

SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBAR IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /

Rev. 01 – 03/09/2021

INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE

DŮLEŽITÉ INFORMACE K SYSTÉMU BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE jsou určeny k obnově a udržení vzdálenosti mezi obratli pro podporu biologické fúze v oblasti hrudní, bederní nebo bederně-sakrální páteře. Jako doplňkové zařízení by NEMĚLO být používáno samostatně. Tato zařízení musí být vždy v mezích vertebrálních kortik. Pokud tato indikace není dodržena, může být zařízení rozdrčeno, protože vyčnívá z páteře a nemusí odolávat silám působícím v takových podmínkách.

POPIS:

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE tvoří klece různých velikostí a tvarů. Rozměry implantátů jsou navrženy na základě anatomických podmínek a rozhodnutí o tom činí lékaři.

Bederní titanové komponenty mezitělových fúzních klecí by měly být použity v kombinaci s jinými páteřními systémy nebo jinými fixačními systémy, aby se dosáhlo stabilizace.

Všechny komponenty BEDERNÍCH TITANOVÝCH MEZITĚLOVÝCH FÚZNÍCH KLECÍ nelze za žádných okolností znovu použít.

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE je určeno pro aplikaci pro zadní, posteriorálně-laterální, přední a laterální přístup.

Tento návod k použití platí zejména pro kódy:

ACT Klec pro transforaminální artrodézu "TLIF"

ACA "ALIF" Přední artrodézní klec

ACP Klec pro zadní artrodézu "PLIF"

ACX Klec pro laterální artrodézu "XLIF"

ACL Klec pro posterolaterální šikmou artrodézu "OLIF"

ACO Přední klec pro bederní artrodézu

ACTH Expandabilní bederní klec

ACXH Expandabilní extralaterální klec a variabilní lordóza pro bederní artrodézu

ACPH Variabilní lordózou expandabilní klec pro posterolaterální artrodézu

MM Expandabilní přední klec pro bederní artrodézu

CT Expandabilní anterolaterální klec pro bederní artrodézu

MMJ Samo-uzamykací expandabilní přední klec pro bederní artrodézu

ACXJ Samo-uzamykací extra laterální klec pro bederní artrodézu

ACAJ Samo-uzamykací přední klec pro bederní artrodézu

ACAJ Samo-uzamykací přední klec pro bederní artrodézu

ACTZ Bederní klec

MATERIÁLY

Celý systém je vyroben z lékařského titanu popsaného normami ISO 5832-3 nebo 10993-5 nebo ASTM F2026 nebo ASTM F136. Tsunami Medical zaručuje, že všechna zařízení jsou vyrobena z jedné z výše uvedených materiálových specifikací.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy

Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /

Rev. 01 – 03/09/2021 INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

INDIKACE

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE je určeno pro bederní mezitělovou fixaci pro následující indikace:

1. Degenerativní onemocnění disku
2. Spondylolistéza.
3. Spinální stenóza.
4. Trauma.
5. Nádor.
6. Pseudoartróza.
7. Nestabilita pohybových segmentů.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují, ale nejsou omezeny na:

1. Riziko infekce nebo infekce v průběhu, nebo horečka nebo zánět.
2. Obezita.
3. Těhotenství.
4. Duševní nemoc.
5. Alergie na všechny součásti systému.
6. Jakékoli anatomické, lékařské nebo chirurgické stavy, které mohou vyloučit potenciální nebo úmyslné přínosy aplikace spinálních implantátů.
7. Stavy kostí, kloubů nebo vazů, ale nejsou omezeny jako: osteopenie, absorpce kostí, osteomalacie. Osteoporóza je relativní kontraindikace a musí být pečlivě vyhodnocena před operací.
8. Velikost implantátů, tvar nebo ukotvení nemusí stačit k dosažení očekávaných klinických výsledků.
9. Kombinace s implantáty od jiných výrobců.
10. Potenciální riziko neočekávané destrukce anatomie pacienta, interference s neurologickými, funkčními nebo jinými deficity.
11. Jakékoli riziko neochoty pacienta dodržovat pooperační pokyny.
12. Jakékoli jiné, které nejsou popsány v indikacích.

Upozornění: v případě opětovného použití hrozí nebezpečí křížové kontaminace; jakékoli opětovné použití proto není povoleno.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky, které se mohou objevit po operaci páteře s přístrojovým vybavením nebo bez něj, včetně, ale nejsou omezeny na:

1. Demontáž, ohýbání a/nebo rozbití některých nebo všech součástí systému.
2. Migrace libovolné součásti systému.
3. Tlak na kůži ze součástí u pacientů s nedostatečným pokrytím tkáně.
4. Poškození tkáně nebo nervů způsobené nesprávným umístěním a umístěním implantátů nebo nesprávným použitím nástrojů.
5. Dura únik, zkreslení nebo poškození.
6. Neurologické dysfunkce a / nebo fyziologické dysfunkce, jako je parestézie, radikulopatie, paralýza, hypertenze nebo jakékoli jiné související s chirurgickým zákrokem obecně spojeným s anestézií.
7. Infekce.
8. Ztráta močových funkcí.
9. Trvalé nebo dočasné nebo rozvíjející se sexuální dysfunkce.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

**SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE**

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /

Rev. 01 – 03/09/2021

INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

10. Pooperační změna zakřivení těla, změna fyziologického rozsahu pohybu.
11. Pseudoartróza nebo nefúzní nebo zpožděná fúze.
12. Úbytek kostní hmoty nebo nadměrný růst nebo jiné kostní malformace.
13. Trvalé nebo dočasné omezení nebo neschopnost vykonávat každodenní činnosti.
14. Změna duševního chování.
15. Trvalé nebo dočasné nebo rozvíjející se respirační problémy.
16. Trvalá nebo dočasná nebo rozvíjející se kardiovaskulární poškození nebo dysfunkce.
17. Smrt.

V některých případech může být nutná další operace nebo operace k nápravě nebo změně potenciálních nežádoucích účinků.

VAROVÁNÍ

Účinnost a bezpečnost mezitělové fixace je použitelná pouze pro určité podmínky, u kterých vyžaduje fúzi podporovanou zdravotnickým prostředkem. Přístroj může podporovat takovou mechanickou nestabilitu, jako je deformita, zlomenina, listéza, dislokace, nádor, pseudoartróza. Účinnost a bezpečnost pro jakékoli jiné podmínky nejsou známy.

OPATŘENÍ

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE jsou doplňkové implantáty k zadním fixačním systémům. Aplikace pedikulárních šroubů a/nebo mezitělových klecí by měli provádět zkušení chirurgové se specifickým výcvikem v používání BEDERNÍCH TITANOVÝCH MEZITĚLOVÝCH FÚZNÍCH KLECÍ. Fixační systém páteřního šroubu a/nebo klecový systém mezi těla by neměly být považovány za jedinou podporu páteře. Žádný implantát nemůže odolat tělesné zátěži bez podpory kostí. Proto může v průběhu času dojít k ohybům, zlomení, uvolnění, demontáži. Úspěšný výsledek není vždy dosažitelný. Faktory jako správný předoperační a operační postup, komplexní znalost chirurgických technik, správný výběr velikosti a typu implantátu jsou v léčebném procesu velmi důležité. Pacienti s obezitou, kuřáci a alkoholici jsou vystaveni riziku nefúzní. Také pacienti se slabými svalovými nebo kostními stavy a / nebo dysfunkcemi nervového systému jsou špatnými kandidáty na spinální fúzi. Před operací, během ní nebo po ní, za účelem vyhodnocení nebo kontroly polohy implantátů nebo anatomie pacienta nebo jakéhokoli jiného pacienta nebo korekce implantátu, může být nezbytné rentgenové vyšetření nebo CT nebo jakékoli jiné diagnostické vyšetření.

Správný individuální výběr implantátu pacienta z hlediska typu, velikosti, tvaru nebo designu je zásadní pro úspěšný chirurgický výkon. Správná manipulace s implantáty a nástroji je zásadní. Je třeba se vyvarovat rozsáhlého ohýbání nebo tvarování. Ostré řezné hrany, obrácené ohýbání, poškrábání nebo vroubkování mohou způsobit vnitřní napětí, které může oslabit implantáty nebo konstrukci.

DŮLEŽITÉ: Všechny potřebné informace o operaci, možných rizicích, přínosech a nežádoucích účincích by měly být pacientovi sděleny před operací.

PŘEDOPERAČNĚ

1. Pacienti, kteří splňují kritéria popsaná v indikacích, by měli být vybráni pouze.
2. Stav pacientů by měl být zkontrolován před operací; měla by být provedena veškerá požadovaná diagnostika.
3. Účinný a adekvátní inventář implantátů a nástrojů musí být zajištěn a musí být k dispozici během operace.
4. Všechny implantáty, nástroje a jakékoli další komponenty by měly být před použitím vyčištěny a sterilizovány. Veškeré implantáty, nástroje nebo součásti dodávané ve sterilním obalu musí být před operací zkontrolovány na základě sterility a data expirace sterility.
5. Implantáty a nástroje by měly být skladovány za určitých podmínek, aby byla zaručena sterilita a ochrana před jakoukoli kontaminací nebo korozivním prostředím.
6. Důrazně doporučujeme, aby všichni pracovníci, kteří interagují s jakýmkoli mechanickými součástmi páteřního systému, byli před použitím obeznámeni se všemi komponentami.

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /

Rev. 01 – 03/09/2021

INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ

INTRAOPERAČNĚ

1. Extrémní opatrnost je třeba při práci v blízkosti nebo kolem míchy a nervových kořenů.
2. Kdykoli je to možné nebo nutné, měly by být k usnadnění chirurgického zákroku použity intraoperační diagnostické systémy.
3. Zlomení, ohyby, poškrábání, sklouznutí, uvolnění části nebo nesprávné použití jakéhokoli implantátu nebo nástroje během operace může způsobit zranění NEBO osoby nebo pacienta.
4. Je velmi důležité pečlivě sledovat chirurgickou techniku. Správná aplikace jakéhokoli nástroje nebo implantátu může usnadnit operaci.
5. Před uzavřením měkkých tkání byla provedena dvojitá kontrola polohy všech implantátů, geometrických vztahů a upevňovacích, utahovacích nebo montážních manévrů pro všechny šrouby, matice nebo jiné upevňovací části. V této fázi se důrazně doporučuje diagnostika obrazu.

POOPERAČNĚ

Pooperační pokyny a varování lékaře pro pacienta a odpovídající dodržování pacienta jsou nesmírně důležité.

1. Podrobné pokyny týkající se použití a omezení prostředku by měly být sděleny pacientovi.
2. Pacient by měl být varován, aby se vyhnul pádům nebo náhlým otřesům v poloze páteře.
3. Pacient by měl být na tuto možnost upozorněn a poučen o omezení a omezení pohybových aktivit, zejména zvedání a kroucení a jakéhokoli druhu sportovní účasti. Pacient by měl být poučen, aby nekouřil, nekonzumoval alkohol nebo nesteroidní přípravky nebo užíval protizánětlivé léky, jako je aspirin, během hojení kostního štěpu.
4. Z preventivních důvodů mohou být předtím, než pacienti s implantáty podstoupí jakoukoli následnou operaci (jako jsou chirurgické stomatologické zákroky), zvážena profylaktická antibiotika, zejména u vysoce rizikových pacientů.
5. S jakýmkoli získanými implantáty by se mělo zacházet takovým způsobem, že opětovné použití v jiném chirurgickém zákroku není možné. Stejně jako u všech ortopedických implantátů by komponenty BEDERNÍCH TITANOVÝCH MEZITĚLOVÝCH FÚZNÍCH KLEČÍ neměly být nikdy za žádných okolností znovu použity.

BALENÍ

BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE jsou sterilně balené; pro kontrolu správné sterilizace se ujistěte, že obal dorazí řádně uzavřený. Nepoužívejte, pokud je blistr otevřený nebo poškozený.

SKLADOVÁNÍ

S komponenty BEDERNÍCH TITANOVÝCH MEZITĚLOVÝCH FÚZNÍCH KLEČÍ je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo k poškození. Skladujte v určených miskách a v prostorách, které poskytují ochranu před prachem, hmyzem, chemickými výparů a extrémními změnami teploty a vlhkosti. Sterilní části musí být skladovány v originálních obalech jako preventivní opatření, aby se zabránilo jakémukoli poškození.

ZÁRUKA A REKLAMACE VÝROBKŮ

Každý spinální produkt od společnosti Tsunami Medical je zaručen bez vad při manipulaci a materiálu, pokud je správně používán pro zamýšlený účel. Jakýkoli implantát nebo nástroj dodaný společností Tsunami Medical, který se ukáže jako vadný po řádném použití podle poskytnutých pokynů a použitý k určenému účelu, bude vyměněn nebo opraven podle uvážení tsunami a bezplatně.

Každý zákazník nebo uživatel, který má jakoukoli stížnost nebo který zažil jakoukoli nespokojenost s kvalitou, trvanlivostí, bezpečností nebo spolehlivostí produktu, by měl informovat společnost Tsunami Medical nebo jejího specializovaného distributora na území zákazníka. Při podávání stížnosti uveďte název součásti (komponentů), číslo dílu, číslo (čísla) šarže, své jméno a adresu a podrobný popis stížnosti. Poskytněte prosím zprávu přímo společnosti Tsunami Medical nebo jejímu specializovanému distributorovi.

ZÁKAZNICKÝ SERVIS

Další informace o BEDERNÍCH TITANOVÝCH MEZITĚLOVÝCH FÚZNÍCH KLEČÍCH nebo jiném spinálním systému Tsunami Medical jsou k dispozici u Tsunami Medical. Můžete také kontaktovat místního obchodního zástupce společnosti Tsunami Medical.

Tsunami Medical S.r.l.














Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399

SPAZIATORE INTERSOMATICO LOMBARRE IN TITANIO / LUMBAR TITANIUM INTERBODY FUSION CAGE
/TITAN LUMBALER (LENDEN) FUSIONS-CAGE / ESPACIADOR INTERSOMÁTICO LUMBAR DE TITANIO /
ESPACEUR INTERSOMATIQUE LOMBAIRE EN TITANE / BEDERNÍ TITANOVÉ MEZITĚLOVÉ FÚZNÍ KLECE

ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUCTION FOR USE / GEBRAUCHSANWEISUNG /

Rev. 01 – 03/09/2021 **INSTRUCCIONES DE USO / MODE D'EMPLOI / NÁVOD K POUŽITÍ**

SIMBOLI / SYMBOLS / SYMBOLE / SÍMBOLOS / SYMBOLES / SYMBOLY

	Fabbricante: <i>Manufacturer:</i> Tsunami Medical S.r.l. <i>Hersteller:</i> <i>Fabricante:</i> Via XXV Aprile N°22 <i>Fabricant:</i> 41037 Mirandola (MO) - Italy <i>Výrobce:</i>
	Prodotto monouso / <i>Single use device</i> / Nicht zur Wiederverwendung / <i>Producto desechable</i> / <i>Produit jetable</i> / <i>Jednorázový výrobek</i>
	Data di scadenza / <i>Expiry date</i> / <i>Verwendbar bis</i> / <i>Fecha de caducidad</i> / <i>Date d'expiration</i> / <i>Datum expirace platnosti</i>
	Codice prodotto / <i>Product code</i> / <i>Bestellnummer</i> / <i>Código producto</i> / <i>Code produit</i> / Kód produktu
	Numero di lotto / <i>Product batch number</i> / <i>Chargenbezeichnung</i> / <i>Número de lote</i> / <i>Numéro de lot</i> / <i>Číslo šarže</i>
	Non esporre al sole / <i>Avoid direct sunlight</i> / <i>Nicht der Sonne aussetzen</i> / <i>No exponer a la luz solar</i> / <i>Ne pas exposer au soleil</i> / <i>Neovystavujte na slunci</i>
	Attenzione, consultare la documentazione allegata. / <i>Warning, read accompanying documents</i> / <i>Achtung, Begleitdokumente beachten</i> / <i>Advertencia: consultar la documentación adjunta</i> / <i>Attention, veuillez-vous référer à la documentation jointe</i> / <i>Nahlédněte do poskytnuté dokumentace.</i>
	Riferirsi alle istruzioni operative / <i>Refer to operative instructions</i> / <i>Gebrauchsanweisung beachten</i> / <i>Consultar las instrucciones operativas</i> / <i>Reportez-vous aux instructions d'utilisation</i> / <i>Viz pokyny použití</i>
	Sterilizzato ad ossido di etilene / <i>Sterilized by ethylene oxide</i> / <i>Stelization mit Ethylenoxid</i> / <i>Esterilizado por Óxido de Etileno</i> / <i>Stérilisé par oxyde d'éthylène</i> / <i>Sterilizováno ethylenoxidem</i>
	Prodotto che non contiene Lattice / <i>Product not contain Latex</i> / <i>Produkt wurde nicht Latex enthalten</i> / <i>Este producto no contiene látex</i> / <i>Produit sans latex</i> / <i>Produkt bez latexu</i>
	Non usare se la confezione è danneggiata / <i>Do not use if package is damage</i> / <i>Nicht verwenden, wenn die verpackung beschädigt ist</i> / <i>No utilizar si el empaque está dañado</i> / <i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i> / <i>Nepoužívejte, pokud je obal poškozen</i>
	Non ri-sterilizzare il prodotto / <i>Do not re-sterilize</i> / <i>Nicht erneut sterilisieren</i> / <i>No volver a esterilizar</i> / <i>Ne pas re-stériliser le produit</i> / <i>Neresterilizujte produkt</i>
	Prodotto apirogeno / <i>Non-pyrogenic products</i> / <i>Produkt nicht pyrogene</i> / <i>Producto apirogénico</i> / <i>Produit apyrogène</i> / <i>Nepyrogeční produkt</i>

Tsunami Medical S.r.l.

Sede Legale: Via E. Giorgi, 27 - 41124 Modena (MO) - Italy
Sede Produttiva: Via XXV Aprile, 22 - 41037 Mirandola (MO) - Italy
Tel.: +39 0535 38397, Fax: +39 0535 38399