


obelisc™ vertebral body replacement

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

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

1 Intended use

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

2 Product description

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

3 Indications

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

4 Contraindications

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

5 Possible side effects

Possible complications associated with the implant are:

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

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

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

- General surgical risks and complications

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

6 Warnings and precautions

6.1 General

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

6.2 Preoperative

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

6.3 Intraoperative

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

6.4 Postoperative

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

7 Recommended application

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

8 Material information

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

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

9 MRI information

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

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

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

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

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

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

The scans were performed with the following parameters:

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

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

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

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

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

10 Packaging and storage

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

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

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

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

11 Identification and traceability

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

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

12 Disposal of used products

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















13 Cleaning, disinfection and sterilization

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


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

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

14 Labeling and symbols

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

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.

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

1 Určeným účelem

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

2 Popis produktu

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

3 Indikace

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

4 Kontraindikace

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

5 Možné vedlejší účinky

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

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

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

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

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

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

6 Výstrahy a preventivní opatření

6.1 Obecné informace

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

6.2 Předoperační informace

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

6.3 Intraoperační informace

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

6.4 Pooperační informace

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

7 Doporučené použití

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

8 Informace o materiálech

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

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

9 Informace o MRT

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

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

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

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

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

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

Skeny byly provedeny s těmito parametry:

- sekvence FFE: TR 100 ms, TE 15 ms, úhel otočení 30°
 - sekvence SE: TR 500 ms, TE 20 ms, úhel otočení 70°
- Sekvence SE ukazuje redukované artefakty (≤ 11 mm).

Ošetřující lékař musí provést pečlivé posouzení rizika/přínosu.

10 Balení a skladování

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

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

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

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

11 Identifikace a výsledovatelnost

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

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

12 Likvidace použitých výrobků

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














13 Čištění, dezinfekce a sterilizace

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

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

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

14 Označení a symboly

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