


ADDplus™ anterior distraction device plus

Gebrauchsanweisung	DEUTSCH	2
Instructions for use	ENGLISH	7
Instructions for use	USA	12
Mode d'emploi	FRANÇAIS	13
Istruzioni per l'uso	ITALIANO	18
Instrucciones de uso	ESPAÑOL	23
Instruções de utilização	PORTUGUÊS	28
Brugsanvisning	DANSK	33
Bruksanvisning	SVENSKA	38
Käyttöohje	SUOMI	43
Kullanım Kılavuzu	TÜRKÇE	48
Οδηγίες χρήσης	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	53
Gebruiksaanwijzing	NEDERLANDS	58
Инструкция по применению	РУССКИЙ	63
Návod k použití	ČESKY	68

SYSTEM:	ADDplus™ anterior distraction device plus
LANGUAGE:	ENGLISH The only version applicable to users in the U.S. is the version intended especially for the United States.
	BEFORE CLINICAL USE, TAKE NOTE OF THESE INSTRUCTIONS FOR USE AND THE SYSTEM-RELATED SURGICAL TECHNIQUE!

GENERAL INFORMATION

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

INTENDED USE

The Anterior Distraction Device Plus (ADDplus) is an expandable vertebral body replacement with integrated plates for fixation to the spine (C3-T3). It is used to bridge the intervertebral space which has developed during the resection of the vertebral body. The implant supports the anterior spine until the requested spinal profile and the correct intervertebral height is restored.

INDICATIONS

Instabilities of different genesis, such as conditions after complete or incomplete corpectomy due to destruction of a vertebral body by tumor, fracture or conditions after removal of the disk for degeneration.

CONTRAINDICATIONS

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

SPECIAL WARNING AND APPLICATION INSTRUCTIONS

- The ADDplus is inserted through the anterolateral cervical approach.
- The vertebral body is resected including the neighboring disks.
- The height adjusted after the in-situ expansion is secured by means of a locking screw.
- Subsequently, the plates of the ADDplus are screwed to the neighboring vertebral bodies by means of cancellous bone screws (Ø 4.0 mm) or osmium screws.
- Inadequate screw anchorage in the vertebral body can lead to instability and loosening of the implant.
- The implant should be used in an anatomically correct position in compliance with currently valid standards for internal fixation.
- Implant failure is possible even after successful fusion. The implant cannot withstand physiological and biomechanical forces over the long term unless the bones fuse successfully. A prolonged healing phase, unsuccessful bone fusion or subsequent bone resorption or trauma can place undue stress on the implant, which, in turn, could lead to loosening, deformation, cracks or breakage of the implant.
- A re-contouring of the implant in the area of the plates, in particular, is not permitted. This may lead to damage or breakage of the implant.
- The inserted implant serves to reconstruct substance defects of the surgical site over a maximum two-year healing process. After the surgical site is fused, the implant is firmly anchored in the bone. The implant is therefore not intended to be removed unless there are complications, implant failure, or a delayed healing phase (no fusion within 2 years) that require implant removal. The decision to do so should only be made after a meticulous risk to benefit assessment by a medical specialist.
- After the surgery, it is recommended to wear a neck brace.

MATERIAL INFORMATION

The ADDplus™ implants are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3 and ASTM F136. The devices are biocompatible, corrosion resistant and non-toxic in the intended use as per EN ISO 10993-1.



MR conditional

MRI information

Ulrich medical ADDplus implants are classified as "MR conditional" according to ASTM standard F2503.

The "MR conditional" components were tested according to the ASTM standards: F2052; F2182; F2213 and F2119. A patient with an ADDplus implant can undergo an MRI examination under the following conditions:

- Field strengths of 1.5 T and 3.0 T
- Highest field gradient of 30 T/m (3000 G/cm) or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for normal operating mode for a scan time of 30 minutes

Note: In the experimental test, heating of a maximum of 5.0°C was measured at:

- 1.5 T and 3.0 T
- a 15-minute scan time
- SAR 2 W/kg

Under these scan conditions, the risks to the patient during an examination are low. To minimize heating, the scan time should be as brief as possible and the SAR should be kept as low as possible.

Artefacts: MR imaging in the area of the implants can be impaired by artefacts. In the experimental test, there were artefacts up to 30 mm radially around the implant.

The scans were performed with the following parameters:

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

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

The SE sequence demonstrates reduced artefacts (≤ 11 mm).

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

Packaging and storage

The product is delivered non-sterile and must be sterilized before its first use. Before a system is used, all components should be meticulously checked for completeness, damages and defects. Damaged components must not be used. Corrosion may occur when instruments are stored under unfavorable conditions. In order to avoid this, they should be stored in a dry, dust-free area. Significant temperature fluctuations are to be avoided, so that no moisture (condensation) accumulates on the instruments. When directly exposed to metal, chemical substances may destroy this metal or release corrosive fumes. Therefore, instruments must not be stored together with chemical substances. The system-specific trays are to be used to store the instruments.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Implantation should only be considered when all other treatment options have been carefully weighed and ruled out as a possible better option. A successful implant itself will also be inferior to the healthy moving element(s) of the spine. On the other hand, an implant may be beneficial for the patient by replacing one or more severely deformed or degenerated moving elements since this eliminates pain and a good load bearing capacity can be achieved.
- This product may only be used by a physician with experience in spinal surgery.
- The treating physician is responsible for making the proper selection for the patient, and for acquiring the training and experience required for implant selection and placement. This individual is also responsible for determining whether to leave the implant in following surgery or to remove it.
- The risks of the procedure and the use of the implant, including any revisions which may be necessary, should be explained to the patient in detail.
- The treating physician should meet with the patient for a detailed discussion of the results that may be anticipated from the surgery, particularly with regard to potential physical limitations of the implant. The degree of post-operative activity affects the life of the implant and the stability of the implant in the bone. As such, the patient must be informed of the limitations and risks inherent in daily activities and made aware of special guidelines for movement. The patient must absolutely follow the instructions given by the treating physician. Special attention should be given to post-operative consultation and the need for regular medical monitoring.
- Apply suitable diagnostic procedures both before, during and after surgery to ensure and monitor proper implant selection and placement. The use of a C-arm is strongly recommended.

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

- Errors in implant selection could result in premature clinical implant failure. The number of segments to be treated has to be determined accurately. The shape and composition of human bones limits the size and durability of the implant.
- After the implant has been used once, it must not be used again. Even if the implant appears undamaged, previous strain may have resulted in irregularities that could shorten the implant life. Only new, undamaged implants may be used. Used or potentially damaged implants must be discarded.
- The patient should be instructed to inform his or her treating physician immediately regarding any unusual changes in the area where the surgery was performed. The patient should be monitored if any change is detected in the implant area. The treating physician should assess the potential for clinical implant failure due to such changes and meet with the patient to discuss the necessary measures to promote continued healing.
- The product must be handled and stored carefully. Damages or scratches on the implant can have a significant negative impact on the product's stability and resistance to fatigue.



Before use, carefully check the protective packaging for damage which could impair the sterility of the product.

POSSIBLE COMPLICATIONS

In many cases, potential complications are more likely caused by the application than by the implant:

- General risks and complications caused by the operation
- Wound healing disorder
- Infection
- Lung complications
- Cardiovascular complications, such as blood loss, thrombosis, embolism, coagulopathy
- Gastrointestinal complications, such as gastritis, ileus, ulcer
- Neurological complications, such as spinal or root lesions with temporary or permanent sensory and/or motor restrictions (bladder and colonic disorders, sexual dysfunctions)
- Risk of narcosis, blood transfusion risks, postural damage
- Intraoperative injury to blood vessels, massive hemorrhage, stroke, cerebral hemorrhage with potential life-threatening consequences
- Injury to organs adjacent to the spine, such as cervical viscera, thoracic and abdominal organs depending on the region operated on
- Failure of bone fusion and need for restabilization
- Implant removal or restabilization due to loosening, dislocation and/or failure of the implant
- Local or systemic reactions due to material intolerance
- Insufficient alleviation of complaint

These possible complications can require further operative interventions.

USE OF GENUINE PRODUCTS

Implants and instruments are developed and manufactured for common use. Unforeseeable risks and/or contamination of the materials may result from using the products of other manufacturers with those from Ulrich Medical, or implants and instruments may not fit together so that the patient, user or third party may be put at risk. The combination of implants is only possible with implant components of this system unless otherwise stated in the application instructions. Only genuine instruments from the implant system which are exclusively designed for the purpose may be used for handling the implants. Please refer to the special handling instructions on the packaging insert of the respective instrument. Only genuine implants must be used.

CLEANING, DISINFECTION AND STERILIZATION



General information

For the cleaning, disinfection and sterilization of unsterilized implants and instruments, we refer to UH 1100 „Processing manual implants and instruments“. For individual instruments which are correspondingly marked in the system-related surgical technique (Δ), we refer to the „Assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions“. You can download them any time free of charge at: www.ifu.ulrichmedical.com

Basic principles

Unsterilized implants must be thoroughly cleaned, disinfected and sterilized before use (clean and disinfect after removing the transport packaging and sterilize after packaging). Under no circumstances may implants which have already been in contact with a patient or have become contaminated be used again; these must be discarded.

Pretreatment

Clean/disinfect implants which you have touched, return them to the implant storage tray and sterilize the implant storage tray when it is fully loaded. Never use wire brushes or steel wool to clean any implants, implant storage trays or sterilization containers. Never apply oil and

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

grease to implants. Please also follow the legal regulations which apply in your country as well as the hygiene regulations of the medical practice or hospital concerned.

Cleaning and disinfection

Use a mechanical method (disinfector) to clean and disinfect the implants where possible. Because a manual method is considerably less effective (even when using an ultrasound cleaning bath), it should only be used when a mechanical method is unavailable. To clean/disinfect, the implants must be taken out of the sterilization tray.

Manual cleaning/disinfection

Please note the following when selecting the cleaning and disinfecting agents to be used:

- The cleaning/disinfecting agents used must be fundamentally suitable for cleaning and/or disinfecting the implants.
- If applicable, the cleaning agent should be suitable for ultrasonic cleaning of the implants (no foam formation).
- Use a disinfecting agent that has been certified effective (e.g., VAH/DGHH-certified, FDA-approved or bearing the CE label). The disinfecting agent used must also be compatible with the cleaning agent used.
- The chemicals used must be compatible with the implants (see "Material stability" section).
- Where possible, avoid using the cleanser and disinfectant in combination.

Cleaning/disinfection using a machine

When choosing a disinfector, make sure that:

- The effectiveness of the disinfector has been thoroughly checked (e.g. VAH/DGHH or FDA approval or CE mark in compliance with DIN EN ISO 15883).
- A program for thermal disinfection which has been tested (A0 value > 3000 or for older devices at least 10 min. at 93°C (199.4°F)) is used where possible (chemical disinfection involves the risk of disinfectant residues on the implants).
- The program used for the implants is suitable and contains a sufficient number of rinsing cycles.
- Only water which is sterile and free of germs (max. 10 germs/ml) and endotoxins (max. 0.25 endotoxin units/ml) is used for post-rinsing (e.g. Aqua purificata/Aqua purificata valde).
- The air used for drying is filtered.
- The disinfector is regularly checked and maintained.

When choosing the cleaning system to be used, make sure that:

- The cleaning system is generally suitable for cleaning implants.
- Providing no thermal disinfection is used, a suitable disinfectant is used which has been checked for its effectiveness (e.g. VAH/DGHH or FDA approval or CE mark) and that this is compatible with the cleaning agent used.
- The concentrations stipulated by the manufacturer of the cleaning agent and, if necessary, disinfectant are maintained.

Inspection

Inspect all implants for damage and contamination and discard damaged and contaminated implants.

Packaging

Use the implant storage tray provided or a suitable sterilization packaging (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Sterilization

- Flash sterilization is not permissible under any circumstances. Do not use hot-air sterilization or radiation sterilization procedures.
- All implants, implant storage trays or sterilization containers may only be exposed to temperatures less than 141°C (285.8°F).
- After sterilization, the implants must be stored in the sterilization packaging dry and free of dust.
- Only the following sterilization methods may be used for the sterilization.

Steam sterilization

- Validated according to DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (valid commissioning (IQ/OQ) and product-specific performance assessment (PQ))
- Preferably fractionated vacuum procedure or gravitation procedure (with sufficient product drying)
- Steam sterilizer according to DIN EN 13060 or DIN EN 285
- Maximum sterilization temperature 138°C (280.4°F) plus tolerance as specified in DIN EN ISO/ ANSI AAMI ISO 17665 (formerly: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134)
- Duration of sterilization of the fractionated vacuum procedure: (treatment time at the sterilization temperature) at least 4 min. at 132-134°C (269.6-273.2°F).
- Duration of sterilization of the gravitation procedure: Treatment time 4 min. at temperature 132°C (269.6°F).

Material stability

When choosing the cleaning agent and disinfectant, make sure that they do not contain the following components:

- Anticorrosives/corrosion inhibitors (triethanolamines are particularly problematic)
- Strong organic, mineral and oxidizing acids
- Stronger alkalis (pH > 12 is not permissible for implants, pH > 10.5 is not permissible for aluminum trays; neutral or weakly alkaline cleaning agents are recommended)

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

- Solvents (such as alcohols and acetone) and gasoline
- Oxidizing agents
- Ammonia
- Chlorine and iodine

Reusability

Implants are only permitted to come into contact with one patient once.

Identification and traceability

Implants are labeled with the catalogue number and batch code on the packaging label and, if technically feasible, these are marked on the implant itself. To ensure traceability, these data must be correspondingly documented in the hospital. For sterile-packaged implants, appropriate stickers for documentation are included.

Disposal of used products

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

SYSTÉM:	ADDplus™ anterior distraction device plus
JAZYK:	ČESKY Jediná verze použitelná pro uživatele v USA je verze určená speciálně pro Spojené státy.
	PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM VĚNUJTE POZORNOST TĚMTO NÁVODU K POUŽITÍ A CHIRURGICKÉ TECHNICI SOUVISEJÍCÍ SE SYSTÉMEM!

VŠEOBECNÉ INFORMACE

Zajistěte prosím, že vždy používáte a dodržujete nejaktuálnější návod k použití a chirurgickou techniku tohoto systému. Ty lze kdykoliv zdarma stáhnout na stránce: www.ifu.ulrichmedical.com.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Anterior distraction device plus (ADDplus) je rozšiřitelná náhrada těla obratle s integrovanými destičkami k fixaci k páteři (C3-T3). Používá se k přemístění meziobratlového prostoru, který se vytvořil během resekce těla obratle. Implantát podporuje přední páteř, dokud není obnoven požadovaný profil páteře a správná výška meziobratlového prostoru.

INDIKACE

Nestabilita různého původu, jako jsou podmínky po úplné nebo neúplné korpekтомii kvůli destrukci těla obratle tumorem, fraktura nebo podmínky po odstranění meziobratlové ploténky kvůli degeneraci.

KONTRAINDIKACE

- Pacienti s akutní infekcí, povrchovou, nebo hlubokou
- Pacienti s horečkou nebo leukocytózou
- Pacienti s obezitou
- Pacienti s anamnézou alergie na materiál, kteří mají tendenci reagovat na cizí tělesa
- Lékař musí provést pečlivé zvážení před ošetřením pacientů, kteří jsou ve všeobecně nepříznivém zdravotním či psychologickém stavu a jejichž stav by se mohl procedurou zhoršit
- Pacienti s neadekvátní kvalitou kosti nebo kvantitou (např. závažná osteoporóza, osteopenie, osteomyelitida)
- Těhotenství

ZVLÁŠTNÍ VAROVÁNÍ A NÁVOD K POUŽITÍ

- ADDplus se zavádí anterolaterálním přístupem ke krční páteři.
- Tělo obratle je resektováno včetně sousedních meziobratlových plotének.
- Výška upravená po rozšíření in situ je zajištěna pomocí pojistného šroubu.
- Následně jsou destičky ADDplus přišroubovány k sousedním tělům obratlů pomocí spongiózních kostních šroubů (Ø 4,0 mm) nebo šroubů osmium.
- Nedostatečné ukotvení šrouby v těle obratle může vést k nestabilitě a uvolnění implantátu.
- Implantát musí být použit v anatomicky správné poloze v souladu s aktuálně platnými standardy vnitřní fixace.
- Selhání implantátu je možné dokonce i po úspěšné fúzi. Implantát nedokáže odolat fyziologickým a biomechanickým silám po delší období, pokud kosti úspěšně nefúzí. Proloužená fáze hojení, neúspěšná fúze kosti nebo následná resorpce kosti nebo trauma mohou vytvořit přílišné namáhání implantátu, které může naopak vést k uvolnění, deformaci, prasklinám či rozbití implantátu.
- Použitý implantát slouží k rekonstrukci defektů hmoty v místě operace během maximálně 2letého léčebného procesu. Po fúzi v místě operace je implantát pevně ukotven v kosti. Implantát proto není určen k odstranění, pokud se nevyskytnou komplikace, selhání implantátu nebo zpožděná fáze hojení (žádná fúze během 2 let), která vyžaduje odstranění implantátu. Rozhodnutí o tom by však mělo být učiněno až poté, co odborný lékař pečlivě zváží riziko v porovnání s přínosem.
- Přetvarování implantátu zejména v oblasti destiček není povoleno. To může vést k poškození nebo prasknutí implantátu.
- Po chirurgickém zákroku se doporučuje nosit krční límec.

INFORMACE O MATERIÁLU

- Implantáty ADDplus jsou zhotoveny z titanové slitiny podle norem ISO 5832-3 a ASTM F136. Podle normy EN ISO 10993-1 jsou výrobky v zamýšleném účelu použití biokompatibilní, odolné proti korozi a nejsou toxické.



MR podmiňené

Informace ohledně MR

Implantáty ulrich medical ADDplus jsou klasifikovány jako „MR podmiňené“ podle normy ASTM F2503.

Součástí „MR podmiňené“ byly testovány podle norem ASTM: F2052; F2182; F2213 a F2119. Pacient s implantátem ADDplus může podstoupit vyšetření MR za následujících podmínek:

- síly pole 1,5 T a 3,0 T,
- nejvyšší gradient pole 30 T/m (3 000 G/cm) nebo menší,
- maximální specifická absorpční rychlost (SAR) 2 W/kg pro běžný provozní režim pro dobu skenování 30 minut.

Poznámka: při experimentálním zkoušení bylo naměřeno maximum 5,0 °C při:

- 1,5 T a 3,0 T,
- době skenování 15 minut,
- SAR 2 W/kg.

Za těchto podmínek skenování jsou rizika pro pacienta během vyšetření nízká. K minimalizaci zahřívání by měla být doba skenování co nejkratší a SAR musí být udržována co nejnižší.

Artefakty: Zobrazování MR v oblasti implantátu může být narušeno artefakty. V experimentálním testu byly artefakty do 30 mm radiálně kolem implantátu.

Skeny byly prováděny s následujícími parametry:

Sekvence FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, úhel sklonu 30°

Sekvence SE: TR 500 ms, TE 20 ms, úhel sklonu 70°

Sekvence SE vykazuje omezené artefakty (≤ 11 mm).

Ošetřující lékař by měl provést pečlivě zhodnocení rizika versus prospěchu.

Balení a skladování

Výrobek se dodává nesterilní a před prvním použitím se musí zpracovat. Před použitím systému by se všechny komponenty měly pečlivě zkontrolovat z hlediska úplnosti, poškození a nedostatků. Poškozené komponenty se nesmí použít. V případě skladování v nevhodných podmínkách mohou nástroje korodovat. Aby se tomu zabránilo, musí být skladovány na suchém místě a chráněné před prachem. Aby se na nástrojích netvořila vlhkost (kondenzát), je třeba zabránit větším výkyvům teploty. Chemikálie mohou v přímém kontaktu zničit kov nebo mohou uvolňovat výpary, které mají korozivní účinek. Nástroje se proto nesmí skladovat spolu s chemikáliemi. Pro skladování implantátů a nástrojů se musí používat ukládací síťové koše, které patří k systému.



VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Implantace by měly být zvažovány pouze tehdy, když byly pečlivě zváženy a vyloučeny jako možná lepší volba všechny ostatní možnosti léčby. Sám úspěšný implantát může být horší než zdravý(-é) pohyblivý(-é) prvek(-ky) páteře. Na druhou stranu může být implantát prospěšný pro pacienta výměnou jednoho nebo více závažně deformovaných nebo zdegenerovaných pohyblivých prvků, jelikož eliminuje bolest a lze dosáhnout dobré nosnosti.
- Tento produkt může být používán pouze lékařem se zkušenostmi v oblasti spondylochirurgie.
- Ošetřující lékař je odpovědný za provedení řádného výběru pro pacienta a za získání školení a zkušeností požadovaných k výběru a umístění implantátu. Tato osoba je rovněž zodpovědná za určení, zda implantát při následujícím chirurgickém zákroku ponechá, nebo jej vyjme.
- Pacientovi je nutno podrobně vysvětlit rizika zákroku a použití implantátu, včetně eventuality nezbytných revizí.
- Ošetřující lékař by se měl setkat s pacientem při podrobné diskuzi o výsledcích, které lze od chirurgického zákroku očekávat, obzvláště s ohledem na potenciální fyzická omezení implantátu. Stupeň pooperační aktivity ovlivňuje životnost implantátu a stabilitu implantátu v kosti. Jako takový musí být pacient informován o omezeních a rizicích inherentních v každodenních činnostech a uvědomen o zvláštních pokynech pro pohyb. Pacient musí zcela dodržovat pokyny poskytnuté ošetřujícím lékařem. Zvláštní pozornost musí být věnována pooperační konzultaci a potřebě pravidelného lékařského sledování.
- Aplikujte vhodné diagnostické postupy před, během a po chirurgickém zákroku k zajištění a monitorování řádného výběru a umístění implantátu. Velmi se doporučuje použití C ramene.
- Důsledkem chyb při výběru implantátu může být předčasná klinická selhání implantátu. Počet segmentů, které mají být ošetřeny, musí být přesně určen. Tvar a složení lidských kostí omezuje velikost a odolnost implantátů.

- Poté, co byl implantát jednou použit, již nesmí být znovu použit. Dokonce i když se implantát jeví nepoškozený, předchozí námaha může mít za následek nepravdivost, které mohou zkrátit životnost implantátu. Lze používat pouze nové nepoškozené implantáty. Použité nebo potenciálně poškozené implantáty musí být zlikvidovány.
- Pacient musí být instruován, aby okamžitě informoval svého ošetřujícího lékaře o jakýchkoli neobvyklých změnách v oblasti, kde byl proveden chirurgický zákrok. Pacient musí být monitorován, pokud je odhalena jakákoliv změna v oblasti implantátu. Ošetřující lékař musí zhodnotit potenciál klinického selhání implantátu kvůli takovým změnám a setkat se s pacientem, aby prodiskutoval nezbytná opatření k podpoře pokračujícího hojení.
- S produktem musí být manipulováno a musí být uchovávaná opatrně. Poškození nebo škrábance na implantátu mohou mít významný negativní dopad na stabilitu produktu a jeho odolnost vůči únavě.



Před použitím opatrně zkontrolujte ochranné balení ohledně poškození, které by mohlo narušit sterilitu produktu.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

V mnoha případech jsou potenciální komplikace pravděpodobněji způsobeny aplikací, spíše než implantátem:

- všeobecná rizika a komplikace způsobené operací,
- porucha hojení rány,
- infekce,
- plicní komplikace,
- kardiovaskulární komplikace, jako jsou ztráta krve, trombóza, embolie, koagulopatie,
- gastrointestinální komplikace, jako jsou gastritida, ileus, vřed,
- neurologické komplikace, jako jsou spinální nebo léze nervového kořene s dočasnými nebo trvalými smyslovými a/nebo omezení pohybu (poruchy funkce močového měchýře a tlustého střeva, sexuální dysfunkce),
- riziko narkózy, rizika krevní transfuze, posturální poškození,
- intraoperační poranění krevních cév, masivní krvácení, cévní mozková příhoda, mozkové krvácení s potenciálními život ohrožujícími následky,
- zranění orgánů sousedících s páteří, jako jsou krční orgány, hrudní a břišní orgány v závislosti na operované oblasti,
- selhání kostní fúze a potřeba opětovné stabilizace,
- vyjmutí nebo opětovná stabilizace implantátu kvůli uvolnění, dislokaci a/nebo selhání implantátu,
- místní nebo systémové reakce kvůli nesnášenlivost materiálu,
- nedostatečné zmírnění potíží.
- Tyto možné komplikace mohou vyžadovat další operativní zásahy.

POUŽITÍ PRAVÝCH PRODUKTŮ

Implantáty a nástroje jsou vyvíjeny a vyráběny pro běžné užití. Nepředvídatelná rizika a/nebo kontaminace materiálů mohou být v důsledku používání produktů jiných výrobců s produkty společnosti Ulrich Medical nebo se implantáty a nástroje k sobě nemusí hodit, takže mohou být pacient, uživatel nebo třetí strana ohroženi. Kombinace implantátů je možná pouze s implantačními součástmi tohoto systému, pokud není uvedeno jinak v návodu k použití. Pouze pravé nástroje z implantačního systému, které jsou výlučně navrženy k tomuto účelu, mohou být používány pro manipulaci s implantáty. Viz prosím zvláštní pokyny pro manipulaci vložené v obalu příslušného nástroje. Smí být používány pouze pravé implantáty.

ČIŠTĚNÍ, DEZINFEKCE A STERILIZACE



Všeobecné informace

K čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilizovaných implantátů a nástrojů odkazujeme na „Zpracování manuálních implantátů a nástrojů“ UH 1100. Pro individuální nástroje, které jsou odpovídajícím způsobem označeny v chirurgické technice související se systémem () odkazujeme na „Pokyny k montáži a demontáži s pokyny ke zvláštnímu čištění“. Můžete si je kdykoliv zdarma stáhnout na stránce: www.ifu.ulrichmedical.com.

Základní principy

Nesterilizované implantáty musí být před použitím důkladně vyčištěny, vydezinfikovány a sterilizovány (čištění a dezinfekce po vyjmutí z přepravního obalu a sterilizace po balení). Za žádných okolností nesmí být znovu použity implantáty, které již byly ve styku s pacientem nebo byly kontaminovány. Ty musí být zlikvidovány.

Před ošetřením

Čistě/dezinfikované implantáty, kterých jste se dotkli, vraťte na skladovací podnos na implantáty a sterilizujte skladovací podnos na implantát, když je plně naložen. Nikdy nepoužívejte drátěné kartáče či drátěnky k čištění jakýchkoli implantátů, skladovacích podnosů na implantáty či

sterilizačních nádob. Nikdy na implantáty nepoužívejte olej a mazadla. Rovněž prosím dodržujte právní předpisy, které se vztahují je vaší zemi, i hygienické předpisy příslušné lékařské praxe nebo nemocnice.

Čištění a dezinfekce

Použijte mechanickou metodu (dezinfektor) k čištění a dezinfikování implantátů, kde je to možné. Protože je ruční metoda závažněji méně efektivní (dokonce i když používáte ultrazvukovou čistič lázeň), měla by být používána pouze tehdy, když není mechanická metoda k dispozici. K čištění a dezinfikování musí být implantáty vzaty ze sterilizačního podnosu.

Manuální čištění/dezinfekce

- Všimněte si prosím následujícího při výběru čistících a dezinfekčních prostředků, které mají být použity:
- Používané čističí/dezinfekční prostředky musí být zásadně vhodné k čištění a/nebo dezinfikování implantátů.
- Pokud se vztahuje, čističí prostředek musí být vhodný k ultrazvukovému čištění implantátů (žádné tvoření pěny).
- Použijte dezinfekční prostředek, který byl certifikován jako efektivní (např. certifikovaný VAH/DGHH, schválený FDA nebo nesoucí štítek CE). Použitý dezinfekční prostředek musí být rovněž kompatibilní s použitým čističím prostředkem.
- Použité chemikálie musí být kompatibilní s implantáty (viz část „Stabilita materiálu“).
- Kde je to možné, vyhněte se používání kombinace čističe a dezinfekčního prostředku.

Čištění/dezinfekce pomocí stroje

Při volbě dezinfektoru zajistěte následující:

- Efektivita dezinfektoru byla důkladně zkontrolována (např. schválení VAH/DGHH nebo FDA nebo značka CE v souladu s normou DIN EN ISO 15883).
- Program pro teplotní dezinfekci, který byl testován (hodnota A0 > 3 000 nebo pro starší zařízení alespoň 10 min. při 93 °C (199,4 °F)), se používá, kde je to možné (chemická dezinfekce zahrnuje riziko zbytků dezinfekčního prostředku na implantátech).
- Program použitý pro implantáty je vhodný a obsahuje dostatečný počet cyklů oplachování.
- K následnému oplachování se používá pouze voda, která je sterilní a bez bakterií (max. 10 bakterií/ml) a endotoxinů (max. 0,25 jednotek endotoxinů/ml), (např. Aqua purificata / Aqua purificata valde).
- Vzduch používaný pro sušení je filtrovaný.
- Dezinfektor se pravidelně kontroluje a udržuje.

Při výběru čističích systémů, který bude používán, zajistěte následující:

- Čističí systém je obecně vhodný k čištění implantátů.
- Za předpokladu, že se nepoužije žádná tepelná dezinfekce, použijte vhodný dezinfekční prostředek, který byl zkontrolován ohledně své účinnosti (např. schválení VAH/DGHH nebo FDA nebo značka CE) a je kompatibilní s použitým čističím prostředkem.
- Dodržují se koncentrace čističích prostředků, příp. dezinfekčního prostředku stanovené výrobcem.

Kontrola

Zkontrolujte všechny implantáty ohledně poškození a kontaminace a zlikvidujte poškozené a kontaminované implantáty.

Balení

Použijte poskytnutý skladovací podnos na implantáty nebo vhodné sterilizační balení (EN ISO 11607 / EN 868-2f).

Sterilizace

- Blesková sterilizace není za žádných okolností povolena. Nepoužívejte postupy sterilizace horkým vzduchem nebo sterilizace radiací.
- Všechny implantáty, skladovací podnosy na implantáty nebo sterilizační nádoby mohou být vystaveny pouze teplotám nižším než 141 °C (285,8 °F).
- Po sterilizaci musí být implantáty skladovány ve sterilizačním balení v suchu a bez prachu.
- Ke sterilizaci smí být použity pouze následující způsoby sterilizace.

Sterilizace parou

- Ověřena podle normy DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (dříve: DIN EN 554/ ANSI AAMI ISO 11134) (platné uvedení do provozu (IQ/OQ) a hodnocení výkonnosti specifické pro produkt (PQ))
- Preferenčně frakční vakuový postup nebo gravitační postup (s dostatečným sušením produktu)
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 13060 nebo DIN EN 285
- Maximální teplota sterilizace 138 °C (280,4 °F) plus tolerance, jak je specifikována v normě DIN EN ISO / ANSI AAMI ISO 17665 (dříve DIN EN 554 / ANSI AAMI ISO 11134)
- Trvání sterilizace frakčního vakuového postupu: (doba ošetření při sterilizační teplotě) alespoň 4 min. při 132-134 °C (269,6-273,2 °F)
- Trvání sterilizace gravitačního postupu: doba ošetření 4 min. při teplotě 132 °C (269,6 °F)

Stabilita materiálu

Při výběru čističích a dezinfekčních prostředků zajistěte aby neobsahovaly následující součásti:

- Antikoroziva / inhibitory koroze (problematické jsou zejména triethanolaminy)
- Silné organické, minerální a oxidační kyseliny
- Silnější zásady (pro implantáty není povoleno pH > 12, pH > 10,5 není povoleno pro hliníkové podnosy, doporučují se neutrální nebo slabě zásadité čističí prostředky)
- Rozpouštědla (jako jsou alkoholy a aceton) a benzín

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

- Oxidační činidla
- Čpavek
- Chlór a jód

Opakovaná použitelnost

Implantáty smí přijít do styku s pacientem pouze jednou.

Identifikace a výsledovatelnost

implantáty jsou označeny katalogovým číslem a kódem šarže na etiketě na obalu, a pokud je to technicky možné, na samotném implantátu. Pro zajištění výsledovatelnosti se tyto údaje musí na klinice náležitě zdokumentovat. U sterilně balených implantátů jsou přiloženy příslušné štítky pro dokumentaci.

Likvidace použitých výrobků

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