


uCentum™ comprehensive posterior system

Gebrauchsanweisung	de	Deutsch	2
Instructions for use	en	English	7
Instructions for use	en	USA	12
Mode d'emploi	fr	Français	13
Istruzioni per l'uso	it	Italiano	18
Instrucciones de uso	es	Español	23
Instruções de utilização	pt	Português	28
Brugsanvisning	da	Dansk	33
Bruksanvisning	sv	Svenska	38
Käyttöohje	fi	Suomi	43
Kullanım Kılavuzu	tr	Türkçe	48
Οδηγίες χρήσης	el	Ελληνικά	53
Gebruiksaanwijzing	nl	Nederlands	58
Bruksanvisning	no	Norsk	63
Инструкция по применению	ru	Русский	68
Instrucțiunile de utilizare	ro	Română	73
Инструкции за употреба	bg	Български	78
Návod k použití	cs	Čeština	83
Instrukcja obsługi	lv	Latviešu	88
Lietošanas instrukcija	pl	Polski	93
Návod na použitie	sl	Slovenščina	98
Navodila za uporabo	sk	Slovenčina	103
사용 설명서	ko	한국어	108
使用说明	zh	中文	113

SYSTEM:	uCentum™ comprehensive posterior system	
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

uCentum is an implant system for posterior surgical stabilization, fixation and correction of the adult human thoracic and lumbar spine, if necessary including the sacrum.

2 Product description

The uCentum system consists of pedicle screws, rods, crosslinks, offset connectors, pedicle hooks and lamina hooks. Pedicle screws may be engineered as polyaxial, monoaxial, pre-fixation or longarm screws and are available in various diameters and lengths. All screw variants may be used in free combinations and some with the same instruments. Moreover, pedicle screws are designed in cannulated or not cannulated forms. Cannulated pedicle screws may be placed by means of a guidewire. Cannulated pedicle screws with a perforation on the tip of the screw permit cement augmentation. uCentum rods have a diameter of 6.0 mm, are straight or pre-curved, and available in different lengths. Different sizes of crosslinks, offset connectors and hooks may be used in order to achieve completion of the instrumentation process. The uCentum system is to be used for bilateral instrumentation and may be applied using either an open or percutaneous approach.

3 Indications

The uCentum implant system is indicated for the following diseases:

- Degenerative disk disease
- Deformity
- Spinal tumor
- Spondylolisthesis
- Failed previous fusion
- Pseudarthrosis
- Spinal stenosis
- Destruction
- Instability

4 Contraindications

In the following cases, implantation with the uCentum system should not be carried out:

- Patients with fever or leukocytosis in the case of non-spine-associated infections
- Patients with metal allergies
- Patients who tend to react to foreign bodies

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

- Cement leakage following augmentation with cement
- Adjacent segment degeneration

These possible complications may lead to further surgical interventions (implant removal or stabilization renewal). Other complications 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 first use. Instructions for processing can be found in the "Processing manual implants and instruments" UH 1100, prepared as part of 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 in corresponding ulrich medical systems must be used exclusively with system-specific instruments intended for this purpose, unless otherwise indicated.
- Connecting ulrich medical implants to implant components of other manufacturers is not permitted.
- In the case of sacral, iliosacral and iliac instrumentation, uCentum may be combined with the ulrich medical uBase system. In this regard, see the instructions for use uBase WS 7195 for non-sterile packaged implants or WS 7195-01 for sterile packaged implants. Combination with other internal fixators from ulrich medical within an instrumentation is only possible with systems that are approved for this purpose. In this regard, see the instructions for use of the specific system.
These are also available at: www.ifu.ulrichmedical.com
- 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

- In the following cases an implantation of uCentum should only be performed after carefully weighing by a medical specialist:
 - Patients who are in a generally unfavorable medical or psychological condition which could be worsened by the procedure.
 - Pregnant patients.
 - Obese patients (higher risk of implant failure).
 - Smoking patients (higher rate of pseudarthrosis).
 - Patients with insufficient load bearing of the anterior spine if no further measure to stabilize the anterior spine could be performed.
- 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 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. 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.
- 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

- When selecting the screw type, it should be noted that the polyaxial screws are distinguished by the flexibility of the degrees of freedom on the screw head. Monoaxial screws, by contrast, are superior to polyaxial screws with regard to mechanical stability.
- uCentum should only be used for bilateral instrumentation.
- uCentum pedicle screws are appropriate for implantation in the thoracic, lumbar and sacral vertebrae (T1-S1). Pedicle screws may only be implanted in S1 in a convergent manner.
- The rods should only be bent using the bending instruments in the system intended for this purpose. Bending back and/or repeated contouring of straight rods, as well as bending of curved rods, is not permitted.
- The CS 3812-01-015, -030 and -060 offset connectors should only be used in the following manner: not at the end of a pure uCentum instrumentation and, when uCentum is placed in the S1 segment, they must be inserted exclusively combined with an iliosacral screw from uBase.
- After insertion, the implant must not be reused and must be disposed of. Even if the exterior of the implant appears unchanged, prior stress may have caused damage that can lead to implant failure.

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 implant serves to promote internal fixation and stabilization of the surgical area over a maximum two-year healing process. The implants serve no functional purpose after the spine has fused. Implant removal is generally feasible, but should only be performed after a meticulous risk to benefit assessment by a medical specialist.
- One or more of the following complications may occur, should the implant not be removed after its intended use or after a prolonged healing phase (no fusion within 2 years):
 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. Deflections, loosening or breaks, making removal difficult or impossible
 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
- After implantation, the occurrence of bone resorption and trauma may excessively strain the implant, thus leading to implant failure.
- Implant removal should be followed by appropriate postoperative care in order to avoid fractures or other complications.
- 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 uCentum 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 uCentum implants are manufactured from a titanium alloy according to ISO 5832-3 and ASTM F136. Made of CoCr according to ISO 5832-12 and ASTM F1537: CS 3812-400 Rod, CoCr, Ø 6.0 mm, straight, length 400 mm, hex end, standard approach.

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

9 MRI Information

ulrich medical uCentum 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 a uCentum implant can undergo an MRI examination under the following circumstances:

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.

- 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 1.5 T: distance from the outer edge of the implant to the isocenter of the MRI device > 20 cm
- for 3.0 T: distance from the outer edge of the implant to the isocenter of the MRI device > 20 cm **OR** maximum scan duration of 10 minutes per individual measurement, total scan duration 20 minutes.

In the non-clinical test, heating of a maximum of 7.9°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 with a 20 cm distance to the isocenter and a 15-minute scan duration, heating of a maximum of 1.5°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 28 mm were detected 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 showed reduced artifacts (≤ 17 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 implants and 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

 REF	Catalogue number	 LOT	Batch code	Qty. Quantity
	Manufacturer		Date of manufacture	 Caution
	Do not use if package is damaged		Do not re-use	 Non-sterile
	Consult assembly and disassembly instructions with special cleaning instructions			 Consult instructions for use
 CE 0123	CE mark with identification number of the notified body			 MR Conditional – A product which does not demonstrate any deliberate hazards in the specific MRI environment
 Rx only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician			

SYSTÉM:	uCentum™ comprehensive posterior system	
JAZYK:	cs	Čeština
	Jediná verze, která je platná pro uživatele v USA, je verze určená výhradně pro Spojené státy.	
	<p>Přečtěte si pozorně všechny pokyny. Nedodržení pokynů, varování a bezpečnostních opatření může mít vážné následky nebo může způsobit poškození pacienta.</p>	
	<p>Před klinickým použitím je nutno pečlivě posoudit všechny materiály výrobku. Tyto materiály jsou připraveny jako celková dokumentace systému: návod k použití související s daným systémem, chirurgická technika a popřípadě doplňky, návod k montáži a demontáži, stejně jako „Příručka pro zpracování implantátů a přístrojů“ UH 1100.</p>	

1 Určeným účelem

uCentum je implantační systém pro dorzální operativní stabilizaci, fixaci a korekturu dospělých lidské hrudní a bederní páteře, případně včetně křížové kosti.

2 Popis výrobku

Systém uCentum se skládá z pedikulárních šroubů, tyčí, destiček crosslink, offsetových konektorů, pedikulárních a laminárních háků. Pedikulární šrouby mohou být konstruovány jako polyaxiální, monoaxiální, předfixační nebo šrouby s dlouhým ramenem a jsou k dispozici v různých průměrech a délkách. Všechny varianty šroubů lze použít ve volných kombinacích a některé se stejnými nástroji. Pedikulární šrouby jsou konstruovány jako kanylované a nekanylované. Kanylované pedikulární šrouby lze umístit pomocí vodícího drátu. Kanylované pedikulární šrouby s perforací na konci šroubu umožňují cementovou augmentaci. Tyče systému uCentum mají průměr 6,0 mm, jsou rovné nebo předem zahnuté a jsou k dispozici v různých délkách. Pro dokončení procesu instrumentace mohou být použity různé velikosti destiček crosslink, offsetových konektorů a háků. Systém uCentum se používá pro bilaterální instrumentaci a může být použit buď otevřeným nebo perkutánním přístupem.

3 Indikace

Implantační systém uCentum je indikován u následujících onemocnění:

- degenerativní onemocnění meziobratlových plotének
- deformace
- spinální tumor
- spondylolistéza
- nezdařená předchozí fúze
- pakloub (pseudoarthróza)
- spinální stenóza
- destrukce
- nestabilita

4 Kontraindikace

V následujících případech by se neměla konat žádná implantace se systémem uCentum:

- pacienti s horečkou nebo leukocytózou při infekcích, které nejsou spojeny s páteří
- pacienti s alergií na kovové materiály
- pacienti s sklonem k reakcím na cizí tělesa

5 Možné nežádoucí účinky

Možné komplikace související s implantátem jsou:

- Uvolnění, dislokace a/nebo selhání implantátu
- Lokální nebo systémové reakce způsobené nesnášenlivostí materiálu
- Selhání kostní fúze
- Únik cementu po augmentaci cementem

- Degenerace sousedního segmentu

Tyto komplikace mohou vést k dalším chirurgickým zákrokům (odstranění implantátu nebo obnovení stabilizace). Další komplikace způsobené samotným chirurgickým výkonem a nezávislé na implantátu jsou:

- Obecná chirurgická rizika a komplikace
- Rizika anestézie a krevní transfuze, jakož i porucha postavení
- Plicní komplikace
- Infekce
- Poruchy hojení ran
- Kardiovaskulární komplikace, jako je ztráta krve, trombóza, embolie, koagulopatie
- Gastrointestinální komplikace, jako je gastritida, ileus, vřed
- Neurologické komplikace, jako jsou léze míchy nebo nervových kořenů s dočasnými nebo trvalými senzoryckými a/nebo motorickými poruchami (poruchy močového měchýře a rektu, sexuální dysfunkce)
- Intraoperační poranění krevních cév, masivní krvácení, mrtvice, cerebrální krvácení s možnými život ohrožujícími následky
- Poranění orgánů sousedících s páteří, jako jsou cervikální, hrudní a břišní orgány, v závislosti na místě operace

6 Varování a bezpečnostní opatření

6.1 Obecná

- Uživatel musí zajistit, aby byly k dispozici aktuální verze kompletních materiálů produktu, které jsou dodány jako celková dokumentace systému. Jsou také k dispozici na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com. Tisknutá verze může být na vyžádání dodána do 7 dnů.
- Tento výrobek může být používán pouze zkušenými spinálními chirurgy, za sterilních podmínek a na operačním sále, kde je k dispozici C-rameno.
- Výrobek je dodáván nesterilní a před prvním použitím je ho nutno sterilizovat. Pokyny pro zpracování naleznete v příručce „Příručka pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100, která je součástí celkové dokumentace systému.
- Ošetřující lékař je zodpovědný za správný výběr pacientů a za podstoupení školení pro práci se systémem a za zkušenosti potřebné pro výběr a umístění implantátů. Lékař je také zodpovědný za rozhodnutí, zda se má implantát po operaci ponechat nebo odstranit.
- Výrobek je třeba manipulovat a skladovat s opatrností. Implantáty s jakýmkoliv poškozením nebo poškábráním nesmí být použity, protože může být ovlivněna stabilita výrobku a odolnost proti únavě.
- Implantáty systému ulrich medical se mohou používat výhradně s nástroji specifickými pro daný účel, pokud není uvedeno jinak.
- Spojení implantátů ulrich medical s implantačními komponentami jiných výrobců není povoleno.
- Pro sakrální, iliosakrální a iliakální instrumentaci se uCentum může kombinovat se systémem uBase společnosti ulrich medical. Další informace viz návod k použití uBase WS 7195 pro nesterilně balené implantáty nebo WS 7195-01 pro sterilně balené implantáty. Kombinace s jinými vnitřními fixátory společnosti ulrich medical v rámci jedné instrumentace je možná pouze pro systémy k tomu účelu schválené. Další informace viz návod k použití systému. Návodů jsou navíc k dispozici na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com
- Vzhledem k přítomnosti pasivních vrstev je koroze kovových implantátů velmi malá. Přesto může dojít ke rychlejší únavě materiálu a možnosti poruchy, stejně jako ke zvýšení uvolňování kovových komponent do těla. Koroze je podporována komponentami vyrobenými z různých kovů přicházejících do vzájemného kontaktu a také poškozením povrchu implantátů. Byla zajištěna schopnost kombinovat různé kovové implantáty používané v systému. Přímý kontakt s kovovými implantáty od jiných výrobců není povolen.

6.2 Předoperační

- V následujících případech by měla být implantace systému uCentum provedena pouze po pečlivém zvážení lékařem:
 - Pacienti, kteří jsou v celkové nepříznivém zdravotním nebo psychologickém stavu, který by se mohl zákrokem zhoršit.
 - Gravidní pacientky.
 - Oběžní pacienti (vyšší riziko selhání implantátu).
 - Kuřáci (vyšší míra pseudoarthrózy).
 - Pacienti s insuficiencí zatěžování přední páteře, pokud nebylo možné provést další opatření ke stabilizaci přední páteře.
- Implantace by se měla zvažovat pouze tehdy, když byly všechny další možnosti léčby pečlivě uváženy a vyloučeny. Úspěšný implantát je také méně výhodný, než zdravý pohyblivý prvek(y) páteře. Na druhé straně může být implantát účinnou náhradou jednoho nebo více těžce deformovaných nebo degenerovaných pohyblivých prvků, aby se odstranila bolest a bylo dosaženo dobré nosnosti.
- Rizika zákroku a použití implantátů, včetně případných potřebných revizí, by měly být pacientovi podrobně popsány.
- Ošetřující lékař by měl s pacientem provést podrobnou diskusi o chirurgických výsledcích, které lze očekávat, zejména s ohledem na možná fyzická omezení implantátem. Stupeň pooperační aktivity pacienta ovlivňuje životnost implantátu a stabilitu implantátu v kosti. Pacient musí být proto informován o všech omezeních a rizicích spojených s každodenní činností, aby si uvědomil zvláštní pravidla pro pohyb. Ošetřující lékař musí posoudit, zda pacient může těmto pokynům porozumět a dodržovat je. Zvláštní pozornost by měla být věnována diskusi o pooperačním období a potřebě pravidelného lékařského sledování.
- Zajistěte, aby byly provedeny vhodné před-, intra- a pooperační diagnostické postupy k vyhodnocení a zajištění správného výběru a umístění implantátů.

- Chyby při výběru implantátu by mohly vést k předčasnému selhání klinického implantátu. Počet segmentů, které je třeba ošetřit, musí být přesně určen. Tvar a složení lidských kostí omezuje velikost a trvanlivost implantátu.

6.3 Intraoperační

- Při výběru typu je třeba poznamenat, že polyaxiální šrouby se na hlavici šroubu vyznačují flexibilitou stupňů volnosti. Monoaxiální šrouby jsou, pokud jde o mechanickou stabilitu, oproti polyaxiálním šroubům lepší.
- uCentum by se měl používat pouze při bilaterální instrumentaci.
- Pedikulární šrouby uCentum jsou vhodné pro implantaci v hrudních, bederních a sakrálních obratlech (T1-S1). Pedikulární šrouby mohou být implantovány konvergentním způsobem pouze v S1.
- Tyče by měly být ohýbány pouze pomocí ohýbáčích nástrojů systému pro tento účel určenému. Ohýbání zpět a/nebo opakované tvarování rovných tyčí, stejně jako ohýbání zakřivených tyčí, není dovoleno.
- Offsetové konektory CS 3812-01-015, -030 a -060 by měly být používány pouze následujícím způsobem: nikoliv na konci čistého nástroje uCentum a pokud je uCentum umístěn v segmentu S1, musí být vložený výhradně v kombinaci s iliosakrálním šroubem z uBase.
- Implantát nesmí být po vložení znovu použit a musí být odstraněn. Dokonce i v případě, že se vnější část implantátu nezmění, může předchozí zátěž způsobit poškození, které může vést k selhání implantátu.

6.4 Pooperační

- Pacient by měl být poučen, aby okamžitě informoval svého ošetřujícího lékaře o neobvyklých změnách v oblasti, kde byla operace provedena.
- Pacient by měl být sledován, jestli v oblasti implantátu nedochází ke změnám. Ošetřující lékař by měl posoudit možné selhání klinického implantátu a poučit pacienta o nezbytných opatřeních na podporu dalšího hojení.
- Implantát slouží k podpoře vnitřní fixace a stabilizace chirurgické oblasti v průběhu maximálně dvouletého léčebného procesu. Poté, co se páteř spojí, nemají již implantáty žádný funkční účel. Odstranění implantátu je obvykle proveditelné, ale mělo by být provedeno pouze po pečlivém posouzení rizika odborným lékařem.
- Pokud implantát nebude odstraněn po zamýšleném použití nebo po prodloužené fázi léčby (do 2 let nedošlo k žádné fúzi), může se vyskytnout jedna nebo několik následujících komplikací:
 1. Koroze, s lokálním zánětem tkáně nebo bolestivostí
 2. Migrace implantátu, která může způsobit poranění
 3. Riziko dalšího poranění způsobené pooperačním traumatem
 4. Vychýlení, uvolnění nebo zlomení, což snižuje nebo znemožňuje odstranění
 5. Bolestivost, nepříjemné pocity nebo přecitlivělost díky přítomnosti implantátu
 6. Riziko infekce nebo zánětu
 7. Ztráta kosti v důsledku ochrany před zátěží
 8. Potenciální, neznámé nebo neočekávané dlouhodobé účinky
- Po implantaci může výskyt kostní resorpce a traumatu nadměrně deformovat implantát, což vede k selhání implantátu.
- Po odstranění implantátu by měla následovat vhodná pooperační péče, aby se předešlo frakturám nebo jiným komplikacím.
- Odstraněné implantáty nesmí být opakovaně použity.
- Pacienta je nutno informovat o patřičném chování po implantačním zákroku, včetně opatření, která mají být přijata v případě události týkající se implantátu. Pacientovi by měla být poskytnuta implantační karta.

7 Doporučená aplikace

Další popis aplikace uCentum je součástí chirurgické techniky, vyhotovené jako součást celkové dokumentace systému. K dispozici je také na www.ifu.ulrichmedical.com.

8 Informace o materiálu

Implantáty uCentum jsou vyrobeny z titanové slitiny podle normy ISO 5832-3 a ASTM F136. Vyrobeno z CoCr podle normy ISO 5832-12 a ASTM F1537: CS 3812-400 tyč, CoCr, Ø 6,0 mm, přímá, délka 400 mm, hexadecimální zakončení, standardní přístup.

Zařízení jsou biologicky kompatibilní, odolné proti korozi a netoxické při zamýšleném použití podle normy EN ISO 10993-1.

9 Informace o MRT

Implantáty uCentum 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 uCentum 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 (Normal Operating Mode)

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.

- při 1,5 T: Vzdálenost od vnější hrany implantátu k izocentru přístroje MR > 20 cm
- při 3,0 T: Vzdálenost od vnější hrany implantátu k izocentru přístroje MR > 20 cm **NEBO** maximální doba skenování 10 min na jedno měření, celková doba skenování 20 min

V neklínickém testu bylo podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 7,9 °C při 3,0 T a 15minutové době skenování s 2 W/kg. Při 1,5 T s 20cm vzdáleností od izocentra a 15minutové době skenování bylo s 2 W/kg podle kalorimetrického měření naměřeno maximální zahřátí 1,5 °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 28 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 (≤ 17 mm).

Ošetřující lékař musí provést pečlivé posouzení rizika/přínosu.

10 Balení a skladování

Výrobek je dodáván nesterilní a je nutno ho před prvním použitím sterilizovat. Před použitím systému je třeba všechny součásti pečlivě zkontrolovat z hlediska úplnosti, poškození a závad. Poškozené komponenty nesmí být použity.

Při skladování přístroje za nepříznivých podmínek může dojít ke korozi. Aby se tomu zabránilo, je nutno komponenty skladovat na suchém, bezprašném místě. Je třeba se vyvarovat výrazných teplotních výkyvů, aby se na přístrojích nehradila vlhkost (kondenzace).

Při přímé expozici kovů mohou chemické látky tento kov zničit nebo přispět k uvolňování korozních plynů. Proto se nástroje nesmí skladovat společně s chemickými látkami.

K uložení implantátů a nástrojů se používají speciální síta.

11 Identifikace a sledovatelnost

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

Aby byla zajištěna zpětná sledovatelnost, musí být tyto údaje v nemocnici odpovídajícím způsobem zdokumentovány.

12 Likvidace použitých výrobků

Při likvidaci použitých zdravotnických prostředků dodržujte příslušné předpisy týkající se likvidace nemocničního odpadu.









13 Čištění, dezinfekce a sterilizace

Výrobek je dodáván nesterilní a je nutno ho před prvním použitím sterilizovat.

Pro čištění, dezinfekci a sterilizaci nesterilních implantátů a nástrojů je třeba použít „Přiručku pro zpracování implantátů a nástrojů“ UH 1100, která je obsažena v celkové dokumentaci systému. U jednotlivých nástrojů, které jsou odpovídajícím způsobem označeny v chirurgické technice, je třeba vzít v úvahu „Návod k montáži a demontáži se speciálními pokyny k čištění“, které jsou obsaženy v celkové dokumentaci systému.

Jsou také k dispozici na adrese: www.ifu.ulrichmedical.com.

14 Označení a symboly

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