren van het gaas.
- Seroom/zwelling rond het hulpmiddel.
- Allergie.

- Afstotingsverschijnselen.
- Ontsteking.
- Toename van pijn.
- Onjuiste plaatsing (posterieur of verkeerde hoogte).

POSTOPERATIEF

Zorg er bij het explanteren en/of afvoeren van een product voor dat u blootstelling vermijdt aan lichaamsstoffen zoals bloed, weefsel, enz., aangezien contact zou kunnen leiden tot infectie of ziekte. Draag en gebruik altijd de juiste uitrusting en wees extra voorzichtig met scherpe voorwerpen en naalden. Volg het beleid van uw medisch centrum met betrekking tot het afvoeren van producten en het optreden van voorvallen van blootstelling.

OPSLAG

Op een droge, donkere plaats bij atmosferische omgevingsdruk bewaren.

VISUELE INSPECTIE

Controleer vóór gebruik alle steriele verpakkingen. Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

Controleer het product vóór gebruik. Als het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

VERPAKKING

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. De verpakking voor elk component moet bij ontvangst intact zijn. Het product niet opnieuw steriliseren na verbreking van de verzegelde steriele verpakking. Bij gebruik van een uitleenset moet vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd of alle sets en componenten compleet en onbeschadigd zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan Medtronic geretourneerd worden.

WAARSCHUWINGEN

COUSIN SURGERY geeft geen garanties of aanbevelingen voor een bepaald merk bevestigingssysteem. De kenmerken van deze systemen zijn onderhevig aan door de fabrikant aangebrachte wijzigingen waarover COUSIN SURGERY geen controle heeft.

De Diam™-tussenwervelprothese wordt afgeraden voor implantatie bij kinderen. Dit product dient te worden geïmplantieerd door een ervaren chirurg.

Opmerking voor de arts: Hoewel de arts de deskundige tussenpersoon tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie in dit document te worden meegedeeld aan de patiënt.

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Dit product niet herverwerken of hergebruiken. Door hergebruiken of herverwerken kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

INFORMATIE OVER MRI



MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

De Diam™-tussenwervelprothese is MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden).

Van de Diam™-tussenwervelprothese is vastgesteld dat deze onder bepaalde voorwaarden MR-veilig (MR-conditional) is volgens de vastgestelde terminologie van de American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Het gaat hierbij om de volgende standaard: F2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Uit een productvergelijking is gebleken dat de Diam™-tussenwervelprothese MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is. Een patiënt met dit product kan onmiddellijk na plaatsing worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 720 gauss/cm of minder.

MRI-gerelateerde verhitting

Een MRI-test van de Diam™-tussenwervelprothese leverde een vergelijkbaar resultaat op vergeleken met een test voor een 'slechtste scenario' van een X-Stop-implantaat bij een 15 minuten durende MRI-scan met behulp van de 3 tesla-scanner (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). De hoogste temperatuursverandering tijdens MR-conditional-testing bedroeg +1,7 °C.

De schatting, die is gebaseerd op een MRI-gerelateerde opwarming onder de ongunstigste omstandigheden (X-STOP™-implantaat) voor de Diam™-tussenwervelprothese met 3 tesla met gebruikmaking van een RF-zend-ontvangstspoel voor het lichaam op een MR-systeem, met gerapporteerde, gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,9 W/kg (dat wil zeggen, geassocieerd met een calorimetriemeting van een gemiddelde totalelichaamswaarde van 2,7 W/kg) en de hoogste, verwachte opwarmingswaarde die zich voordeed in verband met deze specifieke voorwaarden, is dus kleiner dan of gelijk aan +1,7 °C.

Artefactinformatie

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat, zich bij of in de buurt van de Diam™-tussenwervelprothese bevindt. Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit apparaat .

PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Medtronic als u problemen met het product wilt melden.

Patiënten in de Europese Unie die te maken krijgen met een ernstig incident met betrekking tot het product dienen contact op te nemen met Medtronic en met de bevoegde instantie van het lidstaat waarin zij gevestigd zijn.

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.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

NORSK

Diam™ intervertebral protese

ENHET FOR STABILISERING AV PROCESSUS ARTICULARIS OG DISKUSSTØTTE

Merk! Det er ikke sikkert alle deler er tilgjengelige i alle geografiske områder.

MATERIALE

- Dimetylsiloksan (silikon)
- Polyetylentereftalat
- Titan

INDIKASJONER

Lumbal kirurgi

- Fasettleddsyndrom
- Posterior protese for diskusstøtte
- Midlertidig osteosyntese
- Foraminal stenose

Diam™ intervertebral protese gir effektiv stabilisering av de opererte segmentene og sørger samtidig for en viss fleksibilitet. Formålet med denne stabiliseringen er å redusere pasientens lumbago og samtidig unngå artrodese.

Diam™ intervertebral protese er beregnet for langvarig implantasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke implanteres ved intoleranse overfor silikon, polyetylentereftalat eller titan. Må ikke implanteres hos barn som vokser.

Må ikke implanteres i områder med sepsis eller ved septikemi.

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Kjente uønskede bivirkninger vedrørende interspinale enheter, som sannsynligvis ikke er relatert til enheten, men til det kirurgiske inngrepet eller pasienttilstanden, omfatter:

- inflammasjon
- permanent ligamentskade
- ligamentruptur
- fjerning av proteser
- infeksjon
- falsk meningocele, fistel, varig lekkasje av cerebrospinalvæske og/eller hjernehinnebetennelse
- tap av nevrologisk funksjon, sensorisk og/eller motorisk, blant annet fullstendig eller delvis lammelse,

- dyestesi, hyperestesi, anestesi, parestesi, opptreden av radikulopati og/eller nye eller fortsatte smerter, nummenhet, nevrom, spasmer, tap av sansefølelser, kriblende følelser og/eller svekket syn
- cauda equina-syndrom, nevropati, forbigående eller varige nevrologiske svekkelser, paraplegi, paraparese, svekkede reflekser, irritasjon, araknoiditt og/eller muskelsvinn
 - problemer med vannlatingen, tap av blærekontroll eller andre typer virkninger på det urologiske systemet
 - arrdannelse, eventuelt med nevrologiske virkninger eller trykk rundt nervene og/eller smerter
 - fraktur, mikrofraktur, resorpsjon, skade eller penetrering av spinalt bein (inkludert korsbeinet, pediklene og/eller virvellegemet) og/eller beingraft eller donorsted for beingraft ved, ovenfor og/eller nedenfor operasjonsnivået
 - nucleus pulposus-brokk, opprevne eller degenererte mellomvirvelskiver ved, ovenfor eller nedenfor
 - operasjonsnivået: degenerasjon i tilstøtende segment ("adjacent segment degeneration")
 - ikke-fusjon eller pseudartrose, forsinket fusjon
 - feil fusjon
 - stans i eventuell vekst av den opererte komponenten av kolumna
 - tap av eller økning av bevegelse eller funksjon i ryggraden
 - manglende evne til å utføre daglige aktiviteter
 - beintap eller redusert beintetthet
 - komplikasjoner på donorstedet for beingraftet, inkludert smerter, brudd eller problemer med sårheling
 - tarmslyng, gastritt, tarmobstruksjon eller tap av tarmkontroll, eller andre problemer i det gastrointestinale systemet
 - hemoragi, hematom, okklusjon, serom, ødem, hypertensjon, emboli, slag, kraftig blødning
 - problemer relatert til reproduksjonssystemet, sterilitet, seksuell dysfunksjon
 - utvikling av luftveisproblemer (f.eks. pulmonal embolisme, atelektase, bronkitt, lungebetennelse osv.)
 - endret mental tilstand
 - død

Uønskede bivirkninger relatert til enheten:

- Løsning av enheten
- Brudd på enheten
- Revnet nett
- Serom/hevelse rundt enheten
- Allergi
- Fremmedlegemereaksjon
- Inflammasjon
- Forverring av smerter
- Unøyaktig plassering (posterior eller feil nivå)

POSTOPERATIVT

Ved eksplantasjon og/eller avhending av en enhet må du unngå eksponering for kroppslige substanser som blod, vev osv., ettersom kontakt kan føre til infeksjon eller sykdom. Sørg alltid for å bruke egnet utstyr, og vær spesielt oppmerksom på skarpe gjenstander og nåler. Følg helseinstitusjonens retningslinjer både når det gjelder avhending av enheter og eventuell eksponering.

OPPBEVARING

Oppbevares på et tørt sted uten sollys og i omgivende atmosfære.

VISUELL KONTROLL

Foreta en visuell kontroll av all emballasje med en steril barriere før bruk. Hvis den sterile barrieren eller integriteten er skadet, skal produktet ikke brukes. Kontakt Medtronic for returinformasjon.

Kontroller enheten visuelt før bruk. Ikke bruk produktet hvis enheten er skadet. Kontakt Medtronic for returinformasjon.

PAKNING

Enheter leveres sterile. Emballasjen for hver av komponentene må være intakt ved mottak. Etter at forseglingen på den sterile pakningen er brutt, skal produktet ikke resteriliseres. Hvis det brukes et lånesett, må det kontrolleres nøye at alle settene og komponentene er komplette og uten skader før bruk. Skadde pakninger eller produkter må ikke brukes og må returneres til Medtronic.

ADVARSLER

COUSIN SURGERY verken garanterer for eller anbefaler et spesielt varemerke for fikseringsenheter. Egenskapene til disse enhetene kan bli modifisert av produsenten, og COUSIN SURGERY har ingen kontroll over dette.

Diam™ intervertebral protese anbefales ikke for implantasjon hos barn. Dette produktet må kun implanteres av en lege som har fått opplæring.

Merknad til legen: Selv om legen er det kyndige mellomledet mellom selskapet og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet formidles til pasienten.

Denne enheten er utformet for bruk kun på én pasient. Produktet skal ikke bearbeides eller brukes flere ganger.

Hvis produktet brukes eller bearbeides flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

MR-INFORMASJON



Diam™ intervertebral protese er MR-betinget.

Diam™ intervertebral protese er funnet å være MR-betinget i henhold til terminologien som er angitt i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Produktsammenligning viste at Diam™ intervertebral protese er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes rett etter plassering, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 720 gauss/cm eller mindre

MR-relatert oppvarming

MR-testing av Diam™ intervertebral protese ga et lignende resultat som ved testing utført under "verste tilfelle"-forhold på et X-Stop-implantat ved MR-skanning i 15 minutter ved bruk av 3 tesla (3 tesla / 128 MHz, Excite, HDx, programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Den største temperaturendringen for MR-systemet var +1,7 °C.

Basert på sammenligning med et "verste tilfelle"-forhold (X-STOP™-implantat) beregnes det derfor at MR-relatert oppvarming for Diam™ intervertebral protese ved 3 tesla ved bruk av en RF-kroppsspole med sender/mottaker ved en MR-systemrapportert SAR i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,9 W/kg (dvs. assosiert med en kalorimetrimålt verdi i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,7 W/kg) og den største forventede oppvarmingen som vil forekomme under disse spesifikke forholdene, er +1,7 °C eller mindre.

Artefaktinformasjon

Kvaliteten på MR-bildene kan bli redusert hvis undersøkelsesområdet er i det samme området eller like ved stedet der Diam™ intervertebral protese er plassert. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for nærværet av denne enheten.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere problemer.

Pasienter i EU som opplever en alvorlig hendelse knyttet til enheten, skal kontakte Medtronic og kompetente myndigheter i medlemsstaten de er bosatt i.

ANDRE OPPLYSNINGER

Anbefalte retningslinjer for bruk av dette systemet (operasjonsteknikker) kan fås gratis ved forespørsel. Ta kontakt med Medtronic hvis du ønsker mer informasjon.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

POLSKI

Proteza krążka międzykręgowego Diam™

URZĄDZENIE WSPOMAGAJĄCE KRĄŻKI MIĘDZYKRĘGOWE ORAZ DO STABILIZACJI WYROSTKÓW STA-WOWYCH

Uwaga: Niektóre części mogą być niedostępne w niektórych krajach.

MATERIAŁ

- Dimetylosiloksan (silikon)
- Politereftalan etylenu
- Tytan

WSKAZANIA

Chirurgia odcinka lędźwiowego kręgosłupa

- Zespół zwyrodnienia stawów międzykręgowych.
- Proteza tylna - wspomaganie krążka międzykręgowego.
- Przejściowa osteosynteza.
- Zwężenie otworu międzykręgowego.

Proteza krążka międzykręgowego Diam™ pozwala na skuteczną stabilizację operowanych odcinków, zapewniając jednocześnie pewien zakres ruchomości. Zastosowanie tej stabilizacji ma na celu zmniejszenie bólu lędźwiowo - krzyżowego u pacjenta przy jednoczesnym uniknięciu unieruchomienia danego odcinka kręgosłupa.

Proteza krążka międzykręgowego Diam™ jest przeznaczona do implantacji długoterminowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy wszczepiać w przypadku nietolerancji silikonu, politereftalanu etylenu lub tytanu. Nie wszczepiać rosnącym dzieciom.

Nie wszczepiać w strefę procesu septycznego lub chorym z posocznicą.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA UBOCZNE

Do znanych skutków niepożądanych urządzeń międzywyrostkowych, które najprawdopodobniej nie są powiązane z urządzeniem, ale spowodowane przez zabieg chirurgiczny lub stan pacjenta, należą:

- Stan zapalny.
- Trwałe uszkodzenie więzadła.
- Zerwanie więzadła.
- Usunięcie protezy.
- Infekcja.
- Pourazowa przepuklina oponowa, przetoka, uporczywy wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i/lub zapalenie opon mózgowych.
- Utrata funkcji neurologicznych, czuciowych i/lub motorycznych, w tym paraliż (całkowity lub częściowy), zaburzenia czucia, przeculica, zanik czucia, parestezja, pojawienie się radikulopatii i/lub nasilanie lub utrzymywanie się bólu, drętwienie, nerwiak, skurcze, zanik wrażeń czuciowych, uczucie mrowienia i/lub zaburzenia wzroku.
- Zespół ogona końskiego, neuropatia, przejściowe lub trwałe zaburzenia neurologiczne, paraplegia, niedowład, zaburzenia odruchów, podrażnienie, zapalenie pajęczynówki i/lub zanik mięśni.
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu na poziomie operowanego miejsca i/lub poniżej lub powyżej tego poziomu.
- Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu: degeneracja przyległych odcinków.
- Brak zrostu lub staw rzekomy, opóźniony zrost.
- Nieprawidłowy zrost.
- Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
- Utrata lub wzrost ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
- Niezdolność do wykonywania codziennych czynności życiowych.
- Zanik bądź obniżenie gęstości kości.
- Powikłania w miejscu pobrania przeszczepu, w tym ból, złamanie lub trudno gojące się rany.
- Niedrożność jelita, niezżyt żołądka, zatkanie jelita, utrata kontroli nad wypróżnianiem lub inny rodzaj upośledzenia funkcjonowania układu pokarmowego.
- Krwotok, krwiał, okluzja, miejscowe nagromadzenia płynu surowiczego, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie.

- Upośledzenie układu rozrodczego, bezpłodność, dysfunkcja seksualna.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.).
- Zmiana stanu psychicznego.
- Zgon.

Do działań niepożądanych związanych z urządzeniem należą:

- Poluzowanie urządzenia.
- Mechaniczne uszkodzenie urządzenia.
- Rozerwanie dzianiny.
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego/opuchlizna dookoła urządzenia.
- Alergia.
- Reakcja na ciało obce.
- Stan zapalny.
- Pogorszenie bólu.
- Niedokładne umiejscowienie (tylne lub na niewłaściwej wysokości).

ZALECENIA POOPERACYJNE

Podczas eksplantacji i/lub utylizacji wyrobu należy unikać narażenia na płyny ustrojowe, takie jak krew, tkanki itp., ponieważ kontakt z nimi może doprowadzić do zakażenia lub choroby. Należy zawsze nosić i używać odpowiedniego sprzętu, zwracając szczególną uwagę na ostre przedmioty i igły. Postępować zgodnie z zasadami ośrodka zdrowia dotyczącymi zarówno utylizacji wyrobów, jak i wszelkich przypadków narażenia

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego, w obojętnych warunkach środowiska.

KONTROLA WZROKOWA

Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich sterylnych opakowań. Jeśli bariera sterylna jest uszkodzona lub doszło do naruszenia integralności, nie należy stosować produktu. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z firmą Medtronic.

Przed użyciem urządzenia przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie używać produktu. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z firmą Medtronic.

OPAKOWANIE

Urządzenia dostarczane są jałowe. Opakowanie każdego z elementów w momencie otrzymania powinno być nienaruszone. Produktu nie należy ponownie sterylizować po zerwaniu pieczęci na sterylnym opakowaniu. W przypadku stosowania systemu wypożyczonego należy przed użyciem skontrolować kompletność wszystkich zestawów i elementów oraz upewnić się, że nie są one uszkodzone. Uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać; należy je zwrócić do firmy Medtronic.

OSTRZEŻENIA

Firma COUSIN SURGERY nie gwarantuje ani nie zaleca żadnej szczególnej marki handlowej urządzeń przeznaczonych do stabilizacji. Właściwości tych urządzeń podatne są na modyfikacje producenta, nad którymi firma COUSIN SURGERY nie ma nadzoru.

Nie zaleca się wszczepiania protezy krążka międzykręgowego Diam™ dzieciom. Niniejszy produkt musi zostać wszczepiony wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.

Uwaga dla lekarza: chociaż to lekarz jest specjalistą pośredniczącym między producentem a pacjentem, należy przekazać pacjentowi ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI



Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Proteza krążka międzykręgowego Diam™ pozwala na prowadzenie badania MR przy spełnieniu określonych warunków.

Badanie MR protezy krążka międzykręgowego Diam™ określono jako dopuszczalne w określonych warunkach zgodnie z terminologią zdefiniowaną w dokumencie ASTM (American Society for Testing and Materials) nr F2503-05: Standardowa praktyka oznaczania wyrobów medycznych i innych produktów pod względem bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Porównanie produktów wykazało, że badanie MR protezy Diam™ jest dopuszczalne w określonych warunkach. Pacjent z tym urządzeniem może być skanowany bezpośrednio po implantacji przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 3 T.
- Pole magnetyczne o gradiencie przestrzennym nie większym niż 720 Gs/cm.

Efekt ogrzewania związany z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego

Warunkowo bezpieczne badanie MR protezy krążka międzykręgowego Diam™ daje podobne wyniki jak badanie przeprowadzone w najmniej sprzyjających warunkach z wykorzystaniem implantu X-Stop podczas skanowania MR trwającego 15 minut w polu o indukcji 3 T (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Największy wzrost temperatury w systemie MR wyniósł +1,7°C.

Dlatego oszacowanie oparte na porównaniu z nagrzewaniem związanym z badaniem MRI w najmniej sprzyjających warunkach (implant X-STOP™) dla protezy krążka międzykręgowego Diam™ w polu 3 T przy użyciu cewki nadawczo/odbiorczej częstotliwości radiowych (RF) do badania całego ciała, przy współczynniku pochłaniania (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym, według wskazań systemu MR, 2,9 W/kg (uśredniona wartość dla całego ciała zmierzona kalorymetrycznie wyniosła 2,7 W/kg) wykazało, że maksymalny oczekiwany wzrost temperatury w takich warunkach nie przekracza +1,7°C.

Informacje na temat błędu w obrazie (artefaktu)

W sytuacji gdy zamierzony obszar badania pokrywa się z miejscem wszczęcia protezy krążka międzykręgowego Diam™ lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

REKLAMACJE PRODUKTU

W sprawie zgłoszenia problemów dotyczących produktu należy kontaktować się z firmą Medtronic.

Pacjenci na terenie Unii Europejskiej doświadczający poważnego incydentu związanego z wyrobem powinni skontaktować się z firmą Medtronic i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę.

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.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS Prótese intervertebral Diam™

DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO DO PROCESSO ARTICULAR E DE ASSISTÊNCIA DISCAL

Nota: Algumas peças poderão não estar disponíveis em todas as zonas geográficas.

MATERIAL

- Dimetil siloxano (silicone)
- Tereftalato de polietileno
- Titânio

INDICAÇÕES

Cirurgia lombar

- Síndrome de artropatia facetária
- Prótese posterior para assistência discal
- Osteossíntese de transição
- Estenose foraminal

A prótese intervertebral Diam™ permite uma estabilização eficaz dos segmentos operados, ao mesmo tempo que garante uma certa flexibilidade. O objetivo desta estabilização é diminuir o lumbago do doente e evitar uma artrodese em simultâneo.

A prótese intervertebral Diam™ foi concebida para um implante a longo prazo.

CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de intolerância a silicone, tereftalato de polietileno ou titânio, não implante. Não implante durante a fase de crescimento de uma criança.

Não implante numa zona séptica nem em caso de septicemia.

POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis conhecidos relativos a dispositivos interespinhosos, que dificilmente estão relacionados com o dispositivo mas sim com a cirurgia ou a condição do doente, incluem:

- Inflamação
- Lesões permanentes nos ligamentos
- Rutura de ligamentos
- Remoção da prótese
- Infeção
- Pseudomeningocele, fístula, perda persistente de líquido cefalorraquidiano e/ou meningite
- Perda de funções neurológicas, sensoriais e/ou motoras, incluindo paralisia total ou parcial, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia e/ou desenvolvimento ou persistência de dor, entorpecimento, neuroma, espasmos, perda sensorial, sensação de formigueiro e/ou défices visuais
- Síndrome de cauda equina, neuropatia, défices neurológicos provisórios ou permanentes, paraplegia, paraparesia, défices de reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda de massa muscular
- Retenção urinária, perda de controlo da bexiga ou outros tipos de lesões no sistema urinário
- 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
- Herniação do núcleo pulposo, rutura ou degeneração discal ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica: degeneração de segmentos adjacentes
- Não união ou pseudartrose, união atrasada
- Má união
- Cessação de qualquer crescimento potencial da área operada da coluna
- Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral
- Incapacidade de efetuar as atividades do dia a dia
- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea
- Complicações no local dador do enxerto, incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
- Íleo, gastrite, obstrução intestinal ou perda de controlo intestinal ou outros tipos de lesões no sistema gastrointestinal
- Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, AVC, hemorragia excessiva
- Danos no sistema reprodutor, esterilidade, disfunção sexual
- Desenvolvimento de problemas respiratórios (por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.)
- Alteração do estado mental
- Morte

Os efeitos secundários indesejados relacionados com o dispositivo incluem:

- Afrouxamento do dispositivo
- Rutura do dispositivo
- Rutura da malha
- Seroma/inchaço à volta do dispositivo
- Alergia

- Reação a corpo estranho ▪ Inflamação
- Agravamento da dor
- Posicionamento inadequado (posterior ou nível errado)

PÓS-OPERATÓRIO

Quando efetuar o explante e/ou a eliminação de um dispositivo, evite a exposição a substâncias corporais, como sangue, tecidos, etc., dado que o contacto com estas pode conduzir a infeção ou doença. Use sempre equipamento apropriado, adotando precauções especiais com objetos afiados e agulhas. Siga a política do seu centro de cuidados de saúde tanto em relação à eliminação de dispositivos como a quaisquer situações de exposição.

ARMAZENAMENTO

Mantenha em local seco, sem presença de luz solar, e numa atmosfera ambiente.

INSPEÇÃO VISUAL

Inspeccione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso a integridade da barreira estéril tenha sido comprometida, não utilize o produto. Contacte a Medtronic para obter informações sobre devolução.

Inspeccione o dispositivo visualmente antes de o utilizar. Se o dispositivo estiver danificado, não utilize o produto. Contacte a Medtronic para obter informações sobre devolução.

ACONDICIONAMENTO

Os dispositivos são fornecidos estéreis. 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 conjunto emprestado, todos os conjuntos e componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que estão completos e que não estão danificados antes da utilização. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medtronic.

AVISOS

A COUSIN SURGERY não garante nem recomenda qualquer marca comercial específica de dispositivos de fixação. As propriedades destes dispositivos estão sujeitas a modificações efetuadas pelo fabricante e sobre as quais a COUSIN SURGERY não tem qualquer controlo.

A prótese intervertebral Diam™ não é recomendada para implante em crianças. Este produto deve ser implantado apenas por um médico com formação específica.

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.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reprocessse nem reutilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.

INFORMAÇÕES SOBRE RM



MR RM condicional

A prótese intervertebral Diam™ é RM condicional.

Foi determinado que a prótese intervertebral Diam™ é RM condicional de acordo com a terminologia especificada na American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

A comparação de produtos demonstrou que a prótese intervertebral Diam™ é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior.

Aquecimento relacionado com a RM

Os testes de RM efetuados à prótese intervertebral Diam™ produzem um resultado semelhante quando comparados com os testes efetuados num caso de pior cenário possível, com um implante X-Stop, durante uma leitura de RM de 15 minutos, utilizando o sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). A variação máxima de temperatura para o sistema de RM foi +1,7 °C.

Por conseguinte, a estimativa baseada na comparação com um caso de pior cenário possível (implante X-STOP™) de aquecimento relacionado com a RM para a prótese intervertebral Diam™ a 3 Tesla, utilizando uma bobina de transmissão/receção de radiofrequência (RF) para o corpo num sistema de RM, mostrou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2,9 W/kg (isto é, associada a um valor médio de corpo inteiro de 2,7 W/kg medido por calorimetria), sendo que a maior quantidade prevista de aquecimento que se produziu nestas condições específicas foi igual ou inferior a +1,7 °C.

Informações sobre artefactos

A qualidade das imagens de RM poderá ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma zona, ou relativamente próxima, da posição da prótese intervertebral Diam™. Desta forma, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar problemas com o produto, contacte a Medtronic.

Os doentes na União Europeia que sofram um incidente grave relacionado com o dispositivo deverão contactar a Medtronic e a autoridade competente do Estado-Membro onde residem.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções de utilização recomendadas para este sistema (técnicas cirúrgicas) encontram-se disponíveis gratuitamente, mediante pedido. Se forem necessárias mais informações, contacte a Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

ROMÂNĂ

Proteză intervertebrală Diam™

DISPOZITIV DE STABILIZARE A PROCESULUI ARTICULAR ȘI DE SUSȚINERE A DISCULUI

Notă: Este posibil ca nu toate piesele să fie disponibile în fiecare zonă geografică.

MATERIAL

- Dimetil siloxan (silicon)
- Tereftalat de polietilenă
- Titan

INDICAȚII

Chirurgie lombară

- Sindrom de artropatie cu afectarea fațetelor articulare
- Proteză posterioară pentru susținerea discului
- Osteosinteză de tranziție
- Stenoză foraminală

Proteza intervertebrală Diam™ permite o stabilizare eficientă a segmentelor operate, asigurând o anumită flexibilitate. Scopul acestei stabilizări este reducerea lumbagoului pacientului, evitând în același timp artrodeza. Proteza intervertebrală Diam™ este destinată pentru implantare pe termen lung.

CONTRAINDICAȚII

Nu implantați în cazul intoleranței la silicon, tereftalat de polietilenă sau titan. Nu implantați în perioada de creștere a copilului.

Nu implantați într-o zonă septică sau în cazul septicemiei.

POSIBILE EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Reacțiile adverse cunoscute cu privire la dispozitivele intervertebrale care este puțin probabil să fie asociate cu dispozitivul, dar care sunt asociate cu intervenția chirurgicală sau cu afecțiunea pacientului, includ:

- Inflamație.
- Lezarea permanentă a ligamentului.
- Ruptura ligamentului.
- Scoaterea protezei.
- Infecție
- Pseudomeningocel, fistule, scurgere persistentă a lichidului cefalorahidian și/sau meningită.
- Pierderea funcției neurologice senzoriale și/sau motorii, inclusiv paralizie completă sau incompletă, disestezie, hiperestezie, anestezie, parestezie, apariția radiculopatiei și/sau intensificarea sau continuarea durerii, amorțeală, neurom, spasme, pierderi senzoriale, senzație de furnicături și/sau deficiențe vizuale.
- Sindromul cozii de cal, neuropatie, deficiențe neurologice temporare sau permanente, paraplegie, parapareză, deficiențe de reflexe, iritare, arahnoidită și/sau pierderea masei musculare.
- Retenție urinară, 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.
- Nucleus pulposus herniat, ruptură de disc sau degenerescență de disc la nivelul intervenției chirurgicale, deasupra sau dedesubtul acestui nivel: degenerarea segmentelor adiacente.
- Lipsă de fuziune sau pseudartroză, fuziune întârziată.
- Fuziune incorectă.
- Oprirea creșterii potențiale a porțiunii operate a coloanei vertebrale.
- Reducerea sau mărirea mobilității sau funcției coloanei vertebrale.
- Incapacitatea de a desfășura activitățile cotidiene.
- Pierdere de masă osoasă sau scăderea densității osoase.
- Complicații la locul grefei, inclusiv durere, fractură sau probleme de vindecare a plăgii.
- Ileus, gastrită, obstrucție intestinală sau pierderea controlului asupra funcției intestinale sau alte tipuri de deficiențe ale sistemului gastrointestinal.
- Hemoragie, hematom, ocluzie, serom, edem, hipertensiune arterială, embolie, accident vascular cerebral, sângerare excesivă.
- Compromiterea aparatului reproducător, sterilitate, disfuncție sexuală.
- Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.).
- Modificarea stării psihice.
- Deces.

Efectele secundare indezirabile asociate cu dispozitivul includ:

- Slăbirea dispozitivului.
- Ruperea dispozitivului.
- Ruperea plasei de poliester a dispozitivului.
- Serom/umflare în jurul dispozitivului.
- Alergie.
- Reacție la corp străin. ▪ Inflamație.
- Durere care se agravează.
- Poziționare incorectă (posteroară sau la nivelul greșit).

FAZA POSTOPERATORIE

Atunci când explantați și/sau eliminați un dispozitiv, aveți grijă să evitați expunerea la substanțe corporale, de exemplu sânge, țesut etc., deoarece contactul poate duce la infecție sau îmbolnăvire. Purtați și utilizați întotdeauna echipamentele corecte, și aveți grijă în special când manipulați obiecte ascuțite și ace. Respectați politica centrului dvs. medical cu privire atât la eliminarea dispozitivelor, cât și la eventualele cazuri de expunere.

DEPOZITARE

Păstrați într-un loc uscat, fără lumină solară, și la presiune atmosferică ambiantă.

INSPECȚIE VIZUALĂ

Inspectați vizual toate ambalajele cu barieră sterilă înainte de utilizare. Dacă bariera sterilă este deteriorată sau integritatea a fost compromisă, nu utilizați produsul. Contactați Medtronic pentru informații privind returnul.

Inspectați vizual dispozitivul înainte de utilizare. Dacă dispozitivul este deteriorat, nu utilizați produsul. Contactați Medtronic pentru informații privind returnul.

AMBALAJUL

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Ambalajele tuturor componentelor trebuie să fie intacte la primire. După desigilarea pachetului steril, produsul nu trebuie resterilizat. Dacă este folosit un set de împrumut, înainte de utilizare, trebuie verificată cu atenție integritatea tuturor seturilor și componentelor, pentru a avea certitudinea că nu sunt deteriorate și că setul este complet. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie folosite și trebuie returnate companiei Medtronic.

AVERTISMENTE

COUSIN SURGERY nu garantează sau nu recomandă nicio marcă specială pentru dispozitivele de fixare. Proprietățile acestor dispozitive sunt supuse modificărilor făcute de producător și asupra cărora COUSIN SURGERY nu are niciun control.

Proteza intervertebrală Diam™ nu este recomandată pentru implantare la copii. Acest produs trebuie implantat numai de un medic specialist.

Notă pentru medic: deși medicul reprezintă intermediarul profesionist dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie să fie transmise pacientului.

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Nu recondiționați și nu refolosiți acest produs.

Refolosirea sau recondiționarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

INFORMAȚII DESPRE IRM



Compatibilitate RM condiționată

Proteza intervertebrală Diam™ are compatibilitate RM condiționată.

S-a stabilit că proteza intervertebrală Diam™ are compatibilitate RM condiționată, în conformitate cu terminologia specificată în standardul internațional F2503-05 al American Society for Testing and Materials (ASTM), Procedură standard de marcare a dispozitivelor medicale și a altor articole pentru securitate în mediul de rezonanță magnetică. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Comparația produselor a demonstrat că proteza intervertebrală Diam™ are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat imediat după amplasarea dispozitivului, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 Tesla sau mai puțin.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 720 Gauss/cm sau mai puțin.

Încălzirea cauzată de aparatura IRM

Testarea IRM a protezei intervertebrale Diam™ dă rezultate similare cu cele din testarea efectuată pe un implant X-Stop în cea mai rea situație posibilă, în timpul unei scanări IRM de 15 minute utilizând un aparat de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Modificarea maximă a temperaturii pentru sistemul RM a fost +1,7 °C.

Prin urmare, estimarea bazată pe comparația cu încălzirea asociată cu IRM în cea mai rea situație (X-STOP™ Implant) pentru proteza intervertebrală Diam™ la 3 Tesla utilizând o bobină RF de transmisie/recepție pentru corp a raportat valori medii ale SAR pentru sistemul RM pentru întregul corp de 2,9 W/kg (adică asociate cu o valoare medie măsurată calorimetric pentru întregul corp de 2,7 W/kg), iar cea mai mare încălzire preconizată care ar avea loc în asociere cu aceste condiții specifice este mai mică sau egală cu +1,7 °C.

Informații cu privire la artefacte

Calitatea imaginilor RM poate fi compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziția protezei intervertebrale Diam™. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSELE

Pentru a raporta problemele legate de produs, contactați Medtronic.

Pacienții din Uniunea Europeană care au un incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie să contacteze Medtronic și autoritatea competentă din statul membru în care au sediul sau domiciliul.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiuni recomandate pentru utilizarea acestui sistem (tehnicii operatorii chirurgicale) sunt disponibile gratuit, la cerere. Dacă sunt necesare informații suplimentare, contactați compania Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Toate drepturile rezervate.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ МЕЖПОЗВОНКОВЫЙ ПРОТЕЗ Diam™

УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ СУСТАВНОГО ОТРОСТКА И ПОДДЕРЖКИ ДИСКА

Примечание: Доступность компонентов различается в зависимости от региона.

МАТЕРИАЛ

- Диметилсилоксан (силикон)
- Полиэтилентерефталат
- Титан

ПОКАЗАНИЯ

Оперативное вмешательство на поясничном отделе позвоночника

- Синдром фасеточной артропатии
- Протезирование заднего столба позвоночника для поддержки диска
- Промежуточный остеосинтез
- Стеноз позвоночного канала.

Межпозвонковый протез Diam™ обеспечивает эффективную стабилизацию прооперированных сегментов, сохраняя определенную гибкость. Цель этой стабилизации заключается в уменьшении люмбаго у пациента, при этом не допуская артродеза.

Межпозвонковый протез Diam™ предназначен для долгосрочной имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имплантировать в случае непереносимости силикона, полиэтилентерефталата или титана. Не имплантировать в период роста ребенка.

Не имплантировать в инфицированной зоне или в случае септицемии.

ВОЗМОЖНЫЕ ВТОРИЧНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Известны следующие нежелательные явления, связанные с межкостистыми устройствами, которые скорее обусловлены не самими устройствами, а оперативным вмешательством или состоянием пациента:

- Воспаление.
- Необратимая травма связок.
- Разрыв связок.
- Удаление протеза
- Инфекция
- Псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости и/или менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), в том числе: полный или частичный паралич, дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невралгии, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания и/или нарушение зрения.
- Синдром конского хвоста, невропатия, временные или постоянные неврологические расстройства, паралич, парез, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит и/или мышечная атрофия.

- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и (или) болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки, тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка, с которого он был взят, в месте операции, выше или ниже него.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции: дегенерация смежного сегмента.
- Несращение или псевдоартроз, задержка сращения.
- Неправильное сращение.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Остеопороз или уменьшение костной плотности.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие виды расстройств желудочно-кишечного тракта.
- Кровотечение, гематома, окклюзия, серома, отек, артериальная гипертензия, эмболия, инсульт, чрезмерная кровопотеря.
- Нарушение со стороны репродуктивной системы, бесплодие, половая дисфункция.
- Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.).
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

Вторичные нежелательные явления, связанные с устройством, включают следующее:

- Ослабление фиксации устройства.
- Поломка устройства.
- Разрыв шовного материала.
- Серома/отек вокруг устройства. ▪ Аллергия.
- Реакция на инородное тело.
- Воспаление.
- Усиление интенсивности боли.
- Неточное позиционирование (смещение назад или неправильный уровень).

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

При эксплантации и/или утилизации изделия не допускайте контакта с такими биологическими материалами, как кровь, ткань и проч., поскольку такой контакт может привести к инфекции или заболеванию. Всегда носите и используйте соответствующие средства защиты, уделяя особое внимание острым предметам и иглам. Следуйте правилам лечебного учреждения касательно утилизации устройств и случаев контакта.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом темном месте в условиях окружающей среды.

ОСМОТР

Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если стерильный барьер поврежден или его целостность нарушена, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь в компанию Medtronic.

Перед использованием устройства осмотрите его. Если изделие повреждено, не используйте его. Для получения информации о возврате обращайтесь в компанию Medtronic.

УПАКОВКА

Изделия поставляются стерильными. При получении компонентов упаковка каждого из них должна быть

неповрежденной. После вскрытия стерильной упаковки изделие не следует стерилизовать повторно. Если используется консигнационная система, все комплекты и компоненты должны быть тщательно проверены на комплектность, а также на предмет отсутствия повреждений до применения. Не следует использовать поврежденные упаковки или изделия; их следует вернуть в компанию Medtronic.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компания COUSIN SURGERY не дает гарантий или рекомендаций относительно определенных товарных знаков устройств для фиксации. Производитель может изменять свойства этих устройств, что находится вне сферы контроля компании COUSIN SURGERY.

Межпозвоночный протез Diam™ не рекомендуется имплантировать детям. К имплантации этого изделия допускаются только врачи, прошедшие подготовку.

Примечание для лечащего врача: хотя компетентным посредником между компанией и пациентом является врач, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Повторные обработка и использование этого изделия запрещены. Повторное использование или обработка могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ



МРТ выполнять с соблюдением ограничений

МРТ межпозвоночного протеза Diam™ можно выполнять с соблюдением ограничений.

Установлено, что межпозвоночный протез Diam™ может подвергаться воздействию МРТ при соблюдении ограничений согласно терминологии, определенной Американским международным обществом по испытанию материалов (American Society for Testing and Materials (ASTM) International); маркировка: F2503-05. Стандартная практика маркировки медицинских устройств и других изделий с целью обеспечения безопасности при магнитно-резонансном исследовании (Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

При сравнении изделия установили, что МРТ межпозвоночного протеза Diam™ можно выполнять с соблюдением ограничений. Пациент с таким устройством может подвергаться сканированию сразу после имплантации при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле не более 3 Тл.
- Пространственный градиент магнитного поля не более 720 гаусс/см.

Нагревание, связанное с МРТ

При исследовании проведения МРТ межпозвоночного протеза Diam™ по сравнению с исследованием, проведенным с имплантатом X-Stop (наихудший случай) во время МРТ в течение 15 минут при 3 Тл (3 Тл/128 МГц, Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Милуоки, Висконсин), получен сходный результат. Максимальное изменение температуры для МР-системы составляло +1,7 °С.

Таким образом, на основании оценки сравнения с наилучшим случаем (имплантат X-STOP™), связанный с МРТ нагрев межпозвоночного протеза Diam™ в магнитном поле с индукцией 3 Тл, создаваемом приемопередающей РЧ-катушкой для всего тела, усредненный для всего тела зарегистрированный системой МРТ удельный коэффициент поглощения энергии составляет 2,9 Вт/кг (против калориметрически измеренного усредненного для всего тела значения 2,7 Вт/кг), что означает, что максимальный ожидаемый нагрев устройства в этих заданных условиях составляет не более +1,7 °С.

Информация об искажениях изображения

В области межпозвоночного протеза Diam™ и вблизи от него качество МР-изображения может ухудшаться. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МР-изображения с целью компенсации наличия данного изделия.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Medtronic.

Пациентам, находящимся в Европейском союзе, у которых в связи с этим изделием возникло серьезное происшествие, следует обратиться в компанию Medtronic и компетентные органы страны-члена ЕС, в котором они находятся.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Если требуется дополнительная информация, обращайтесь в компанию Medtronic.

© Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 2020 г. Все права защищены.

SLOVENČINA

Medzistavcová protéza Diam™

POMÔCKA NA STABILIZÁCIU ARTIKULÁRNYCH VÝBEŽKOV A PODPORU PLATNÍČIEK

Poznámka: Niektoré súčasti nemusia byť v niektorých krajinách dostupné.

MATERIÁL

- Dimetylsiloxán (silikón)
- Polyetyléntereftalát
- Titán

INDIKÁCIE

Operácia bedier

- Syndróm artropatických kĺbových plôch.
- Posteriórna protéza na podporu platničiek.
- Prechodná osteosyntéza.
- Foraminálna stenóza.

Medzistavcová protéza Diam™ umožňuje účinnú stabilizáciu operovaných segmentov pri zaručení určitej flexibility. Účelom tejto stabilizácie je znížiť bolesti v krížoch pacienta pri súčasnom zabránení vzniku artrodézy.

Medzistavcová protéza Diam™ je určená na dlhodobú implantáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Neimplantujte v prípade neznášanlivosti silikónu, polyetyléntereftalátu alebo titánu.

Neimplantujte počas rastu dieťaťa.

Neimplantujte do septickej zóny ani v prípade septikémie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE SEKUNDÁRNE ÚČINKY

Medzi známe nežiaduce účinky týkajúce sa interspinálnych zariadení, ktoré sa s malou pravdepodobnosťou týkajú tejto pomôcky, no týkajú sa samotného zákroku alebo stavu pacienta, patria:

- zápal,
- trvalé poškodenie väziva,
- ruptúra väziva,
- odstránenie protézy,
- infekcia,
- pseudomeningokéla, fistula, pretrvávajúce úniky mozgovomiechového moku a/alebo meningitída,
- strata senzorickej alebo motorickej neurologickej funkcie vrátane úplnej či čiastočnej paralýzy, dyzestézie, hyperestézie, anestézie, parestézie, vzniku radikulopatie, vzniku alebo pretrvávania bolesti, znecitlivenia, neurómu, kŕčov, straty zmyslového vnímania, pocitu brnenia a/alebo porúch zraku,
- syndróm cauda equina, neuropatia, prechodné alebo trvalé neurologické poruchy, paraplégia, paraparéza, poruchy reflexov, podráždenie, arachnoitída a/alebo strata svalstva,
- zadržiavanie moču, strata schopnosti ovládať močový mechúr 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 štepov či miesta odobratia kostného štepu na úrovni, nad úrovňou a/alebo pod úrovňou operácie,
- herniovaný nucleus pulposus, zlomenina alebo degenerácia platničky na úrovni miesta operácie, nad ňou alebo pod ňou: degenerácia priľahlých segmentov,
- nezrastenie alebo pseudoartróza, oneskorený zrast,

- zlé zrastenie,
- zastavenie akéhokoľvek potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice, ▪ strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcie chrbtice,
- neschopnosť vykonávať bežné každodenné činnosti,
- strata kostnej hmoty alebo zníženie hustoty kostí,
- komplikácie v mieste odobratia štepu vrátane bolesti, zlomeniny alebo problémov s hojením rany,
- ileus, gastritída, upchatie čriev alebo strata ovládania čriev alebo iné druhy oslabenia gastrointestinálneho systému,
- krvácanie, hematóm, oklúzia, seróm, edém, hypertenzia, embólia, mozgová mŕtvica, nadmerné krvácanie,
- oslabenie reprodukčného systému, sterilita, pohlavná disfunkcia,
- rozvoj dýchacích problémov (napr. pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, zápalu pľúc atď.),
- zmena duševného stavu,
- smrť.

Nežiaduce sekundárne účinky súvisiace s pomôckou zahŕňajú:

- uvoľnenie pomôcky,
- prasknutie pomôcky,
- natrhnutie pletenia,
- seróm/opuch okolo pomôcky,
- alergia,
- reakcia na cudzie telesá,
- zápal,
- zhoršujúca sa bolesť,
- nesprávne umiestnenie (posteriórna alebo nesprávna úroveň).

PO OPERÁCII

Pri explantovaní a/alebo likvidácii pomôcky dávajte pozor, aby ste neprišli do kontaktu s telesnými látkami (ako je napríklad krv, tkanivo atď.), pretože hrozí riziko infekcie alebo ochorenia. Vždy noste a používajte správne vybavenie a buďte obzvlášť opatrný pri manipulácii s ostrými predmetmi a ihlami. Dodržiavajte predpisy zdravotníckeho zariadenia, ktoré sa týkajú likvidácie zariadenia a vystavenia ich pôsobeniu.

SKLADOVANIE

Uchovávajte na suchom mieste bez prístupu slnečného žiarenia a pri teplote okolia.

VIZUÁLNA KONTROLA

Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky obaly so sterilnou bariérou. Ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola narušená jej celistvosť, pomôcku nepoužívajte. Ďalšie informácie o možnosti vrátenia pomôcky vám poskytne spoločnosť Medtronic.

Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku. Ak je pomôcka poškodená, výrobok nepoužívajte. Ďalšie informácie o možnosti vrátenia pomôcky vám poskytne spoločnosť Medtronic.

BALENIE

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Balenia všetkých komponentov musia byť pri dodaní neporušené. Ak bola pečať na sterilnom balení porušená, produkt sa nesmie opätovne sterilizovať. Ak sa používa zapožičaná súprava, pred použitím je nutné dôkladne skontrolovať úplnosť všetkých súprav a komponentov a uistiť sa, či nevykazujú známky poškodenia. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a majú sa vrátiť spoločnosti Medtronic.

VAROVANIA

Spoločnosť COUSIN SURGERY nezaručuje ani neodporúča žiadnu špeciálnu ochrannú známku pre fixačné pomôcky. Vlastnosti týchto pomôcok podliehajú úpravám zo strany výrobcu, na ktoré nemá spoločnosť COUSIN SURGERY žiadny vplyv.

Medzistavcová protéza Diam™ sa neodporúča implantovať deťom. Tento produkt smie implantovať výhradne vyškolený lekár.

Poznámka pre lekára: Hoci je lekár erudovaným prostredníkom medzi spoločnosťou a pacientom, pacient musí byť oboznámený s dôležitými zdravotníckymi informáciami uvedenými v tomto dokumente.

Táto pomôcka je určená na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani ho opätovne nepoužívajte. Opätovné použitie alebo uvedenie do opätovne použiteľného stavu môže mať negatívny vplyv na štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo môže spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCI (MR)



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Použitie medzistavcovej protézy Diam™ v prostredí MR je podmienečne bezpečné.

Na základe terminológie uvedenej v dokumente „American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“ sa zistilo, že použitie medzistavcovej protézy Diam™ je v prostredí MR podmienečne bezpečné. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Porovnanie produktu preukázalo, že použitie medzistavcovej protézy Diam™ v prostredí MR je podmienečne bezpečné. Pacienta s touto pomôckou možno skenovať bezprostredne po jej umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s intenzitou 3 Tesla alebo menej,
- magnetické pole s priestorovým gradientom s maximálnou hodnotou 720 gaussov/cm alebo nižšou.

Zahrievanie pri MR

Testovanie medzistavcovej protézy Diam™ v prostredí MR prináša podobné výsledky ako testovanie uskutočnené na najhoršom prípade implantátu X-Stop počas 15-minútového skenovania systémom MR s intenzitou poľa 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, softvér 14.X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Maximálna zmena teploty systému MR bola +1,7 °C.

Preto odhad ohrevu medzistavcovej protézy Diam™ v prostredí MR pri úrovni 3 Tesla a použití prijímacej/vysielačnej RF cievky telesa v systéme MR s vykázanými priemernými hodnotami SAR celého tela 2,9 W/kg (t. j. spojenými s kalorimetriou, ktorý určila priemernú hodnotu pre celé telo 2,7 W/kg), založený na porovnaní s podmienkami najhoršieho prípadu (implantát X-STOP™), a maximálny ohrev, ku ktorému by došlo v spojení s týmito špecifickými podmienkami, sa rovná alebo je menší ako +1,7 °C.

Informácie o artefaktoch

Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii medzistavcovej protézy Diam™. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazovania, aby sa vykompenzovala prítomnosť tejto pomôcky.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

Pacienti v Európskej únii musia v prípade závažnej situácie v súvislosti s týmto zariadením kontaktovať spoločnosť Medtronic a príslušný orgán členského štátu, v ktorom sídli.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčaný návod na použitie tohto systému (chirurgické operačné postupy) je k dispozícii bezplatne na vyžiadanie. Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

SLOVENSKI

Medvretenčná proteza Diam™

PRÍPOMOČEK ZA STABILIZACIJO FASETNEGA SKLEPA IN PODPORO DISKUSU

Opomba: Vsi deli morda niso na voljo na vseh geografskih območjih.

MATERIAL

- Dimetil siloksan (silikon)
- Polietilen tereftalat
- Titan

INDIKACIJE

Operacija ledvene hrbtenice

- Artropatični fasetni sindrom
- Posteriorna proteza za podporo diskusu
- Tranzicijska osteosinteza
- Foraminalna stenoza.

Medvretenčna proteza Diam™ omogoča učinkovito stabilizacijo operiranih segmentov, obenem pa zagotavlja določeno fleksibilnost. Namen te stabilizacije je zmanjšati lumbargo bolnika in hkrati preprečiti artrodezo.

Medvretenčna proteza Diam™ je zasnovana za dolgotrajno vsaditev.

KONTRAINDIKACIJE

Ne vsadite v primeru preobčutljivosti na silikon, tereptalat polietilen ali titan. Ne vsadite med rastjo otroka.

Ne vsadite na septičnem območju ali v primeru septikemije.

MOŽNI NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Med neželene učinke v zvezi z intraspinoznimi pripomočki, ki najverjetneje niso povezani s pripomočkom, ampak s kirurškim posegom ali bolnikovim zdravstvenim stanjem, spadajo:

- Vnetje.
- Trajna poškodba ligamenta.
- Ruptura ligamenta.
- Odstranitev proteze
- Okužba
- Pseudomeningokela, fistula, stalno puščanje cerebrospinalnega likvorja (CSF) in/ali meningitis.
- Izguba nevrološke funkcije, senzorične in/ali motorične, vključno s popolno ali delno paralizo, dizestezijo, hiperestezijo, anestezijo, parestezijo, pojavom radikulopatije in/ali pojavom oz. nadaljevanjem bolečine, odrevenelostjo, nevromom, spazmi, senzorično izgubo, občutkom ščemenja in/ali vizualnimi deficiti.
- Sindrom kavde ekvine, nevropatija, prehodni ali stalni nevrološki deficiti, paraplegija, parapareza, refleksni deficiti, draženje, arahnoiditis in/ali izguba mišične mase.
- Nezmožnost zadrževanja urina, izguba nadzora mehurja ali 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.
- Hernija sredice medvretenčne ploščice (nucleus pulposus), disrupcija diska ali degeneracija na ravni operacije, nad njo ali pod njo: degeneracija sosednjega segmenta.
- Nezaraščanje (psevdoartroza), podaljšano celjenje.
- Nepravilna zaraslost.
- Prenehanje morebitne rasti operiranega dela hrbtenice.
- Izguba ali povečanje gibljivosti ali funkcije hrbtenice.
- Nezmožnost opravljanja vsakodnevnih dejavnosti.
- Izguba kostne mase ali zmanjšanje kostne gostote.
- Zapleti na odvzemnem mestu presadka pri darovalcu, vključno z bolečino, zlomom ali težavami s celjenjem rane.
- Ileus, gastritis, zapora črevesja oz. izguba nadzora črevesja ali druge težave gastrointestinalnega sistema. ▪ Krvavitev, hematoma, zamašitev, serom, edem, hipertenzija, embolija, kap, prekomerne krvavitve.
- Okvara reprodukcijskega sistema, neplodnost, spolna disfunkcija.
- Nastanek respiratornih težav (npr. pljučni embolizem, atelektaza, bronhitis, pljučnica itd.).
- Sprememba duševnega zdravja.
- Smrt.

Med sekundarne neželene učinke, povezane s pripomočkom, spadajo:

- Razrahljanje pripomočka.
- Zlom pripomočka.
- Raztrganje pletenja.
- Serom/otekanje okoli pripomočka.
- Alergija.

- Reakcija na tujek v telesu.
- Vnetje.
- Povečanje bolečine.
- Neustrezna namestitvev (posteriorno ali na napačni ravni).

POOPERATIVNE INFORMACIJE

Pri odstranjevanju in/ali odlaganju pripomočka bodite previdni, da niste izpostavljeni telesnim tekočinam, kot so kri, tkivo itd., saj lahko stik privede do okužbe ali bolezni. Vedno nosite in uporabljajte primerno opremo in bodite še posebej previdni pri uporabi ostrih predmetov in igel. Tako pri odlaganju kot v primeru izpostavljenosti ravnajte v skladu s pravili in določili vaše zdravstvene ustanove.

SHRANJEVANJE

Hranite v suhem prostoru, brez sončne svetlobe in v ambientalnem ozračju.

VIZUALEN PREGLED

Pred uporabo vizualno preglejte vse sterilne pregrade embalaže. Če je sterilna pregrada poškodovana ali je bila ogrožena njena celovitost, pripomočka ne uporabite. Za informacije o vrnitvi izdelka se obrnite na družbo Medtronic.

Pred uporabo vizualno preglejte pripomoček. Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte. Za informacije o vrnitvi izdelka se obrnite na družbo Medtronic.

PAKIRANJE

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Embalaža vseh komponent mora biti ob prejemu nedotaknjena. Če je pečat sterilne ovojnine pretrgan, izdelka ne smete znova sterilizirati. Če si sistem izposodite, morate pred uporabo natančno preveriti komplete in sestavne dele in se pred uporabo prepričati, da so popolni in niso poškodovani. Poškodovane embalaže ali izdelkov ne smete uporabiti in jih morate vrniti družbi Medtronic.

OPOZORILA

Družba COUSIN SURGERY ne zagotavlja ali priporoča posebnih blagovnih znamk za pripomočke za pritrditev. Lastnosti teh pripomočkov so predmet sprememb, ki jih izvaja izdelovalec in nad katerimi družba COUSIN SURGERY nima nadzora.

Medvretenčna proteza Diam™ ni priporočljiva za vsaditev pri otrocih. Ta izdelek lahko vsadi samo usposobljen zdravnik.

Opomba za zdravnika: Čeprav je zdravnik strokovni posrednik med družbo in bolnikom, je treba pomembne zdravstvene informacije v tem dokumentu posredovati bolniku.

Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Tega izdelka ne smete znova uporabiti ali obdelati. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

PODATKI O SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MR)



Pogojna uporaba pri MR

Medvretenčna proteza Diam™ je primerna za pogojno uporabo pri MR.

Medvretenčna proteza Diam™ je primerna za pogojno uporabo pri MR po terminologiji Ameriškega združenja za testiranje in materiale (ASTM), oznaka: F2503-05, standardna praksa na področju označevanja medicinskih pripomočkov in drugih predmetov glede varnosti pri v MR-okolju. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Primerjava izdelkov je pokazala, da je medvretenčna proteza Diam™ primerna za pogojno uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi, pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje je 3 T ali manj.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 720 gauss/cm ali manj.

Segrevanje zaradi slikanja z MR

Rezultati preskušanja uporabe pri slikanju z MR za medvretenčno opornico Diam™ so bili podobni kot rezultati preskušanja najslabšega možnega primera vsadka X-Stop med 15-minutnim slikanjem v napravi za slikanje z MR s 3 T (3 T/128 MHz, Excite, HDx, programska oprema 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Največja sprememba temperature za sistem za MR je bila +1,7 °C.

Zaradi tega je ocena, ki temelji na primerjavi z najslabšim možnim primerom (vsadek X-STOP™) segrevanja, povezanega s slikanjem z MR, za medvretenčne proteze Diam™ pri 3 T z uporabo oddajno/sprejemne radiofrekvenčne tuljave za telo v sistemu za slikanje z MR, ki je prikazal povprečje SAR za celo telo 2,9 W/kg (tj. v povezavi z izmerjeno povprečno kalorično vrednostjo za celo telo 2,7 W/kg), in največjo količino pričakovane ogrevalne toplote, ki je bila posledica teh specifičnih pogojev, enaka ali manjša od +1,7 °C.

Podatki o artefaktih

Kakovost magnetnoresonančne (MR) slike je lahko ogrožena, če je zeleno območje enako kot območje, ki je v relativni bližini medvretenčne proteze Diam™. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste morda morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

PRITOŽBE GLEDE IZDELKA

Za poročanje o težavah z izdelkom se obrnite na družbo Medtronic.

O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, naj uporabniki/bolniki v EU poročajo družbi Medtronic in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.

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.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Vse pravice pridržane.

SRPSKI

Diam™ međupršljenska proteza

MEDICINSKO SREDSTVO ZA STABILIZACIJU PROCESA U ZGLOBU I POMOĆ KOD DISKOPATIJE

Napomena: može se dogoditi da neki delovi ne budu dostupni u svim delovima sveta.

MATERIJAL

- Dimetil-siloksan (silikon)
- Polietilen-tereftalat
- Titanijum

INDIKACIJE

Operacije lumbalne kičme

- Sindrom artropatske zglobne površine.
- Posteriorna proteza kao pomoć kod diskopatije.
- Prolazna osteosinteza.
- Stenoza foramena.

Međupršljenska proteza Diam™ omogućava delotvornu stabilizaciju operisanih segmenata, pružajući pritom određenu pokretljivost. Svrha ove stabilizacije je smanjenje lumbalnog bola kod pacijenta bez primene artrodeze. Diam™ međupršljenska proteza je namenjena za dugoročnu implantaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte vršiti implantaciju u slučaju alergije na silikon, polietilen-tereftalat ili titanijum. Ne vršiti implantaciju tokom rasta deteta.

Ne vršiti implantaciju u septičnim zonama ni u slučaju septikemije.

MOGUĆA SEKUNDARNA NEŽELJENA DEJSTVA

Poznata neželjena dejstva koja se odnose na interspinozna medicinska sredstva, pri čemu su retko povezana sa samim sredstvom, ali jesu povezana sa operativnim zahvatom ili sa pacijentovim zdravstvenim stanjem, obuhvataju:

- zapaljenje
- trajna povreda ligamenata
- ruptura ligamenta
- uklanjanje proteze
- infekcija
- pseudomeningocela, fistula, trajno curenje cerebrospinalne tečnosti i/ili meningitis
- gubitak neurološke funkcije, senzorne i/ili motoričke, uključujući potpunu ili delimičnu paralizu, dizesteziiju, hiperesteziiju, anesteziju, paresteziiju, pojavu radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak bola, utrnulost, neurinom, spazme, gubitak osećaja, osećaj peckanja i/ili ispadi u vidnoj funkciji

- sindrom kaude ekvine, neuropatija, prolazni ili trajni neurološki ispadi, paraplegija, parapareza, nedostaci u refleksima, iritacija, arahnoiditis, gubitak mišićne mase
- urinarna retencija, gubitak kontrole nad bešikom ili drugi tipovi smetnji u radu urološkog sistema;
- formiranje ožiljaka koje može da izazove neurološke smetnje ili pritisak oko nerava i/ili bol
- fraktura, mikrofraktura, resorpcija, oštećenje ili prodiranje bilo koje kosti kičme (uključujući sakrum, peteljke i/ili telo pršljena) i/ili koštanog grafta odnosno mesta uzimanja koštanog grafta na nivou operacije, iznad njega i/ili ispod njega
- hernija želatinoznog jezgra (nucleus pulposus), poremećaj diska ili degeneracija na nivou operacije, iznad ili ispod ovog nivoa: degeneracija susednog segmenta
- nesjedinjenje ili pseudoartroza, odloženo sjedinjenje
- nepravilno sjedinjenje
- prestanak bilo kakvog potencijalnog rasta operisanog dela kičme
- gubitak ili povećanje mobilnosti ili funkcije kičme
- nemogućnost obavljanja svakodnevnog života
- gubitak kosti ili smanjena gustina kosti
- komplikacije na mestu uzimanja grafta, uključujući bol, prelom ili probleme sa zaceljivanjem rane
- ileus, gastritis, opstrukcija creva ili gubitak kontrole nad crevima ili druge vrste smetnji gastrointestinalnog sistema
- krvarenje, hematoma, okluzija, serom, edem, hipertenzija, embolija, moždani udar, prekomerno krvarenje
- narušavanje funkcije reproduktivnog sistema, sterilitet, seksualna disfunkcija
- razvoj respiratornih problema (npr. pulmonalna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- promena mentalnog statusa
- smrt.

Sekundarna neželjena dejstva povezana sa medicinskim sredstvom obuhvataju:

- razlabavljenost medicinskog sredstva
- lomljenje medicinskog sredstva
- cepanje tkanja
- serom/otok oko medicinskog sredstva
- alergija
- reakcija na strano telo
- zapaljenje
- intenziviranje bola
- nepravilno postavljanje (posteriorno ili na pogrešnom nivou).

POSLE OPERACIJE

Prilikom eksplantacije i/ili odlaganja sredstva u otpad, izbegavajte izlaganje telesnim materijama kao što su krv, tkivo itd. jer kontakt sa njima može dovesti do infekcije ili bolesti. Uvek nosite i koristite odgovarajuću opremu obraćajući posebnu pažnju na oštre predmete i igle. Sledite pravila vašeg zdravstvenog centra koja se odnose kako na odlaganje sredstava, tako i na sve slučajeve izlaganja.

ČUVANJE

Čuvati na sobnoj temperaturi, na suvom mestu bez sunčeve svetlosti.

VIZUELNA PROVERA

Pre korišćenja pregledajte sva pakovanja koja obezbeđuju sterilnost. Ako je sterilna barijera oštećena ili je narušen njen integritet, nemojte koristiti proizvod. Obratite se preduzeću Medtronic da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

Vizuelnim putem pregledajte medicinsko sredstvo pre korišćenja. Ako je sredstvo oštećeno, nemojte koristiti proizvod. Obratite se preduzeću Medtronic da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

PAKOVANJE

Sredstva se isporučuju sterilna. Pakovanje nijedne od komponenti ne sme da se ošteti po prijemu. Nakon što se žig na sterilnom pakovanju polomi, proizvod se ne sme ponovo sterilisati. Ako se koristi pozajmljeni komplet, pre upotrebe je potrebno pažljivo proveriti celovitost svih pakovanja i komponenti i uveriti se da nema oštećenja. Oštećena pakovanja ili proizvode ne treba koristiti, već ih treba vratiti kompaniji Medtronic.

UPOZORENJA

COUSIN SURGERY ne pruža garancije i ne preporučuje nijednu robnu marku kao proizvođača sredstava za fiksiranje. Svojstva ovih medicinskih sredstava su podložna izmenama od strane proizvođača, na šta COUSIN SURGERY ne može da utiče.

Ne preporučuje se implantacija Diam™ međupršljenske proteze kod dece. Implantaciju ovog proizvoda mora da vrši obučeni lekar.

Napomena za lekare: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije iz ovog dokumenta treba preneti pacijentu.

Ovo sredstvo je dizajnirano isključivo za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo obrađivati, ni ponovo koristiti ovaj proizvod. Ponovna upotreba ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturu medicinskog sredstva i/ili dovesti do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM



Uslovno bezbedno za snimanje MR-om

Diam™ međupršljenska proteza je uslovno bezbedna za MR.

Utvrđeno je da je Diam™ međupršljenska proteza uslovno bezbedna za MR prema terminologiji koju predviđa pravilnik međunarodnog ogranka Američkog udruženja za testiranje i materijale (ASTM), poglavlja: F2503-05, Standardni postupak za marketing medicinskih sredstava i Ostale stavke bezbednosti u okruženju magnetne rezonance. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005. Poređenjem proizvoda dokazano je da je Diam™ međupršljenska proteza uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se odmah nakon ugradnje stenta može snimati pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 3 tesle ili manje.
- Maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 720 gausa/cm ili manje.

Zagrevanje povezano sa magnetnom rezonancom

Testiranje bezbednosti za MR je kod Diam™ međupršljenske proteze dalo slične rezultate kao testiranje izvršeno u najlošijem slučaju kod X-Stop implantata, tokom 15-minutnog snimanja MR-om primenom magnetnog polja od 3 tesle (3,0 tesle/128 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Najveća promena temperature sistema bila je +1,7 °C.

Stoga je procena zasnovana na poređenju uslova najgoreg slučaja (implantat X-STOP™) zagrevanja povezanog sa MR-om za Diam™ intervertebralnu protezu pri magnetnom polju od 3 tesle korišćenjem predajno/prijemnog RF kalema za telo u MR sistemu pokazala prosečni SAR za celo telo od 2,9 W/kg (tj. povezan sa kalorimetrijom izmerenom prosečnom vrednosti za celo telo od 2,7 W/kg) i najveću količinu očekivanog zagrevanja koje može nastati u vezi sa ovim specifičnim uslovima od +1,7 °C ili manje.

Informacije o artefaktu

Kvalitet MR slike može biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u istoj oblasti ili relativno blizu pozicije Diam™ međupršljenske proteze. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri MR snimanja optimizuju kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog medicinskog sredstva.

ŽALBE NA PROIZVOD

Obratite se kompaniji Medtronic da biste prijavili probleme sa proizvodom.

Pacijenti u Evropskoj uniji kod kojih dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom moraju kontaktirati kompaniju Medtronic i nadležno telo države-članice u kojoj imaju prebivalište.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučena uputstva za korišćenje ovog sistema (hirurške operativne tehnike) dostupna su besplatno na zahtev. Ukoliko su potrebne dodatne informacije, obratite se preduzeću Medtronic.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava zadržana.

SVENSKA

Intervertebralprotesen Diam™

ENHET FÖR STABILISERING AV LEDUTSKOTT OCH DISKSTÖD

Observera: Alla komponenter är kanske inte tillgängliga i alla geografiska områden.

MATERIAL

- Dimetylsiloxan (silikon)
- Polyetylentereftalat
- Titan

INDIKATIONER

Ländryggskirurgi

- Artropati i fasettled.
- Bakre protes för diskstöd.
- Osteosyntes i övergången.
- Foraminal stenosis.

Intervertebralprotesen Diam™ möjliggör effektiv stabilisering av de opererade segmenten samtidigt som den ger en viss flexibilitet. Syftet med denna stabilisering är att minska patientens smärta i ländryggen och samtidigt undvika artros. Intervertebralprotesen Diam™ är avsedd för långtidsimplantation.

KONTRAINDIKATIONER

Får inte implanteras vid intolerans mot silikon, polyetylentereftalat eller titan. Får inte implanteras under tillväxten i barndomen.

Får inte implanteras i ett septiskt område eller vid sepsis.

MÖJLIGA ÖNSKADE BIVERKNINGAR

Kända oönskade effekter avseende interspinalenheter som troligtvis inte är relaterade till enheten, utan till ingreppet eller patientens tillstånd, omfattar:

- Inflammation.
- Bestående ligamentskada.
- Ruptur av ligament.
- Avlägsnande av protes.
- Infektion.
- Pseudomeningocele, fistel, ihållande läckage av cerebrospinalvätska och/eller meningit.
- Förlust av neurologisk funktion, sensorisk och/eller motorisk, inklusive fullständig eller ofullständig förlamning, dysestesi, hyperestesi, anestesi, parestesi, uppkomst av radikulopati och/eller utveckling eller fortsättning av smärta, domning, neurom, spasmer, sensorisk förlust, stickningar och/eller synrubbingar.
- Cauda equina-syndrom, neuropati, övergående eller bestående neurologiska bortfall, paraplegi, parapares, reflexnedsättning, irritation, araknoidit och/eller muskelförlust.
- Urinretention, 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 sakrum, pediklar och/eller kotkropp) och/eller bentransplantat eller tagställe för bentransplantat vid, ovanför och/eller nedanför operationsnivån.
- Bråck i nucleus pulposus, diskruptur eller -degenerering vid, ovanför eller nedanför operationsnivån: degenerering av intilliggande segment.
- Utebliven inläkning eller pseudoartros, fördröjd inläkning. ▪ Felaktig inläkning.
- Upphörd potentiell tillväxt i den opererade delen av ryggraden.
- Förlust eller ökning av ryggradens rörlighet eller funktion. ▪ Oförmåga att utföra dagliga sysslor.
- Benförlust eller minskad bentäthet.
- Komplikationer vid transplantatdonatorplatsen inklusive smärta, fraktur eller sårläkningsproblem.
- Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller förlust av tarmkontroll eller andra typer av störningar i det gastrointestinala systemet.
- Hemorragi, hematoma, ocklusion, serom, ödem, hypertoni, embolism, stroke, kraftig blödning. ▪ Störningar i reproduktionssystemet, sterilitet, sexuell dysfunktion.
- Utveckling av respiratoriska problem, (t.ex. lungemboli, atelektas, bronkit, pneumoni o.s.v.) ▪ Förändrat psykiskt tillstånd.
- Dödsfall.

Oönskade biverkningar förknippade med enheten omfattar:

- Lossnande av enheten.
- Brott på enheten.
- Revor i stickningen.
- Serom/svullnad runt enheten.
- Allergi.
- Främmandekroppsreaktion. ▪ Inflammation.
- Förvärrad smärta.
- Felaktig placering (posteriort eller på fel nivå).

EFTER OPERATION

När en enhet explanteras och/eller kasseras ska exponering för kroppsdelar såsom blod, vävnad osv. undvikas, eftersom kontakt kan leda till infektion eller sjukdom. Bär alltid korrekt skyddsutrustning och var särskilt försiktig med vassa föremål och nålar. Följ riktlinjerna på din vårdinrättning avseende såväl kassering av enheter som eventuella exponeringstillfällen.

FÖRVARING

Förvaras på en torr plats, utan solljus och i rumsatmosfär.

VISUELL INSPEKTION

Inspektera all förpackning med sterilbarriär visuellt före användning. Om sterilbarriären är skadad eller integriteten har äventyrats får produkten inte användas. Kontakta Medtronic för returinformation.

Inspektera enheten visuellt före användning. Om enheten är skadad får produkten inte användas. Kontakta Medtronic för returinformation.

FÖRPACKNING

Enheterna levereras sterila. Varje komponents förpackning måste vara intakt vid mottagandet. När förseglingen på en steril förpackning brutits får produkten inte omsteriliseras. Om ett lånesystem används, kontrollera att samtliga satser och komponenter är fullständiga och säkerställ att de är oskadade innan de används. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas utan ska återsändas till Medtronic.

VARNINGAR

COUSIN SURGERY varken garanterar eller rekommenderar något särskilt varumärke för fixeringsenheter. Dessa enheters egenskaper kan komma att ändras av tillverkaren, över vilket COUSIN SURGERY inte har någon kontroll.

Intervertebralprotesen Diam™ rekommenderas inte för implantation hos barn. Denna produkt måste implanteras av en utbildad läkare.

Till läkaren: Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska information som tillhandahålls i detta dokument förmedlas till patienten.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte reprocessas eller återanvändas. Återanvändning eller reprocessing kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket skulle kunna leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

MR-INFORMATION



MR-villkorlig

Intervertebralprotesen Diam™ är MR-villkorlig.

Intervertebralprotesen Diam™ har befunnits vara MR Conditional (MR-villkorlig) enligt den terminologi som anges i American Society for Testing and Materials (ASTM) International, beteckning: F2503-05, Standard Practice for

Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

En produktjämförelse visade att intervertebralprotesen Diam™ är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas direkt efter placeringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 720 gauss/cm eller mindre.

MR-relaterad uppvärmning

MR-tester på intervertebralprotesen Diam™ ger liknande resultat jämfört med tester gjorda på ett X-Stop-implantat under värsta tänkbara omständigheter vid 15 minuters MR-skanning med 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). Den högsta temperaturförändringen för MR-systemet var +1,7 °C. Därför är uppskattningen av MR-relaterad uppvärmning för intervertebralprotesen Diam™, baserad på en jämförelse med värsta tänkbara omständigheter (X-STOP™-implantat), vid 3 tesla med användning av en sändar-/mottagar-RF-kroppsspole vid ett av MR-systemet rapporterat genomsnittligt helkroppss-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerat med ett genom kalorimetri uppmätt genomsnittligt helkroppsvärde på 2,7 W/kg) och den största förväntade uppvärmning som skulle uppstå under dessa specifika förhållanden, lika med eller lägre än + 1,7 °C.

Information om artefakter

Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om området av intresse är i samma område som eller relativt nära det område där intervertebralprotesen Diam™ finns. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

PRODUKTKLAGOMÅL

Kontakta Medtronic vid problem med produkten.

Patienter i Europeiska unionen som upplever en allvarlig händelse i samband med enheten ska kontakta Medtronic och behörig myndighet i det medlemsland där de är medborgare.

YTTERLIGARE INFORMATION

Rekommenderad bruksanvisning för detta system (kirurgiska operationstekniker) finns tillgänglig kostnadsfritt på begäran. Kontakta Medtronic om ytterligare information krävs.

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

TÜRKÇE

Diam™ Omurlararası Protez

ARTİKÜLER PROSES STABİLİZASYONU VE DİSKAL YARDIM CİHAZI

Not: Her coğrafyada parçaların tümü mevcut olmayabilir.

MATERYAL

- Dimetil siloksan (silikon)
- Polietilen tereftalat
- Titanyum

ENDİKASYONLAR

Lomber Cerrahi

- Artropatik faset sendromu.
- Diskal yardım için posterior protez.
- Geçici osteosentez.
- Foraminal stenoz.

Diam™ Omurlararası Protez, belirli bir esneklik sağlarken, ameliyat edilen segmentlerin etkili şekilde stabilize edilmesine imkan tanır. Bu stabilizasyonun amacı, bir yandan artrodezi önlerken diğer yandan hastanın bel ağrılarını azaltmaktır.

Diam™ Omurlararası Protez uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Silikon, polietilen tereftalat ya da titanyuma karşı intolerans halinde implante etmeyin. Çocuk gelişimi aşamasında implante etmeyin.

Septik bölgede veya septisemi durumunda implante etmeyin.

OLASI İSTENMEYEN İKİNCİL ETKİLER

İnterspinöz cihazlarla ilgili cerrahi işlem ya da hasta durumu ile ilintili olmakla birlikte, cihazla ilintili olma ihtimali oldukça düşük olan, bilinen, istenmeyen etkiler şunları içerir:

- İnflamasyon.
- Kalıcı ligament zedelenmesi.
- Ligament kopması.
- Protezin çıkarılması.
- Enfeksiyon.
- Psödomeningosel, fistül, inatçı BOS kaçağı ve/veya menenjit.
- Tam veya kısmi felç, disestezi, hiperestezi, anestezi, parestezi, radikülopatinin ortaya çıkması ve/veya ağrı oluşması veya devam etmesi, uyuşukluk, nörom, spazmlar, duyu kaybı, karıncalanma hissi ve/veya görme bozuklukları dahil olmak üzere, duyu ve/veya motor nörolojik fonksiyon kaybı.
- Kauda ekuina sendromu, nöropati, geçici veya kalıcı nörolojik bozukluklar, parapleji, paraparezi, refleks bozuklukları, iritasyon, araknoidit ve/veya adale kaybı.
- İdrara çıkamama, mesane kontrolü kaybı veya diğer türden ürolojik sistem bozuklukları.
- Yara oluşması ve bu durumun sinirler etrafında nörolojik bozulmalara ya da sıkışmaya ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde ve/veya altında herhangi bir omurga kemiğinde (sakrum, pediküller ve/veya omur gövdesi dahil) ve/veya kemik greftinde veya kemik greftinin alındığı bölgede kırık, mikro-kırık, rezorpsiyon, hasar veya penetrasyon.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında nükleus pulpozus fitiği, disk parçalanması veya dejenerasyonu: bitişik segmentte dejenerasyon.
- Kaynamama veya psödoartroz, gecikmiş kaynama.
- Yanlış kaynama.
- Omurganın ameliyat edilen kesiminde büyümenin durması olasılığı.
- Spinal hareketlilik veya işlevde kayıp veya artış.
- Günlük yaşam faaliyetlerinin yerine getirilememesi.
- Kemik kaybı veya kemik yoğunluğunda azalma.
- Greft donör bölgesinde ağrı, kırık veya yara iyileşme sorunlarını içeren komplikasyonlar.
- İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak kontrolü kaybı veya diğer türden gastrointestinal sistem bozuklukları.
- Hemoraji, hematoma, oklüzyon, seroma, ödem, hipertansiyon, embolizm, inme, aşırı kanama.
- Üreme sistemi bozukluğu, kısırlık, cinsel işlev bozukluğu.
- Solunum sorunlarının ortaya çıkması (örneğin, pulmoner embolizm, ateletazi, bronşit, zatürre vb.).
- Akli durumda değişiklikler.
- Ölüm.

Cihaz ile ilgili, istenmeyen, ikincil etkiler şunları içerir:

- Cihazın gevşemesi.
- Cihazın kırılması.
- Örgünün yırtılması.
- Cihaz etrafında seroma/şişme.
- Alerji.
- Yabancı cisim reaksiyonu.
- İnflamasyon.
- Ağrının kötüleşmesi.
- Yanlış konumlandırma (posterior ya da yanlış seviye).

AMELİYAT SONRASI

Bir cihazı eksplante ederken ve/veya bertaraf ederken, kan, doku vb. gibi vücut maddelerine maruz kalmaktan kaçının, çünkü temas enfeksiyona veya hastalığa neden olabilir. Daima, keskin nesnelere veya iğnelere konusunda özellikle dikkatli olarak, gereken ekipmanları kullanın ve kullanın. Hem cihazların bertaraf edilmesi hem de her türlü maruziyet olayı konusunda, sağlık merkezinizin politikasına riayet edin.

SAKLAMA

Kuru, güneş ışığı almayan, kapalı bir ortamda saklayın.

GÖRSEL İNCELEME

Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Steril bariyer hasar görmüş veya sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için, Medtronic ile irtibata geçin.

Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüşse ürünü kullanmayın. İade bilgileri için, Medtronic ile irtibata geçin.

AMBALAJ

Cihazlar steril şekilde tedarik edilir. Bileşenlerin her biri teslim alındığı zaman ambalajlarının sağlam olması gerekir. Steril ambalaj üzerindeki mühür açıldığında ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Ödünç alınan bir setin kullanılması halinde, kullanımdan önce tüm setler ve bileşenler, eksik olup olmadığını görmek ve hasar olmadığından emin olmak için dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmadan Medtronic'e iade edilmelidir.

UYARILAR

COUSIN SURGERY fiksasyon cihazları için özel bir ticari markayı garanti veya tavsiye etmez. Bu cihazların özellikleri imalatçı tarafından gerçekleştirilen ve COUSIN SURGERY'in denetiminde olmayan değişikliklere tabidir. Diam™ Omurlararası Protez çocuklarda implantasyon için tavsiye edilmez. Bu ürün sadece eğitimli bir hekim tarafından implante edilmelidir.

Hekim notu: Hekim şirket ile hasta arasındaki bilgi sahibi aracı kişi olsa da bu belgedeki önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Yeniden kullanılması veya yeniden işlemeye tabi tutulması, cihazın yapısal sağlığını tehlikeye atabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

MRI BİLGİLERİ



Diam™ Omurlararası Protez MR Koşulludur.

Diam™ Omurlararası Protez, American Society for Testing and Materials (ASTM) International tarafından şu Tayinde belirtilen terminolojiye uygun biçimde, MR Koşullu olarak belirlenmiştir: F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment [Tıbbi Cihazların ve Diğer Ürünlerin Manyetik Rezonans Ortamında Güvenlik Amacıyla İşaretlenmesine dair Standart Uygulama]. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 2005.

Ürün kıyaslaması, Diam™ Omurlararası Protezin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirmeden hemen sonra, aşağıdaki koşullar altında taranabilir:

- 3 Tesla veya daha altındaki statik manyetik alan.
- 720 Gauss/cm veya daha altındaki maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.

MRI ile İlişkili Isınma

Diam™ Omurlararası Protez üzerinde yapılan MRI testleri, en kötü durum X-Stop İmplantı üzerinde, 3 Tesla kullanılarak (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MRI taraması sırasında yapılan testlerdekine benzer bir sonuç verir. MR sistemindeki en yüksek sıcaklık değişimi +1,7 °C olmuştur.

Dolayısıyla, Diam™ Omurlararası Protez için 2,9 W/kg'lık (başka bir deyişle, 2,7 W/kg'lık kalorimetri ölçümlü tam gövde ortalamalı değer ile bağlantılı) tam gövde ortalamalı SAR bildirilen bir MR sisteminde 3 Tesla'da iletim/alım RF vücut sarmalı kullanılarak, en kötü durum koşulundaki (X-Stop™ İmplantı) MRI bağlantılı ısınma ile karşılaştırmaya dayalı tahmin ve bu özgül koşullarla bağlantılı olarak meydana gelmesi beklenen en yüksek ısınma miktarı +1,7 °C'ye eşittir ya da bunun altındadır.

Artefakt Bilgileri

Görüntülenmek istenen bölge Diam™ Omurlararası Protezin konumuyla aynı alanda veya göreceli olarak yakındaysa, MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürünle ilgili sorunları bildirmek için Medtronic ile iletişime geçin.

Avrupa Birliği'nde olan, cihazla ilgili ciddi bir olay yaşayan hastalar Medtronic'le ve yerleşik oldukları Üye Ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçmelidirler.

DİĞER BİLGİLER

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

©2020 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.



DISTRIBUTED BY:

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



COUSIN BIOTECH S.A.S.

Allée des Roses
B.P. 39
F-59117 Wervicq-Sud,
FRANCE

EXPLANATION OF SYMBOLS



This device complies with applicable European Union regulations and directives.

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες ρεγλαμεντι και διρεκτιβι να Ευρωπεικια σύζυζ. Toto zařizení splňuje požadavky platných nařizení a směrníc Evropské unie.

Denne enhed overholder fuldt ud gældende EU-lovgivning og direktiver.

Dieses Gerät entspricht den geltenden Vorschriften und Richtlinien der Europäischen Union.

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Este dispositivo cumple las normativas y directivas de la Unión Europea aplicables.

Seade vastab kohaldatavate Euroopa Liidu määruste ja direktiivide nõuetele

Tämä laite vastaa soveltuvia Euroopan unionin asetuksia ja direktiivejä.

Ce dispositif est conforme aux réglementations et aux directives en vigueur de l'Union européenne.

Ovaj proizvod udovoljava primjenjivim uredbama i direktivama Evropske unije.

Ez az eszköz megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak és irányelveinek.

Questo dispositivo è conforme alle normative e direttive vigenti nell'Unione europea.

Distributor

Дистрибутор

Distributor

Distributør

Vertriebspartner Διανομέας

Distribuidor

Edasimüüja

Jälleenmyyjä

Distributeur

Distributer

Forgalmazó

Distributore

Šis prietaisas atitinka taikytinus Europos Sąjungos reglamentus ir direktyvas.

Šī ierīce atbilst piemērojamajām Eiropas Savienības regulām un direktīvām.

Dit product voldoet aan de van toepassing zijnde EU-regels en -richtlijnen.

Denne enheten er i samsvar med gjeldende EU-forordninger og -direktiver.

Niniejsze urządzenie spełnia odpowiednie przepisy prawne i dyrektywy Unii Europejskiej.

Este dispositivo está em conformidade com os regulamentos e diretivas aplicáveis da União Europeia.

Acest dispozitiv se conformează reglementărilor și directivelor aplicabile în Uniunea Europeană.

Это изделие соответствует применимым нормативным требованиям и директивам Европейского союза.

Toto zariadenie spĺňa príslušné nariadenia a smernice Európskej únie.

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve iz veljavnih uredb in direktiv Evropske unije.

Ovo medicinsko sredstvo je u skladu sa važećim propisima i uredbama Evropske unije.

Den här enheten överensstämmer med gällande EU-förordningar och -direktiv.

Bu cihaz ilgili Avrupa Birliği düzenlemeleri ve direktifleri ile uyumludur.

Platintojas

Izplatītājs

Distributeur

Distributør

Dystrybutor

Distribuidor

Distribuito

Дистрибьютор

Distribútor

Distributer

Distributer

Distributör

Dağıtımçı



LOT

Batch code
Код на партида Kód šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code du lot
Šifra serije
Tételkód
Codice del lotto
Do not resterilize



Не стерилизирайте повторно
Непрováďejte resterilizaci
Må ikke resteriliseres
Nicht erneut sterilisieren
Μην το επαναποστειρώνετε
No reesterilizar
Mitte resteriliseerida
Älä steriloι uudelleen
Ne pas restériliser
Nemojte iznova sterilizirati
Ne sterilizálja újra
Non risterilizzare
Do not re-use
Да не се употребява повторно
Неρoυζίvejte opakovaně.
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιείτε



No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Älä käytä uudelleen
Ne pas réutiliser
Nemojte ponovno upotrebljavati
Tilos újrafelhasználni!



Manufacturer
Производител
Výrobce
Fabrikant
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Proizvođač
Gyártó
Fabbicante

REF

Catalogue number
Καταλογος номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Artikelnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalooginumber
Luettelonumero
Référence
Kataloški broj
Katalógusszám
Numero di catalogo

Serijos kodas
Sērijas kods
Partijnummer
Batchkode
Kod partii
Código do lote Cod lot
Код партии
Číslo šarže
Številka serije
Šifra grupe
Lotnummer
Parti kodu
Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Niet hersteriliseren
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Nāo reesterilizar
A nu se resteriliza
Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte znova
Nije za ponovnu sterilizaciju
Får inte omsteriliseras
Yeniden sterilize etmeyin
Negalima pakartotinai naudoti
Nelietot atkārtoti
Niet hergebruiken
Ikke til gjenbruk
Nie używać ponownie
Nāo reutilizar
A nu se resteriliza
Не использовать повторно
Нерoυζίvajte opakovane
Izdelek ni za ponovno uporabo
Само за једнократну употребу
Återanvänd inte
Yeniden kullanmayın
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Изготовитель
Výrobca
Izdelovalec
Proizvođač
Tillverkare
İmalatçı
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу.
Katalógové číslo
Kataloška številka
Kataloški broj
Katalognummer
Katalog numarası

STERILE R



Sterilized using irradiation
Стерилизирано с лъчение
Sterilizováno zářením
Steriliseret ved brug af stråling
Strahlensterilisiert
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Esterilizado mediante irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisation par irradiation
Sterilizirano zračenjem
Besugárzással sterilizálva
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
MR Conditional
MR условно
Podmíněná magnetická rezonance
MR-sikker under bestemte forhold
Bedingt MR-sicher
Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους
Condicionalmente compatible con la RM
MR-tingimuslik
Magneettikuvaus sallittu varauksin
Compatible avec la RM sous conditions
Može se upotrebljavati tijekom snimanja
magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima
MR-kompatibilitás feltételekkel
Compatibilità RM condizionata
Use-by date
Исползвайте до
Datum použitelnosti
Udløbsdato
Verwendbar bis
Ημερομηνία «Χρήση έως»
Fecha de caducidad
Kõlblik kuni
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Rok upotrebe
Lejárati idő
Utilizzare entro
Consult instructions for use at this website.
Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт.
Viz návod k použití na této webové stránce. Se
brugsanvisningen på dette websted.
Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web.
Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web.
Pogledajte upute za upotrebu na toj internetskoj stranici.
Lásd a weboldalon található használati útmutatót.
Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.

Sterilizuota spinduliute
Sterilizēts apstarojot
Gesteriliseerd met straling
Steriliseret med stråling
Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Стерилизовано излучением
Sterilizované žiarením
Sterilizirano s sevanjem
Sterilisanó zračenjem
Steriliserad med strålning
Írradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir
Sąlyginai saugus MR aplinkoje
Nosacīti saderīgs ar magnētisko rezonansi
MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)
MR-betinget
Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach
RM condicional
Compatibilitate RM condiționată
МРТ выполнять с соблюдением ограничений
Podmienečne bezpečné v prostredí MR
Pogojna uporaba pri MR
Uslovno bezbedno za snimanje MR-om
MR-villkorlig
MR Koşullu

Tinka iki
Derīguma termiņš
Vervaldatum
Siste forbruksdag
Termin przydatności do użycia
Utilizar até
A se utiliza până la data de
Срок годности
Dátum najneskoršej spotreby
Uporabno do
Datum „Upotrebljivo do“
Utgångsdatum
Son kulanma tarihi
Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje.
Lietošanas pamācību skatiet šajā tīmekļa vietnē.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
Se bruksanvisningen på dette nettstedet.
Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.
Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.
Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.
См. инструкцию по применению на данном веб-сайте.
Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie.
Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji. Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.

MD

Medical device
Медицинско устройство Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif médical
Medicinski proizvod
Orvostechnikai eszköz
Dispositivo medico



Single sterile barrier system
Система с единична стерилна преграда Systém
jedné sterilní bariéry
System med enkel steril barriere Einfach-
Sterilbarriersystem
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Sistema de barrera estéril única
Ühekordse steriilse barjääri süsteem
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä Système
de barrière stérile simple
Sustav jedne sterilne barijere
Egyszeres, steril zárórendszer
Sistema a singola barriera sterile
Double sterile barrier system
Система с двойна стерилна преграда
Systém dvojité sterilní bariéry
System med dobbelt steril barriere
Doppel-Sterilbarriersystem



Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
Sistema de barrera estéril doble
Kahekordse steriilse barjääri süsteem
Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
Système de barrière stérile double
Sustav dvostruke sterilne barijere
Kettős, steril zárórendszer
Sistema a doppia barriera sterile
Single sterile barrier system with protective packaging
inside
Система с единична стерилна преграда с вътрешна
предпазна опаковка
Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
System med enkel steril barriere med indvendig
beskyttende emballage
Einfach-Sterilbarriersystem mit inliegender
Schutzverpackung



Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική
συσκευασία εσωτερικά
Sistema de barrera estéril única con envase protector
interior
Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise
kaitsepakendiga
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka
suojarakkaus on sisäpuolella
Système de barrière stérile simple avec conditionnement
protecteur interne
Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem
iznutra
Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással
Sistema a singola barriera sterile con
confezionamento interno protettivo

Medicinos prietaisas Medicīnas ierīce
Medisch hulpmiddel Medisinsk enhet
Wyrób medyczny
Dispositivo médico
Dispozitiv medical
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinsko sredstvo
Medicinteknisk produkt
Tibbi cihaz

Viengubo sterilaus barjero sistema
Vienas sterilas barjeras sistēma
Enkele steriele verpakking
System med enkel steril barriere
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril única
Sistem cu barieră sterilă unică
Система с единственным стерильным барьером
Systém jednej sterilnej bariéry
Sistem enojne sterilne pregrade
Sistem jednostruke sterilne barijere
System med enkel steril barriär
Tekli steril bariyer sistemi
Dvigubo sterilaus barjero sistema
Dubultas sterilas barjeras sistēma
Dubbele steriele verpakking
System med dobbelt steril barriere
System podwójnej bariery sterylnej
Sistema de dupla barreira estéril
Sistem cu barieră sterilă dublă
Система с двойным стерильным барьером
Systém dvojitej sterilnej bariéry
Sistem dvojne sterilne pregrade
Sistem dvostruke sterilne barijere
System med dubbel steril barriär
Çift steril bariyer sistemi
Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine
pakuote
Vienas sterilas berjeras sistēma ar aizsargiepakojumu
iekšpusē
Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking
binnenin
System med enkel steril barriere med beskyttende indre
emballasje
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem
ochronnym wewnątrz
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora
no interior
Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în
interior
Система с единственным стерильным барьером с
защитной упаковкой внутри
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným
obalom
Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo
Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem
unutra
System med enkel steril barriär med skyddande
innerförpackning
İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi

Single sterile barrier system with protective packaging outside
Система с единична стерилна преграда с външна предпазна опаковка
Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
System med enkel steril barriere med udvendig beskyttende emballage
Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior
Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojarakkaus on ulkopuolella
Système de barrière stérile simple avec conditionnement protecteur externe
Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
Egyszeres, steril zárórendszer külső védőcsomagolással
Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo



Keep without sunlight
Дръжте далеч от слънчева светлина
Chraňte před světlem
Holdes uden for lys
Vor Sonnenlicht geschützt lagern
Προφυλάξτε το προϊόν από το φως
Mantener alejado de la luz solar
Hoida eemal päikesevalgusest
Säilytettävä poissa valosta
A stocker à l'abri de la lumière du soleil
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
Fénytől védett helyen tartsa
Conservare al riparo dalla luce solare
Keep in a dry place
Съхранявайте на сухо място
Uchovávejte v suchu
Opbevarer på et tørt sted
Vor Nässe schützen
Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία
Almacenar en un lugar seco
Opbevarer på et tørt sted
Säilytettävä kuivassa
A stocker dans un endroit sec
Čuvati na suhom mjestu
Tartsa száraz helyen
Conservare in un luogo asciutto
See instructions for use
Вижте инструкциите за употреба
Viz návod k použití
Se anvendelsesinstruktioner
Gebrauchsanweisung beachten
Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών
Ver instrucciones de uso
Ettevaatust (vaata kasutusjuhendit)
Katso käyttöohje
Attention, voir notice d'instructions
Pažnja pogledajte upute za uporabu
Lásd a használati utasítást
Leggere attentamente le istruzioni



Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiekpojumu ārpusē
Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking aan de buitenkant
System med enkel steril barriere med beskyttende ytre emballasje
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior
Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în exterior
Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи
Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja
System med enkel steril barriär med skyddande ytterförpackning
Dişında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi
Saugoti nuo šviesos
Sargāt no gaismas
Vrij van licht houden
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem
Manter ao abrigo da luz solar
A se păstra ferit de lumina
Хранить в темном месте
Fénytől védett helyen tartsa
Hranite na mestu brez svetlobe
Држати даље од сунчеве светлости
Förvaras mörkt
İşığa maruz bırakmayın
Laikyti sausoje vietoje
Uzlabāt sausā vietā
Op een droge plaats bewaren
Oppbevarer tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter num local seco
A se păstra la loc uscat
Хранить в сухом месте
Składujcie na suchom mieste
Hranite na suhem mestu
Држати на сувом месту
Förvaras tort
Kuru bir yerde saklayın
Naudojimo instrukcija
Skatīt lietošanas instrukciju
Zie gebruiksinstructies
Obs! Se brukerveiledningen
Zob. instrukcja użytkowania
Ver as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по применению
Pozri návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Пажня, погледати упутство за употребу
Se bruksanvisningen
Kullanım talimatlarına başvurun



Do not use if the packaging is damaged
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Неρουζίνεјте, је-ли балені роškozené
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist
Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία
έχει υποστεί κάποια βλάβη
No utilizar si el envase está dañado
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena
Sérült csomagolás esetén ne használja
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nelietot, ja iepakojums bojāts
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadd
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Năo utilizar se a ambalagem estiver danificada
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul
Не использовать в случае повреждения
Неρουζίνεјте, ак је обал роškozený
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Не користити ако је амбалажа оштећена
Använd inte om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



www.ifu-oem.com/ifu/M30



IFU can be downloaded through the QR code.
A hard copy can be sent within 7 days
on request by email to
ifurequest@cousin-biotech.com
or by using the order form on our website.