

## Streamline® TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System

### Package contents

The package contains one or more of the various components of the Streamline TL/MIS fenestrated Spinal Fixation System:

- Streamline TL/MIS fenestrated screw Ø 5,5
- Streamline TL/MIS fenestrated screw Ø 6,5
- Streamline TL/MIS fenestrated screw Ø 7,5
- Streamline TL/MIS fenestrated screw Ø 8,5
- Streamline TL/MIS fenestrated screw Ø 9,5
- Streamline TL/MIS screw Ø 4,5 non fenestrated

The content of each package is evident from the respective product label.

### Description

The modular Streamline TL/MIS Spinal Fixation System is used for single or multi-segmental posterior rigid stabilization of the thoracolumbar spine. The system is based on fixation with polyaxial pedicle screw, fenestrated and allows the application with bone cement.

Streamline TL/MIS screw Ø 4,5 non fenestrated is not intended for the application with bone cement.

The Streamline TL/MIS, fenestrated screw is intended for the use with HPS™ rods and RTI Surgical Streamline TL/MIS rods.

If the Streamline TL/MIS, fenestrated screw is used in combination with RTI Streamline TL/MIS Implants and RTI Streamline instruments this instruction for use (IFU) is primarily applicable.

### Material

All Streamline TL/MIS pedicle screws, fenestrated are made from titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

The used material contains no nickel.

Not made with natural rubber latex.

### Intended use

The Streamline TL/MIS Spinal Fixation System is a pedicle screw-based implant system for posterior rigid stabilization of the thoracolumbar spine in skeletally mature patients. The Streamline TL/MIS is intended for long-term implantation and for single-use only. The Streamline TL/MIS pedicle screws, fenestrated are delivered sterile and are not intended for re-processing by the user or third parties. The Streamline TL/MIS Spinal Fixation System shall only be used by surgeons who are trained and familiar with the implant components, instruments, and surgical technique.

### Indications

#### Posterior Rigid Stabilization

The Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System is intended for posterior rigid stabilization of the thoracolumbar spine as adjunct to fusion for the following indications:

- degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies);
- spondylolisthesis;
- trauma (i.e., fracture or dislocation);
- spinal stenosis;
- curvatures (i.e., kyphosis, and/or lordosis);
- tumor;
- pseudoarthrosis;
- and failed previous fusion

### Application with bone cement

The Streamline TL/MIS fenestrated screw, is indicated for the use with bone cement in patients with diminished bone quality (e.g. osteoporosis, osteopenia, metastatic disease) and shall only be used with components for posterior rigid stabilization of the Streamline TL/MIS Spinal Fixation System for mono- or multisegmental stabilization of the thoracic and lumbar spine for supporting fusion.

Streamline TL/MIS screw Ø 4,5 non fenestrated is not intended for the application with bone cement.

### Contraindications

#### General contraindications

Generally do not use the Streamline TL/MIS Spinal Fixation System for the following conditions:

- All medical and surgical conditions that exclude the advantages of spine surgery
- Damage to the bone structure that prevents a stable implantation
- Acute or chronic systemic, spinal or localized infections
- Impaired wound healing
- Active systemic and metabolic diseases
- Obesity (BMI ≥30)
- Fever
- Pregnancy
- Medication and substance abuse, alcoholism
- Lack of patient cooperation
- Mental illness
- Sensitivity to foreign bodies such as implant materials
- Serious osteopenia if used without bone cement
- Osteoporosis if used without bone cement
- Neuromuscular disorders or illnesses
- Bone tumors in the proximity of the implant fixation
- Fracture
- Other cases that are not listed among the "Indications"

#### Contraindications with use of bone cement

- Poor visualizing at Fluoroscopy
- Thrombophilia
- Patients with severe heart and/or lung failure
- Patients with known sensitiveness to elements of the bone cement

#### Refer to the IFU of the bone cement supplier for further contraindications

### Adverse reactions

Adverse reactions may include:

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to bending, loosening, wear and tear, fracture of implant, loss of fixation, dislocation and/or migration of the implant
- Pain and/or abnormal sensations due to the presence of the implant
- Primary or secondary infections
- Allergic reactions to implant material
- Neurological injury
- Vertebrae fracture
- Injury to vessels, nerves, the spinal cord, and organs
- Hematoma and/or impaired wound healing; hemorrhage
- Venous thrombosis, lung embolism, and cardiac arrest
- Lack of fixation

- No or delayed fusion
- Change to the spinal column curvature
- Impairment of the gastrointestinal, urological and/or reproductive system
- Pain or malaise
- Bursitis
- Decrease of bone density due to avoiding load
- Osteoporosis or fracture above or below the affected area of the spine
- Persistence of the symptoms to be treated with the implantation
- Death

#### Adverse reaction with use of bone cement

- Hypersensitivity reactions by susceptible patients which may cause to an anaphylactic shock
- Tissue damage, nerve damage or circulatory problems by cement leakage
- Micro movement of the cement against the surface the bone due to inadequate fixation
- Fat embolism
- decrease in blood pressure
- myocardial infarction
- cardiac arrest
- cerebrovascular accident
- pulmonary embolism
- cardiac embolism
- short-term cardiac conduction disorder
- sudden death



#### Safety precautions



- Prior to use, thoroughly read these instructions for use and become familiar with the surgical technique.
- If the Streamline TL/MIS pedicle screw, fenestrated is used in combination with RTI Streamline TL/MIS Implants and RTI Streamline instruments this IFU is primarily applicable

- Keep the instructions for use accessible to all staff.
- The operating surgeon must have a thorough command of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Proper surgical performance of the implantation is the responsibility of the operating surgeon.
- The manufacturer is not responsible for any complications arising from incorrect diagnosis, choice of incorrect implant, incorrect operating techniques, the limitations of treatment methods or inadequate asepsis.
- Under no circumstances may modular implant components from different suppliers be combined.
- Damage to the weight-bearing structures can give rise to loosening, dislocation and migration, as well as other complications.
- To ensure the earliest possible detection of such catalysts of implant malfunction, the implant must be checked periodically post-operatively using appropriate techniques.



- Never reuse an implant. Although the implant may appear undamaged, previous stresses may have created non-visible damage that could result in implant failure.



- Never use implants if the packaging is damaged. An implant with damaged packaging might be damaged itself and thus may not be used.



- Never use implants that are past their expiration date.

#### MRI compatibility

The Streamline TL/MIS spinal fixation system has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Streamline TL/MIS spinal fixation system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

#### Storage, inspection and sterilization

##### Storage

The implant is individually packed in protective packaging that is labeled according to its contents.

**STERILE R** The implant is sterilized with gamma sterilization (25 kGy minimum).

- Always store the implant in the original protective packaging.
- Do not remove the implant from the packaging until immediately before use.



- Store the implant in a dry and dust-free place (standard hospital environment).

#### Disinfection / cleaning

The Streamline TL/MIS pedicle screws fenestrated are not designed to be disinfected or cleaned by the user.

#### Resterilization



- The Streamline TL/MIS pedicle screws fenestrated are not designed to be re-sterilized by the user.

#### Technique

The Streamline TL/MIS Fenestrated Spinal Fixation System must be implanted only with the applicable RTI surgical TL/MIS instruments and Paradigm Spine Streamline TL/MIS instruments. The instruments are available from the manufacturer at any time.

#### Preoperative

The operating surgeon draws up an operation plan specifying and documenting the following:

- Implant component(s) and their dimensions.
- Proper positioning of the implant components.
- Determination of intra-operative orientation points. The following conditions must be fulfilled prior to application:
- All required implant component(s) are readily available.
- Highly aseptic operating conditions are present.
- All requisite implantation instruments must be available and in working order.



*Never use or process damaged or defective instruments. Contact your local representative or dealer for repair or replacement.*



*The use of an instrument for tasks other than those for which they are intended may result in damaged / broken instruments or patient injury.*

- The operating surgeon must be especially trained in spinal surgery, biomechanical principles of the spine and the relevant operating techniques.

- The operating surgeon and operating room team must be thoroughly familiar with the operating technique, as well as the range of implants and instruments to be applied. Complete information on these subjects must be readily available at the workplace.

The operating procedure must be explained to the patient, and the patient's understanding of the following information must be documented:

- The patient is aware of the risks associated with neurosurgery, general surgery, orthopedic surgery and with general anesthesia.
- The patient has been informed about the advantages and disadvantages of the implant procedure and about possible alternative treatments.
- The implant can fail due to excessive load, wear and tear, or infection
- The service life of the implant is determined by body weight and physical activity. The implant must not be subjected to overload through extreme strain, or through work-related or athletic activities.
- Corrective surgery may be necessary if the implant fails. The patient must have their physician carry out follow-up examinations of the implant at regular intervals.

#### Intra-operative

Prior to use, please read and become familiar with the Streamline TL/MIS Spinal Fixation System surgical technique, the corresponding implants and the instruments.



- Prior to use, verify the integrity of the sterile packaging. Never use implants if the packaging is damaged.



- Prior to use, check the product expiration date. Never use implants that are past their expiration date.

#### Posterior Rigid Stabilization

- Only bend rods with the intended instrument.
- Never bend back pre-bent rods.

#### Application with bone cement

If the use of bone cement is required, it has to be introduced via the Streamline TL/MIS Polyaxial pedicle screw, fenestrated utilizing the Streamline TL/MIS Cement injection set. The bone cement must have a medium viscosity and is intended only for posterior rigid stabilization.

Streamline TL/MIS screw Ø 4,5 non fenestrated is not intended for the application with bone cement.

#### General information regarding technique

- Do not use implants that are damaged with scratches, notches or unintentional bending.
- Only use the instruments intended for the respective step.
- Only use the intended instruments (e.g., rod bender) to bend the rods.
- Use a torque limiting-handle with a counter torque instrument to avoid bending and movement of the pedicle screws during tightening.
- The proper tightening torque is reached when until the torque-limiting handle emits an audible and/or tangible "click". Apply no more torque.
- Use a distraction and/or compression instrument to obtain sagittal alignment of the implant.

#### NOTE

Detailed information regarding the use of the Streamline TL/MIS Spinal Fixation System can be found in the Streamline TL/MIS surgical technique. Further information regarding the procedure is available in workshops, product training or individual consultation with RTI Surgical or Paradigm Spine.

#### Postoperative

- Reiterate preoperative instructions to the patient.
- Ensure that the patient is aware of physical activity restrictions and possible adverse reactions.

#### Revision surgery / implant removal

The Streamline TL/MIS spinal fixation system is intended for permanent implantation and is typically not removed. However, removal of the implant can be necessary in the following situations:

- Implant breakage
- Pain due to the implant
- Infection
- Pseudarthrosis
- Allergic reactions

The surgeon shall determine whether new pedicle screws are used or if the fusion component should be placed over the existing screws. If it is necessary to replace the rod and set screws it is advisable to replace them on both sides of the spinal segment. Implants which appear to be intact may have invisible damage.

#### Warranty

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center. The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with these instructions for use. Subject to technical modifications.

#### For further information









Please contact RTI Surgical, Paradigm Spine or your medical product representative if further information is needed.

#### IMPORTANT NOTE

These instructions for use are complete at the time of publishing. The Streamline TL/MIS Spinal Fixation System may be supplemented with new products in the future. If a new implant is used which is not mentioned in this document, please read the respective instructions for use.

#### Symbols

	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalogue number
	Content of usable units(s)

	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult instructions for use at this website.
	Caution
	CE-marking according to directive 93/42/EEC

## Streamline® TL/MIS Fenestriertes Wirbelsäulenfixationssystem

### Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält mindestens eine der verschiedenen Komponenten des Streamline TL/MIS fenestrierten Wirbelsäulenfixationssystems:

- Streamline TL/MIS fenestrierte Schraube Ø 5,5
- Streamline TL/MIS fenestrierte Schraube Ø 6,5
- Streamline TL/MIS fenestrierte Schraube Ø 7,5
- Streamline TL/MIS fenestrierte Schraube Ø 8,5
- Streamline TL/MIS fenestrierte Schraube Ø 9,5
- Streamline TL/MIS nicht fenestrierte Schraube Ø 4,5

Der Inhalt der Verpackung geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor.

### Beschreibung

Das modulare Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem wird zur mono- oder multisegmentalen posterioren rigiden Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule verwendet. Das System basiert auf der Fixation mit polyaxialen, fenestrierten Pedikelschrauben und ermöglicht die Verwendung mit Knochenzement.

Die Streamline TL/MIS nicht fenestrierte Schraube Ø 4,5 ist nicht für die Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

Die Streamline TL/MIS fenestrierten Schrauben sind für die Verwendung mit HPS Stäben und RTI Surgical Streamline TL/MIS Stäben vorgesehen.

Wenn die Streamline TL/MIS fenestrierten Schrauben in Kombination mit RTI Streamline TL/MIS Implantaten und RTI Streamline Instrumenten verwendet werden, gilt primär die vorliegende Gebrauchsanweisung.

### Material

Alle Streamline TL/MIS fenestrierten Pedikelschrauben bestehen aus einer Titan-6-Aluminium-4-Vanadium-Legierung (ISO 5832-3). Das verwendete Material ist nickelfrei. Es enthält kein Naturkautschuklatex.

### Verwendungszweck

Das Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem ist ein Implantatsystem auf Basis von Pedikelschrauben zu posterioren rigiden Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule bei skelettal adulten Patienten. Das Streamline TL/MIS ist für die langfristige Implantation und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Streamline TL/MIS fenestrierten Pedikelschrauben werden steril geliefert und sind nicht für eine Wiederaufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen. Das Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem darf nur durch Chirurgen eingesetzt werden, die entsprechend geschult und mit den Implantatkomponenten, den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sind.

### Indikationen

#### Posteriore rigide Stabilisierung

Das Streamline TL/MIS fenestrierte Wirbelsäulenfixationssystem ist für die posteriore rigide Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule in Ergänzung einer Wirbelfusion für die folgenden Indikationen vorgesehen:

- Bandscheibenvorfälle (definiert als diskogener Rückenschmerz mit anamnestisch und radiologisch bestätigter Degeneration der Bandscheibe);
- Spondylolisthesis;
- Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation);
- Spinalkanalstenose;

- Verkrümmungen (d. h. Kyphose und/oder Lordose);
- Tumoren;
- Pseudarthrose;
- und erfolglose vorige Fusion

### Verwendung mit Knochenzement

Die Streamline TL/MIS fenestrierten Schrauben sind zur Verwendung mit Knochenzement bei Patienten mit verminderter Knochenqualität (z. B. durch Osteoporose, Osteopenie, metastasierende Erkrankung) vorgesehen und dürfen nur mit Komponenten für die posteriore rigide Stabilisierung aus dem Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem für die mono- oder multisegmentale Stabilisierung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule zur Unterstützung der Fusion eingesetzt werden.

Die Streamline TL/MIS nicht fenestrierte Schraube Ø 4,5 ist nicht für die Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

### Kontraindikationen

#### Generelle Kontraindikationen

Das Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem bei folgenden Konditionen generell nicht verwenden:

- Alle medizinischen und chirurgischen Bedingungen, welche die Vorteile einer Wirbelsäulenoperation ausschließen
- Schäden an der Knochenstruktur, die eine stabile Implantation verhindern
- Akute oder chronische systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Aktive System- und Stoffwechselerkrankungen
- Adipositas (BMI  $\geq 30$ )
- Fieber
- Schwangerschaft
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Mangelnde Patientenmitarbeit
- Psychische Erkrankung
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Schwere Osteopenie im Fall der Verwendung ohne Knochenzement
- Osteoporose im Fall der Verwendung ohne Knochenzement
- Neuromuskuläre Störungen oder Erkrankungen
- Knochtumoren in der Nähe der Implantatfixierung
- Fraktur
- Andere Fälle, die nicht unter "Indikationen" aufgeführt sind

#### Kontraindikationen bei Verwendung mit Knochenzement

- Ungenügende bildliche Darstellung bei Radioskopie
- Thrombosenneigung
- Patienten mit schwerer Herz- und/oder Lungeninsuffizienz
- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzements

Informationen zu weiteren Kontraindikationen sind der Gebrauchsanweisung des Zementherstellers zu entnehmen

## Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen:

- Klinisches Versagen (d. h. Schmerzen oder Verletzungen) durch ein verbogenes, gelöstes, verschlissenes oder gebrochenes Implantat, Verlust der Fixation, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen und/oder Fehlempfindungen
- Primär- oder Sekundärinfektionen
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Neurologische Schäden
- Wirbelfrakturen
- Verletzung von Gefäßen, Nerven, Rückenmark und Organen
- Hämatome und/oder Wundheilungsstörungen; Blutungen
- Venöse Thrombosen, Lungenembolie und Herzstillstand
- Fehlende Fixation
- Keine oder verzögerte Fusion
- Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung
- Beeinträchtigung des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungssystems
- Schmerz oder Unwohlsein
- Bursitis
- Verminderung der Knochendichte durch Vermeidung von Belastungen
- Osteoporose oder Fraktur über oder unter dem betroffenen Bereich der Wirbelsäule
- Persistenz der Symptome, die mit der Implantation behandelt werden sollen
- Tod

## Nebenwirkungen bei Verwendung von Knochenzement

- Überempfindlichkeitsreaktionen bei empfindlichen Patienten bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Gewebeschäden, Nervenschäden oder Kreislaufprobleme durch Zementleckage
- Mikrobewegungen des Zements gegen die Knochenoberfläche aufgrund unzulänglicher Fixation
- Fettembolie
- Blutdruckabfall
- Myokardinfarkt
- Herzstillstand
- Schlaganfall
- Lungenembolie
- Kardiale Embolie
- Kurzfristige kardiale Reizleitungsstörung
- Plötzlicher Tod



## Sicherheitsvorkehrungen



- Lesen Sie vor der Verwendung diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik vertraut.
- Wenn die Streamline TL/MIS fenestrierten Pedikelschrauben in Kombination mit RTI Streamline TL/MIS Implantaten und RTI Streamline Instrumenten verwendet werden, gilt primär die vorliegende Gebrauchsanweisung.

- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für das gesamte Personal zugänglich auf.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.

- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatwahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Modulare Implantatkomponenten unterschiedlicher Hersteller dürfen keinesfalls kombiniert werden.
- Schäden an kraftübertragenden Strukturen können dazu führen, dass sich das Implantat löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen.
- Um die frühestmögliche Erkennung von Faktoren sicherzustellen, die eine Implantatfehlfunktion begünstigen, muss das Implantat postoperativ regelmäßig mit geeigneten Verfahren geprüft werden.



- Implantate niemals wiederverwenden. Auch wenn das Implantat nicht beschädigt zu sein scheint, können frühere Belastungen unsichtbare Schäden verursacht haben, die zu Implantatversagen führen können.



- Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden. Ein Implantat mit beschädigter Verpackung kann selbst beschädigt und daher unbrauchbar sein.



- Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

## MRT-Kompatibilität

Das Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung bewertet. Es wurde keine Prüfung in Hinsicht auf Erwärmung, Migration oder Abbildungsartefakte in der MRT-Umgebung durchgeführt. Es liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit des Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystems in der MRT-Umgebung vor. MRT-Untersuchungen von Patienten mit diesem System können eine Verletzungsgefahr für die Patienten darstellen.

## Lagerung, Inspektion und Sterilisation

### Lagerung

Das Implantat ist einzeln in einer nach Inhalt gekennzeichneten Schutzverpackung verpackt.

**STERILE R** Das Implantat ist durch Gamma-Bestrahlung (min. 25 kGy) sterilisiert.

- Lagern Sie das Implantat immer in der Original-Schutzverpackung.
- Nehmen Sie das Implantat immer erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung.



- Lagern Sie das Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard-Klinikumgebungsbedingungen).

## Desinfektion/Reinigung

Die Streamline TL/MIS fenestrierten Pedikelschrauben sind nicht zur Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

## Resterilisation



- Die Streamline TL/MIS fenestrierten Pedikelschrauben sind nicht zur Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

## Technik

Das Streamline TL/MIS fenestrierte Wirbelsäulenfixationssystem darf nur mit den zugehörigen RTI Surgical TL/MIS Instrumenten und Paradigm Spine Streamline TL/MIS Instrumenten implantiert werden. Das Instrumentarium ist jederzeit beim Hersteller erhältlich.

## Präoperativ

Der Operateur erstellt einen Operationsplan, in dem folgende Punkte spezifiziert und dokumentiert werden:

- Implantatkomponente(n) und ihre Abmessungen.
- Richtige Positionierung der Implantatkomponenten.
- Festlegung intraoperativer Orientierungspunkte. Vor der Anwendung müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:
- Alle notwendigen Implantatkomponenten müssen verfügbar sein.
- Hochaseptische OP-Bedingungen.
- Alle notwendigen Implantationsinstrumente müssen vollständig vorhanden und funktionstüchtig sein.



*Beschädigte oder defekte Instrumente nicht verwenden und nicht wiederaufbereiten. Reparatur oder Ersatz beim örtlichen Vertreter oder Händler anfordern.*



*Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung eines Instruments kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments und zu Verletzungen des Patienten führen.*

- Der Operateur muss ein entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulen Chirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.
  - Der Operateur und das OP-Team müssen umfassend mit der Operationstechnik sowie mit den vorgesehenen Implantaten und Instrumenten vertraut sein. Sämtliche Informationen zu diesen Komponenten müssen am Arbeitsplatz jederzeit zugänglich sein.
- Der Patient muss über den Eingriff aufgeklärt sein und sein Einverständnis über folgende Informationen muss dokumentiert sein:
- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit neurochirurgischen, allgemein chirurgischen und orthopädisch-chirurgischen Eingriffen sowie der Risiken einer Operation unter Vollnarkose bewusst.
  - Der Patient wurde über die Vor- und Nachteile einer Implantation und über mögliche alternative Behandlungsmethoden aufgeklärt.
  - Bei übermäßiger Belastung, Verschleiß oder Infektion kann es zu Fehlfunktionen des Implantats kommen.
  - Die Lebensdauer des Implantats hängt vom Körpergewicht und von den körperlichen Aktivitäten des Patienten ab. Das Implantat darf nicht durch Extremlastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
  - Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff notwendig werden. Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

## Intraoperativ

Machen Sie sich vor der Verwendung des Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem mit der Operationstechnik, den entsprechenden Implantaten und den zugehörigen Instrumenten vertraut.



- Prüfen Sie vor der Verwendung die Unversehrtheit der Sterilverpackung. Niemals Implantate aus beschädigten Verpackungen verwenden.



- Prüfen Sie vor der Verwendung das Verfallsdatum. Niemals Implantate mit überschrittenem Verfallsdatum verwenden.

## Posteriore rigide Stabilisierung

- Stäbe nur mit dem vorgesehenen Instrument biegen.
- Niemals vorgebogene Stäbe zurückbiegen.

## Verwendung mit Knochenzement

Ist der Einsatz von Knochenzement notwendig, ist dieser unter Verwendung des TL/MIS Zementinjektionssets über die Streamline TL/MIS fenestrierte polyaxiale Pedikelschraube einzubringen. Der Knochenzement muss über eine mittlere Viskosität verfügen und ist ausschließlich für die posteriore rigide Stabilisierung vorgesehen.

Die Streamline TL/MIS nicht fenestrierte Schraube Ø 4,5 ist nicht für die Verwendung mit Knochenzement vorgesehen.

## Allgemeine Informationen zur Technik

- Keine durch Kratzer, Kerben oder unbeabsichtigtes Biegen beschädigten Implantate verwenden.
- Nur die Instrumente verwenden, die für den jeweiligen Schritt vorgesehen sind.
- Nur die vorgesehenen Instrumente verwenden (z. B. Stangen-Biegeinstrument), um die Stäbe zu biegen.
- Um ein Verbiegen und ein Verdrehen der Pedikelschrauben während des Anziehens zu vermeiden, verwenden Sie einen Drehmomentschlüssel mit Gegenhalter.
- Das richtige Anzugsdrehmoment ist erreicht, wenn am drehmomentbegrenzenden Griff ein "Klicken" hörbar und/oder spürbar ist. Kein Drehmoment mehr anlegen.
- Arbeiten Sie mit einem Distraktions- und/oder Kompressionsinstrument, um eine sagittale Ausrichtung des Implantats zu erreichen.

## HINWEIS

*Detaillierte Informationen zur Verwendung des Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystems sind der Information zur Streamline TL/MIS Operationstechnik zu entnehmen. Weitere Informationen zum Vorgehen erhalten Sie in Seminaren, bei Produktschulungen oder bei einer persönlichen Beratung mit RTI Surgical oder Paradigm Spine.*

## Postoperativ

- Dem Patienten sind die präoperativen Anweisungen erneut nahezubringen.
- Der Patient muss sich der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst sein.

## Revisionseingriff/Implantatentfernung

Das Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem ist für die dauerhafte Implantation bestimmt und nicht für eine Entfernung vorgesehen. Eine Entfernung kann dennoch unter folgenden Umständen notwendig sein:

- Bruch des Implantats
- Implantatbedingte Schmerzen
- Infektion
- Pseudarthrose
- Allergische Reaktionen

Es obliegt dem Operateur zu entscheiden, ob neue Pedikelschrauben eingebracht werden oder ob die Fusionskomponenten über die vorhandenen Schrauben platziert werden. Falls der Stab und die Stellschrauben ausgetauscht werden müssen, sollten sie auf beiden Seiten des Wirbelsäulensegments ausgetauscht werden. Auch Implantate, die intakt zu sein scheinen, können unsichtbare Schäden aufweisen.

## Gewährleistung

Bei Reparaturen oder Modifikationen durch Unbefugte erlöschen alle Garantirechte. Wenn das Produkt nicht gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionsfähigkeit des Produkts. Technische Änderungen vorbehalten.

## Weitergehende Informationen












Weitere Informationen erhalten Sie jederzeit bei RTI Surgical, Paradigm Spine oder bei Ihrem Vertreter für Medizinprodukte.

### WICHTIGER HINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung ist zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vollständig.

Das Streamline TL/MIS Wirbelsäulenfixationssystem kann in Zukunft mit neuen Produkten ergänzt werden. Falls ein neues Implantat verwendet wird, das nicht im vorliegenden Dokument erwähnt ist, muss die entsprechende Gebrauchsanweisung konsultiert werden.

## Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Anzahl der verwendbaren Einheiten
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten
	Achtung
	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG



## Système de Fixation Vertébrale Streamline® TL/MIS avec Fenêtre

### Contenu de l'emballage

L'emballage contient un ou plusieurs des composants du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre:

- Vis Streamline TL/MIS avec fenêtre Ø 5,5
- Vis Streamline TL/MIS avec fenêtre Ø 6,5
- Vis Streamline TL/MIS avec fenêtre Ø 7,5
- Vis Streamline TL/MIS avec fenêtre Ø 8,5
- Vis Streamline TL/MIS avec fenêtre Ø 9,5
- Vis Streamline TL/MIS sans fenêtre Ø 4,5

Le contenu de chaque emballage est évident à la vue de l'étiquette respective de produit.

### Description

Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS modulaire est utilisé pour la stabilisation postérieure rigide simple ou multisegmentaire de la colonne vertébrale thoracolombaire. Le système est basé sur une vis pédiculaire polyaxiale, comporte une fenêtre et permet l'application avec du ciment osseux.

La vis Streamline TL/MIS sans fenêtre Ø 4,5 n'est pas conçue pour l'application avec du ciment osseux.

La vis Streamline TL/MIS avec fenêtre est conçue pour l'utilisation avec des tiges HPS et des tiges Streamline TL/MIS RTI Surgical.

Si la vis Streamline TL/MIS avec fenêtre est utilisée en combinaison avec des implants RTI Streamline TL/MIS et des instruments RTI Streamline, le présent mode d'emploi est applicable en priorité.

### Matériaux

Toutes les vis pédiculaires Streamline TL/MIS avec fenêtre sont fabriquées en alliage de titane 6-aluminium 4-vanadium (ISO 5832-3). Le matériau utilisé ne contient pas de nickel. Non fabriqué avec du latex naturel.

### Usage prévu

Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS est un système d'implant basé sur une vis pédiculaire pour la stabilisation postérieure rigide de la colonne vertébrale thoracolombaire dans les patients dont le squelette est mature. Le Streamline TL/MIS est conçu pour une implantation à long terme et exclusivement pour un usage unique. Les vis pédiculaires Streamline TL/MIS avec fenêtre sont fournies stériles et ne sont pas conçues pour un retraitement par l'utilisateur ou des tiers. Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS doit uniquement être utilisé par des chirurgiens formés et familiarisés avec les composants, les instruments et la technique chirurgicale de l'implant.

### Indications

#### Stabilisation postérieure rigide

Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre est conçu pour la stabilisation postérieure rigide de la colonne vertébrale thoracolombaire comme complément à la fusion pour les indications suivantes:

- discopathie dégénérative (définie comme douleur dorsale d'origine discogénique avec dégénération du disque confirmée par les antécédents et les examens radiographiques);
- spondylolisthésis;
- traumatisme (fracture ou dislocation);
- sténose spinale;
- courbures (cyphose et/ou lordose);
- tumeur;
- pseudoarthrose;
- et échec d'une fusion antérieure

### Application avec du ciment osseux

La vis Streamline TL/MIS avec fenêtre est indiquée pour l'utilisation avec du ciment osseux chez les patients avec une qualité d'os diminuée (p. ex. ostéoporose, ostéopénie, maladie métastatique) et doit uniquement être utilisée avec les composants de stabilisation postérieure rigide du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS pour la stabilisation monosegmentaire ou multisegmentaire de la colonne vertébrale thoracique et lombaire pour assister la fusion.

La vis Streamline TL/MIS sans fenêtre Ø 4,5 n'est pas conçue pour l'application avec du ciment osseux.

### Contre-indications

#### Contre-indications générales

De manière générale, ne pas utiliser le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS pour les conditions suivantes:

- Toutes conditions médicales et chirurgicales excluant les avantages d'une chirurgie de la colonne vertébrale
- Dommages à la structure osseuse prévenant une implantation stable
- Infections systémiques aiguës ou chroniques, spinales ou localisées
- Mauvaise cicatrisation
- Maladies systémiques et métaboliques actives
- Obésité (IMC ≥30)
- Fièvre
- Grossesse
- Abus de médicaments ou de substances psychoactives, alcoolisme
- Manque de coopération du patient
- Maladie mentale
- Sensibilité aux corps étrangers tels que les matériaux d'implant
- Ostéopénie grave en cas d'utilisation sans ciment osseux
- Ostéoporose en cas d'utilisation sans ciment osseux
- Troubles ou affections neuromusculaires
- Tumeurs osseuses à proximité de la fixation de l'implant
- Fracture
- Autres cas non répertoriés dans les "Indications"

#### Contre-indications à l'utilisation de ciment osseux

- Mauvaise visualisation fluoroscopique
- Thrombophilie
- Patients avec grave insuffisance cardiaque et/ou pulmonaire
- Patients avec sensibilité aux éléments du ciment osseux

#### Consultez le mode d'emploi du fournisseur du ciment osseux pour les contre-indications supplémentaires

### Effets secondaires

Des effets secondaires possibles sont:

- Défaillance clinique (c.-à-d. douleur ou blessure) due à la flexion, au desserrage, à l'usure et à la fissuration, à la fracture de l'implant, à la perte de fixation, à la dislocation et/ou à la migration de l'implant
- Sensations de douleur et/ou anormales due à la présence de l'implant
- Infections primaires ou secondaires
- Réactions allergiques au matériau de l'implant
- Lésion neurologique
- Fracture vertébrale
- Lésion aux vaisseaux, nerfs, à la moelle épinière et aux organes
- Hématome et/ou mauvaise cicatrisation; hémorragie

- Thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque
- Manque de fixation
- Absence ou retard de fusion
- Changement de la courbure rachidienne
- Déficience du système gastro-intestinal, urologique et/ou reproducteur
- Douleur ou malaise
- Bursite
- Diminution de la densité osseuse due à l'évitement des efforts
- Ostéoporose ou fracture au-dessus ou en dessous de la zone affectée de la colonne vertébrale
- Persistance des symptômes à traiter par l'implantation
- Mort

### Effets secondaires dus à l'utilisation de ciment osseux

- Réactions d'hypersensibilité chez les patients prédisposés, pouvant causer un choc anaphylactique
- Lésion tissulaire, lésion nerveuse ou problèmes circulatoires en cas de fuite de ciment
- Micromouvements du ciment contre la surface de l'os du fait d'une fixation inadaptée
- Embolie graisseuse
- diminution de la pression sanguine
- infarctus du myocarde
- arrêt cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- embolie pulmonaire
- embolie cardiaque
- trouble de la conduction cardiaque de courte durée
- mort subite



### Précautions de sécurité



- Avant utilisation, lisez attentivement ces instructions d'utilisation et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale.
- Si la vis pédiculaire Streamline TL/MIS avec fenêtre est utilisée en combinaison avec des implants RTI Streamline TL/MIS et des instruments RTI Streamline, le présent mode d'emploi est applicable en priorité.

- Conservez le mode d'emploi en un lieu accessible à tout le personnel.
- Le chirurgien doit avoir une maîtrise approfondie tant de la pratique que des aspects théoriques des techniques opératoires établies.
- La responsabilité de la réalisation chirurgicale correcte de l'implantation incombe au chirurgien.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix d'un implant incorrect, de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Des composants d'implants modulaires de différents fournisseurs ne peuvent en aucun cas être combinés.
- Des dommages aux structures d'appui peuvent donner lieu à un descellement, une dislocation et une migration, ainsi qu'à d'autres complications.

- Afin d'assurer la détection la plus précoce possible de tels facteurs favorisant le dysfonctionnement de l'implant, l'implant doit être contrôlé périodiquement après l'opération à l'aide de techniques appropriées.



- Ne réutilisez jamais un implant. Bien que l'implant puisse paraître intact, des contraintes antérieures peuvent avoir créé des dommages non visibles susceptible de provoquer une défaillance de l'implant.



- N'utilisez jamais des implants si l'emballage est endommagé. Un implant dont l'emballage est endommagé peut être lui-même endommagé et ne peut donc pas être utilisé.



- N'utilisez jamais des implants ayant dépassé leur date d'expiration.

### Compatibilité IRM

Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement MR. Il n'a pas été testé pour échauffement, migration ni anomalie d'image dans l'environnement MR. La sécurité du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS dans l'environnement MR est inconnue. Le scannage d'un patient ayant ce dispositif peut entraîner une blessure du patient.

### Stockage, inspection et stérilisation

#### Stockage

L'implant est livré emballé individuellement dans un emballage protecteur qui est étiqueté en fonction du contenu.

**STERILE R** L'implant est stérilisé par irradiation gamma (minimum 25 kGy).

- Stockez toujours l'implant dans l'emballage protecteur d'origine.
- Ne retirez l'implant de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.



- Stockez l'implant dans un endroit sec et sans poussière (environnement hospitalier standard).

### Désinfection/Nettoyage

Les vis pédiculaires Streamline TL/MIS avec fenêtre ne sont pas conçues pour être désinfectées ou nettoyées par l'utilisateur.

### Restérilisation



- Les vis pédiculaires Streamline TL/MIS avec fenêtre ne sont pas conçues pour être restérilisées par l'utilisateur.

### Technique

Le Système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS avec fenêtre doit uniquement être implanté avec des instruments chirurgicaux RTI TL/MIS et des instruments Paradigm Spine Streamline TL/MIS. Les instruments sont disponibles à tout moment auprès du fabricant.

### Avant l'opération

Le chirurgien établit un plan opératoire spécifiant et documentant ce qui suit:

- Composant(s) d'implants et leurs dimensions.
- Position correcte des composants de l'implant.
- Détermination des points d'orientation peropératoires. Les conditions suivantes doivent être remplies avant la mise en place:
  - Tous les composants nécessaires de l'implant sont disponibles à portée de main.
  - Des conditions opératoires de haute aseptie sont réalisées.

- Tous les instruments d'implantation requis doivent être disponibles et en bon ordre de fonctionnement.



*N'utilisez et ne traitez jamais d'outils endommagés ou défectueux. Contactez votre représentant ou revendeur local pour la réparation ou le remplacement.*



*L'utilisation d'un instrument pour d'autres tâches que celles pour lesquelles il a été conçu peut conduire à la détérioration/au bris de l'instrument ou à une blessure du patient.*

- Le chirurgien doit être spécifiquement formé en ce qui concerne la chirurgie spinale, les principes biomécaniques de la colonne vertébrale et les techniques opératoires pertinentes.
- Le chirurgien et l'équipe de la salle d'opération doivent être bien familiarisés avec la technique opératoire, ainsi qu'avec la gamme d'implants et d'instruments à utiliser. Des informations complètes sur ces sujets doivent être facilement disponibles sur le lieu d'intervention.

La procédure opératoire doit être expliquée au patient et la compréhension par le patient des informations suivantes doit être documentée:

- Le patient est conscient des risques associés à la neurochirurgie, la chirurgie générale, la chirurgie orthopédique et l'anesthésie en général.
- Le patient a été informé des avantages et désavantages de la procédure d'implantation et des voies de traitement alternatives possibles.
- L'implant peut casser suite à une charge excessive, à l'usure et à la fissuration ou à une infection.
- La durée de vie de l'implant dépend du poids du corps et de l'activité physique. L'implant ne doit pas être soumis à une surcharge par des contraintes extrêmes, ni par des activités professionnelles ou sportives.
- Une intervention chirurgicale correctrice peut être nécessaire en cas de défaillance de l'implant. Le patient doit faire effectuer à intervalles réguliers des examens de suivi de l'implant par son médecin.

### Peropérateur

Avant utilisation, lisez et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS et les implants et instruments correspondants.



- Avant utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage stérile. N'utilisez jamais des implants si l'emballage est endommagé.



- Avant utilisation, vérifiez la date d'expiration du produit. N'utilisez jamais des implants ayant dépassé leur date d'expiration.

### Stabilisation postérieure rigide

- Uniquement des tiges pliées avec l'instrument conçu à cet effet.
- Ne jamais déplier des tiges prépliées.

### Application avec du ciment osseux

Si l'utilisation de ciment osseux est nécessaire, il doit être inséré via la vis pédiculaire polyaxiale Streamline TL/MIS avec fenêtre à l'aide du jeu d'injection de ciment Streamline TL/MIS. Le ciment osseux doit avoir une viscosité moyenne et est uniquement destiné à la stabilisation rigide postérieure.

La vis Streamline TL/MIS sans fenêtre Ø 4,5 n'est pas conçue pour l'application avec du ciment osseux.

### Information générale concernant la technique

- N'utilisez pas d'implants qui sont endommagés présentant des rayures, des encoches ou un pliage non voulu.
- Utilisez uniquement les instruments prévus pour l'étape respective.
- Utilisez uniquement les instruments prévus (p. ex. outil de pliage de tige) pour plier les tiges.
- Utilisez une clé à limitation de couple avec un instrument de contre-serrage afin d'éviter tout pliage ou mouvement des vis pédiculaires durant le serrage.
- Le couple de serrage adéquat est atteint lorsque la poignée de limitation de couple émet un "clic" audible et/ou tangible. N'appliquez pas davantage de couple.
- Utilisez un instrument de distraction et/ou de compression pour réaliser l'alignement sagittal de l'implant.

### NOTE

*Vous trouverez des informations détaillées sur l'utilisation du système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS dans la technique chirurgicale Streamline TL/MIS. Des informations supplémentaires concernant la procédure sont disponibles dans des ateliers, lors d'une formation de produit ou d'une consultation individuelle chez RTI Surgical ou Paradigm Spine.*

### Après l'opération

- Répétez les instructions préopératoires à l'intention du patient.
- Vérifiez que le patient est conscient des restrictions concernant l'activité physique et des réactions défavorables possibles.

### Chirurgie de réintervention/enlèvement de l'implant

Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS est destiné à une implantation permanente et son enlèvement n'est pas prévu. Cependant, l'enlèvement de l'implant peut être nécessaire dans les situations suivantes:

- Bris de l'implant
- Douleur due à l'implant
- Infection
- Pseudarthrose
- Réactions allergiques

Le chirurgien déterminera si de nouvelles vis pédiculaires doivent être utilisées ou si le composant de fusion doit être placé sur les vis existantes. S'il est nécessaire de remplacer la tige et les vis installées, il est conseillé de les remplacer des deux côtés du segment vertébral. Les implants qui semblent intacts peuvent présenter un dommage invisible.

### Garantie

Tous les droits à la garantie deviennent caducs si des réparations ou modifications sont effectuées par un centre de service non autorisé. Le fabricant décline toute responsabilité pour tous effets sur la sécurité, la fiabilité et les performances du produit qui seraient dues à une utilisation du produit non conforme à ces instructions d'utilisation. Sujet à modifications techniques.

### Informations complémentaires















Si vous désirez des informations supplémentaires sur ce produit, veuillez contacter RTI Surgical, Paradigm Spine ou votre représentant en produits médicaux.

### NOTE IMPORTANTE

Ce mode d'emploi est complet au moment de la publication. Le système de fixation vertébrale Streamline TL/MIS peut être remplacé par de nouveaux produits à l'avenir.

Si un nouvel implant est utilisé qui n'est pas mentionné dans ce document, veuillez lire le mode d'emploi correspondant.

## Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant le
	Code de lot
	Référence catalogue
	Contenu de l'unité ou des unités utilisables
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consultez le mode d'emploi sur ce site web
	Attention
	Label CE conformément à la directive 93/42/CEE

## Sistema de Fijación Espinal Streamline® TL/MIS Fenestrado

### Contenido del paquete

El paquete contiene uno o más de los diversos componentes del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado:

- Tornillo Streamline TL/MIS Ø 5,5 fenestrado
- Tornillo Streamline TL/MIS Ø 6,5 fenestrado
- Tornillo Streamline TL/MIS Ø 7,5 fenestrado
- Tornillo Streamline TL/MIS Ø 8,5 fenestrado
- Tornillo Streamline TL/MIS Ø 9,5 fenestrado
- Tornillo Streamline TL/MIS Ø 9,5 no fenestrado

El contenido de cada envoltorio se indica en la respectiva etiqueta del producto.

### Descripción

El sistema modular de fijación espinal Streamline TL/MIS se utiliza para la estabilización rígida posterior simple o multisegmentaria de la columna vertebral toracolumbar. El sistema se basa en la fijación con tornillo pedicular poliaxial fenestrado y permite la aplicación con cemento óseo.

El tornillo Streamline TL/MIS Ø 4,5 no fenestrado no está diseñado para la aplicación con cemento óseo.

El tornillo Streamline TL/MIS fenestrado está diseñado para usarse con barras HPS y barras RTI Surgical Streamline TL/MIS.

Si el tornillo Streamline TL/MIS fenestrado se usa en combinación con los implantes RTI Streamline TL/MIS y los instrumentos RTI Streamline, estas instrucciones de manejo son principalmente aplicables.

### Material

Todos los tornillos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados están hechos de aleación de titanio 6-aluminio 4-vanadio (ISO 5832-3).

El material utilizado no contiene níquel.

No hecho con látex de caucho natural.

### Uso previsto

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS es un sistema de implante a base de tornillo pedicular para la estabilización posterior rígida de la columna vertebral toracolumbar en pacientes esqueléticamente maduros. El Streamline TL/MIS está previsto para la implantación a largo plazo y de un solo uso. Los tornillos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados se entregan estériles y no están destinados a ser reprocesados por el usuario ni por terceros. El sistema de fijación espinal TL/MIS sólo debe ser utilizado por cirujanos que estén capacitados y familiarizados con los componentes del implante, los instrumentos y la técnica quirúrgica.

### Indicaciones

#### Estabilización rígida posterior

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado está destinado a la estabilización posterior rígida de la columna vertebral toracolumbar como complemento de la fusión para las siguientes indicaciones:

- enfermedad degenerativa del disco (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y estudios radiográficos);
- espondilolistesis;
- trauma (es decir, fractura o dislocación);
- estenosis espinal;
- curvaturas (es decir, cifosis y/o lordosis);
- tumor;
- pseudoartrosis;
- y la fusión previa fallida

### Aplicación con cemento óseo

El tornillo Streamline TL/MIS fenestrado está indicado para el uso con cemento óseo en pacientes con el esqueleto completamente desarrollado con calidad ósea disminuida (p.ej. osteoporosis, osteopenia, enfermedad metastásica) y se utilizará únicamente con los componentes de fusión del sistema de fijación espinal Rendimiento TL/MIS™ para estabilización mono- o multisegmentaria de la columna vertebral torácica y lumbar para la fusión de apoyo.

El tornillo Streamline TL/MIS Ø 4,5 no fenestrado no está diseñado para la aplicación con cemento óseo.

### Contraindicaciones

#### Contraindicaciones generales

Por lo general, no utilizar el sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS para las siguientes condiciones:

- Todas las afecciones médicas y quirúrgicas que excluyen las ventajas de la cirugía de la columna vertebral
- Daño a la estructura ósea que impide una implantación estable
- Infecciones sistémicas, medulares o localizadas agudas o crónicas
- Mala cicatrización de heridas
- Deficiencias sistémicas y metabólicas activas
- Obesidad (BMI  $\geq 30$ )
- Fiebre
- Embarazo
- Medicamentos y abuso de sustancias, alcoholismo
- Falta de cooperación del paciente
- Enfermedad mental
- Sensibilidad a cuerpos extraños como materiales de implantes
- Osteopenia grave si se usa sin cemento óseo
- Osteoporosis si se utiliza sin cemento óseo
- Trastornos neuromusculares o dolencia
- Tumores óseos en la proximidad de la fijación del implante
- Fractura
- Otros casos que no figuran entre las "Indicaciones"

#### Contraindicaciones con el uso de cemento óseo

- Visualización deficiente en fluoroscopia
- Trombofilia
- Pacientes con cardiopatía severa y/o insuficiencia pulmonar
- Pacientes con sensibilidad conocida a los elementos del cemento óseo

Para más contraindicaciones, consulte las instrucciones de manejo del fabricante del cemento óseo

### Reacciones adversas

Entre las reacciones adversas se incluye:

- Fallo clínico (es decir, dolor o lesiones) debido al doblamiento, aflojamiento, desgaste y rotura, fractura del implante, pérdida de fijación, dislocación y/o migración del implante
- Dolor y/o sensaciones anormales debido a la presencia del implante
- Infecciones primarias y secundarias
- Reacciones alérgicas al material del implante
- Lesiones neurológicas
- Fractura de vértebras
- Lesiones a vasos, nervios, médula espinal y órganos
- Hematomas y/o mala cicatrización de heridas; hemorragia
- Trombosis venosa, embolismo pulmonar y paro cardíaco
- Falta de fijación

- Sin fusión o fusión retardada
- Cambiar a la curvatura de columna vertebral
- Alteración del sistema gastrointestinal, urológico y/o reproductivo
- Dolor o malestar
- Bursitis
- Disminución de la densidad ósea debido a la carga para evitar
- Osteoporosis o fractura por encima o por debajo de la zona afectada de la columna vertebral
- Persistencia de los síntomas para ser tratados con la implantación
- Muerte

### Reacción adversa con el uso de cemento óseo

- Reacciones de hipersensibilidad de los pacientes susceptibles que pueden causar un shock anafiláctico
- Daño tisular, daño a los nervios o problemas circulatorios por la fuga de cemento
- Micro movimiento del cemento contra la superficie del hueso debido a la fijación inadecuada
- Embolia grasa
- disminución de la presión arterial
- infarto de miocardio
- paro cardíaco
- accidente cerebrovascular
- embolia pulmonar
- embolia cardíaca
- trastorno de la conducción cardíaca a corto plazo
- muerte súbita



### Advertencias de seguridad



- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- Si el tornillo pedicular Streamline TL/MIS fenestrado se usa en combinación con los implantes RTI Streamline TL/MIS y los instrumentos RTI Streamline, estas instrucciones de manejo son principalmente aplicables.

- Todo el personal debe tener acceso a las instrucciones de manejo.
- El cirujano debe tener un perfecto dominio tanto de los aspectos prácticos como de los aspectos conceptuales de las técnicas de operación establecidas.
- El cirujano tiene la responsabilidad de la correcta operación quirúrgica del implante.
- El fabricante no se hace responsable de cualquier complicación surgida de diagnósticos incorrectos, elección del implante o de la técnica quirúrgica incorrecta, limitaciones de los métodos de tratamiento o asepsia inadecuada.
- Bajo ninguna circunstancia se deberán combinar componentes de implantes modulares de distintos proveedores.
- El daño de las estructuras de soporte puede provocar el aflojamiento, la dislocación y la migración de los componentes, así como otras complicaciones.
- Para asegurar la detección más pronta posible de tales catalizadores de la disfunción del implante, después de la operación éste se debe comprobar periódicamente utilizando las técnicas apropiadas.



- No reutilizar nunca los implante. A pesar de que el implante no esté aparentemente dañado, es posible que los esfuerzos soportados con anterioridad hayan provocado daños no visibles que a su vez podrían causar el fracaso del implante.



- Jamás utilice un implante cuyo envoltorio esté dañado. Un implante con un envoltorio dañado podría no encontrarse en perfectas condiciones y, por lo tanto, no se podrá utilizar.



- Jamás utilice implantes después de su fecha de caducidad.

### Compatibilidad TRM (tomografía por resonancia magnética)

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS no ha sido evaluado por su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No se ha probado para calentamiento, migración o artefacto imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS en el entorno de RM. El escaneo de un paciente que tiene este dispositivo puede resultar en lesiones del paciente.

### Almacenamiento, inspección y esterilización

#### Almacenamiento

El implante viene embalado en un envoltorio protector etiquetado según su contenido.

**STERILE R** El implante se ha esterilizado por rayos gamma (mín. 25 kGy).

- Almacene siempre el implante en su envoltorio protector original.
- No extraiga el implante de su envoltorio, sino sólo hasta poco antes de usarlo.
- Almacenar el implante en un lugar seco y libre de polvo (un entorno de hospital estándar).



#### Desinfección/limpieza

Los tornillos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados no están diseñados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

#### Reesterilización



Los tornillos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados no están diseñados para ser reesterilizados por el usuario.

#### Técnica

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS fenestrado debe implantarse sólo con los instrumentos TL/MIS quirúrgicos RTI aplicables y los instrumentos Paradigm Spine Streamline TL/MIS. Los instrumentos pueden solicitarse al fabricante en cualquier momento.

#### Preoperatorio

El cirujano deberá elaborar un plan de operación en el que se especifica y documenta lo siguiente:

- Componente(s) de implante y sus dimensiones.
- Posicionamiento correcto de los componentes del implante.
- Determinación de puntos de orientación intraoperatoria. Antes de la aplicación, deberán cumplirse las siguientes condiciones:
- Todos los componentes necesarios del implante están disponibles.
- Existen condiciones de operación altamente asépticas.
- Todo el instrumental de implantación necesario debe estar disponible y en perfecto estado.



*Jamás utilice o procese instrumental que esté dañado o defectuoso. Para obtener información sobre la reparación o*

recambio, póngase en contacto con su representante o distribuidor local.



El uso de un instrumento para una finalidad distinta de la prevista puede causar daños/rotura del instrumento o incluso heridas al paciente.

- El cirujano deberá estar especialmente formado en cirugía espinal, principios biomecánicos de la columna vertebral y las técnicas de operación relevantes.
- Tanto el cirujano como el equipo de quirófano deben estar totalmente familiarizados con la técnica de operación, así como con el rango de implantes y el instrumental que se va a aplicar. La información completa sobre estos aspectos debe estar disponible en el lugar de trabajo.

Se debe explicar al paciente el procedimiento operativo y se debe documentar que ha comprendido la siguiente información:

- El paciente es consciente de los riesgos asociados a la neurocirugía, cirugía general, cirugía ortopédica y anestesia general.
- El paciente ha sido informado acerca de las ventajas y desventajas de un procedimiento de implante y de los posibles tratamientos alternativos.
- El implante puede fallar debido a cargas excesivas, desgaste y rotura o infección.
- La vida útil del implante está determinada por el peso del cuerpo y la actividad física. El implante no debe someterse a sobrecargas por esfuerzos extremos o por actividades atléticas o relacionadas con el trabajo.
- Si el implante falla podría ser necesaria una cirugía correctiva. El paciente deberá acudir al médico para que se lleven a cabo revisiones periódicas del implante.

### Intraoperatorio

Antes de su utilización, deberá leer y estar familiarizado con la técnica quirúrgica del sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS, los implantes correspondientes y los instrumentos.



- Antes de su utilización, verifique la integridad del envoltorio estéril. Jamás utilice implantes cuyo envoltorio esté dañado.



- Antes de su utilización, compruebe la fecha de caducidad del producto. Jamás utilice implantes después de su fecha de caducidad.

### Estabilización rígida posterior

- Sólo varillas dobladas con el instrumental previsto.
- Jamás doblar de vuelta las varillas previamente dobladas.

### Aplicación con cemento óseo

Si se requiere el uso de cemento óseo, se debe introducir a través del tornillo pedicular poliaxial Streamline TL/MIS fenestrado, utilizando el set de inyección de cemento Streamline TL/MIS. El cemento óseo debe tener una viscosidad baja y sólo se proporciona para la estabilización rígida posterior.

El tornillo Streamline TL/MIS Ø 4,5 no fenestrado no está diseñado para la aplicación con cemento óseo.

### Información general respecto a la técnica

- No utilice implantes dañados con huellas de rayadura, muescas o doblado involuntario.
- Utilice sólo el instrumental previsto para el respectivo paso.
- Utilice sólo los instrumentos previstos (p.ej. doblador de varillas) para doblar las varillas.
- Utilice un mango limitador de par con un instrumento de par antagonista para evitar el doblado y el movimiento de los tornillos de pedículo durante el apriete.
- El par de apriete adecuado se alcanza cuando el mango limitador de par emite un "clic" audible y/o tangible. No aplique más pares de apriete.
- Utilice un instrumento de distracción y/o compresión para llevar a cabo el alineamiento sagital.

### NOTA

Se puede encontrar información detallada sobre el uso del sistema de fijación de columna Streamline TL/MIS en la técnica quirúrgica Streamline TL/MIS. Mayor información respecto al procedimiento está disponible en talleres, cursos de capacitación del producto o en consultas individuales con RTI Surgical o Paradigm Spine.

### Postoperatorio

- Reitere al paciente las instrucciones preoperatorias.
- Asegúrese de que el paciente conoce las restricciones de actividad física y las posibles reacciones adversas.

### Cirugía de revisión/extracción del implante

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS está previsto para la implantación permanente y por lo general no se retira. No obstante, la extracción puede ser necesaria en las siguientes situaciones:

- Rotura del implante
- Dolor ocasionado por el implante
- Infección
- Pseudoartrosis
- Reacciones alérgicas

El cirujano deberá determinar si se utilizan nuevos tornillos de pedículo o si el componente de fusión se coloca en los tornillos existentes. Si es necesario renovar la varilla y los tornillos de ajuste, es aconsejable renovar ambos lados del segmento espinal. Los implantes que parecen estar intactos pueden tener daños no visibles.

### Garantía

Se perderán todos los derechos de garantía si se llevan a cabo reparaciones o modificaciones en un centro de servicio no autorizado. El fabricante no se responsabiliza de los efectos que se puedan producir en la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto derivados de una utilización del mismo no contemplada en estas instrucciones de manejo. Sujeto a modificaciones técnicas.

### Para más información















Si necesita información adicional, póngase en contacto con RTI Surgical, Paradigm Spine o con el distribuidor autorizado de su producto médico.

### NOTA IMPORTANTE

Estas instrucciones de manejo están completas a la fecha de publicación.

El sistema de fijación espinal Streamline TL/MIS puede complementarse con nuevos productos en el futuro. Si se utiliza un nuevo implante que no se ha mencionado en este documento, lea las respectivas instrucciones de manejo.

## Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Contenido de unidad(es) utilizables
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está roto
	Mantener seco
	No volver a usar
	Consultar las instrucciones de manejo en este sitio web
	Precaución
	Marcado CE de conformidad con la directiva 93/42/CEE



## Sistema di Fissazione Spinale Streamline® TL/MIS Finestrato

### Contenuto della confezione

La confezione contiene uno o più componenti del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato:

- Vite Streamline TL/MIS Ø 5,5 finestrata
- Vite Streamline TL/MIS Ø 6,5 finestrata
- Vite Streamline TL/MIS Ø 7,5 finestrata
- Vite Streamline TL/MIS Ø 8,5 finestrata
- Vite Streamline TL/MIS Ø 9,5 finestrata
- Vite Streamline TL/MIS Ø 4,5 non finestrata

Il contenuto di ogni confezione risulta dalla rispettiva etichetta del prodotto.

### Descrizione

Il sistema modulare di fissazione spinale Streamline TL/MIS viene utilizzato per la stabilizzazione posteriore di segmenti singoli o multipli della spina dorsale toracolombare. Il sistema si basa sulla fissazione con vite peduncolare poliassiale finestrata e consente l'applicazione con cemento osseo.

La vite Streamline TL/MIS Ø 4,5 non finestrata non è prevista per l'applicazione con cemento osseo.

La vite Streamline TL/MIS finestrata è prevista per l'uso con barre HPS e barre RTI Surgical Streamline TL/MIS.

Se la vite Streamline TL/MIS finestrata viene usata in combinazione con impianti RTI Streamline TL/MIS e strumenti RTI Streamline, si applicano primariamente le presenti istruzioni per l'uso.

### Materiale

Tutte le viti peduncolari Streamline TL/MIS finestrata sono in lega di titanio 6-alluminio 4-vanadio (ISO 5832-3).

Il materiale utilizzato non contiene nichel.

Non sono realizzate con lattice di gomma naturale.

### Uso previsto

Il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS è un sistema implantare basato su viti peduncolari per la stabilizzazione rigida posteriore della colonna vertebrale toracolombare in pazienti con maturazione scheletrica completa. Streamline TL/MIS è solo monouso e destinato all'impianto a lungo termine. Le viti peduncolari Streamline TL/MIS finestrata vengono consegnate sterili e non sono destinate al ritrattamento da parte dell'utente o di terzi. Il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS deve essere utilizzato solo da chirurghi che abbiano una formazione apposita e familiarità con i componenti dell'impianto, gli strumenti e la tecnica chirurgica.

### Indicazioni

#### Stabilizzazione rigida posteriore

Il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato è destinato alla stabilizzazione rigida posteriore della colonna vertebrale toracolombare in aggiunta alla fusione per le seguenti indicazioni terapeutiche:

- discopatia degenerativa (definita come dorsalgia discogenica con degenerazione del disco confermata dalla storia del paziente e da esami radiografici);
- spondilolistesi;
- traumi (ad esempio frattura o dislocazione);
- stenosi spinale;
- difformità (ad esempio, cifosi e/o lordosi);
- tumore;
- pseudoartrosi;
- precedente fusione non riuscita

### Applicazione con cemento osseo

La vite Streamline TL/MIS finestrata è indicata per l'utilizzo con cemento osseo in pazienti con qualità ossea ridotta (ad esempio osteoporosi, osteopenia, patologia metastatica) e deve essere utilizzata solo con i componenti per la stabilizzazione rigida posteriore del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS per la stabilizzazione di segmenti singoli o multipli della colonna vertebrale toracica e lombare per favorirne la fusione.

La vite Streamline TL/MIS Ø 4,5 non finestrata non è prevista per l'applicazione con cemento osseo.

### Controindicazioni

#### Controindicazioni generali

L'uso del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS è in genere controindicato nel caso in cui sia presente una delle seguenti condizioni:

- Ogni condizione medica o chirurgica che esclude l'utilità di un intervento chirurgico alla colonna vertebrale
- Danni alla struttura ossea che impedisce l'impiantazione stabile
- Infezioni acute e croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Rallentamento della cicatrizzazione della ferita
- Malattie sistemiche e metaboliche attive
- Obesità (BMI  $\geq 30$ )
- Febbre
- Gravidanza
- Abuso di medicinali e di altre sostanze, alcolismo
- Mancanza di collaborazione da parte del paziente
- Malattie mentali
- Sensibilità verso corpi estranei come i materiali dell'impianto
- Osteopenia grave se usato senza cemento osseo
- Osteoporosi se usato senza cemento osseo
- Alterazioni o malattie neuromuscolari
- Tumori ossei in prossimità della fissazione dell'impianto
- Frattura
- Altri casi non elencati in "Indicazioni"

#### Controindicazioni per l'uso con cemento osseo

- Bassa visualizzazione alla fluoroscopia
- Trombofilia
- Pazienti affetti da gravi scompensi cardiaci o polmonari
- Pazienti con sensibilità nota ai componenti del cemento osseo

Per ulteriori controindicazioni consultare le istruzioni per l'uso del fornitore del cemento osseo

#### Effetti collaterali

Gli effetti collaterali possibili sono:

- Fallimento clinico (ad esempio dolori o lesioni) causato da piegamento, allentamento, usura, frattura dell'impianto, perdita di fissaggio, dislocazione e/o migrazione dello stesso
- Dolori e/o parestesie causati dall'impianto
- Infezioni primarie o secondarie
- Reazioni allergiche al materiale dell'impianto
- Lesioni neurologiche
- Fratture vertebrali
- Lesioni ai vasi, ai nervi, al midollo spinale ed agli organi
- Ematomi e/o disturbi della cicatrizzazione, emorragie
- Trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco
- Mancanza di fissazione
- Fusione assente o ritardata

- Modifica della curvatura della colonna spinale
- Deterioramento del sistema gastrointestinale, urologico e/riproduttivo
- Dolore o malessere
- Borsite
- Diminuzione della densità ossea a causa della riduzione del carico
- Osteoporosi o frattura sopra o sotto l'area colpita della spina dorsale
- Persistenza dei sintomi trattati mediante l'applicazione dell'impianto
- Decesso

#### Effetti collaterali dovuti all'uso del cemento osseo

- Reazioni di ipersensibilità di pazienti suscettibili che possono causare uno shock anafilattico
- Lesioni tissutali e del sistema nervoso o problemi circolatori per perdita di cemento
- Micromovimenti del cemento contro la superficie causati da una fissazione inadeguata
- Embolia lipidica
- diminuzione della pressione sanguigna
- infarto del miocardio
- arresto cardiaco
- accidente cerebrovascolare
- embolia polmonare
- embolia cardiaca
- disturbo della conduzione cardiaca a breve termine
- decesso improvviso



#### Indicazioni sulla sicurezza



- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e familiarizzare con la tecnica operatoria.
- Se la vite peduncolare Streamline TL/MIS viene usata in combinazione con impianti RTI Streamline TL/MIS e strumenti RTI Streamline, si applicano primariamente le presenti istruzioni per l'uso.

- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo accessibile a tutto il personale.
- È indispensabile che il chirurgo che esegue l'intervento acquisisca una conoscenza profonda sia degli aspetti pratici sia di quelli concettuali delle tecniche chirurgiche stabilite.
- Il chirurgo che esegue l'intervento è responsabile dell'efficacia chirurgica dell'impiantazione.
- Il fabbricante non risponde di eventuali complicanze dovute ad errata diagnosi, scelta dell'impianto non corretta, tecniche operatorie sbagliate, ai limiti intrinseci della metodica di trattamento o carenze asetticità.
- Non è consentito in nessun caso impiantare componenti modulari combinati di produttori o fornitori diversi.
- Danni alle strutture di trasmissione delle forze possono far sì che l'impianto si allenti, causando dislocazioni e migrazioni, nonché altre complicanze.
- Per assicurare un tempestivo riconoscimento dei fattori che favoriscono la malfunzione dell'impianto, dopo l'intervento controllare regolarmente l'impianto con procedimenti idonei.



- Non riutilizzare gli impianti. Anche se l'impianto non sembra danneggiato, le sollecitazioni a cui è stato sottoposto in passato possono aver causato danni invisibili che possono portare alla rottura o all'allentamento dell'impianto.



- Non utilizzare impianti prelevati da una confezione danneggiata. Gli impianti prelevati da confezioni danneggiate possono essere essi stessi danneggiati e pertanto non devono essere usati.



- Non utilizzare gli impianti dopo la loro data di scadenza.

#### Compatibilità con esami radiografici a risonanza magnetica (MRI)

Il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM. Non è stato testato in relazione al riscaldamento, alla migrazione o all'artefatto dell'immagine in ambiente RM. La sicurezza del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS in ambiente RM non è nota. L'esame radiologico di un paziente portatore di questo presidio può comportare rischi per il paziente stesso.

#### Conservazione, ispezione e sterilizzazione

##### Immagazzinamento

L'impianto è fornito in confezioni singole in un imballaggio protettivo che riporta le diciture del caso.

**STERILE A** L'impianto è sterilizzato a raggi gamma (min. 25 kGy).

- Immagazzinare l'impianto sempre nella sua confezione protettiva originale.
- Prelevare l'impianto dalla confezione protettiva soltanto immediatamente prima dell'uso.



- Immagazzinare l'impianto in un luogo asciutto e privo di polvere (condizioni ambientali cliniche standard).

##### Disinfezione/pulizia

Le viti peduncolari Streamline TL/MIS finestrate non sono previste per essere disinfettate o pulite dall'operatore.

##### Risterilizzazione



- Le viti peduncolari Streamline TL/MIS finestrate non sono previste per essere risterilizzate dall'operatore.

##### Tecnica

Il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS finestrato deve essere impiantato soltanto con gli appositi strumenti RTI Surgical TL/MIS e con gli strumenti Paradigm Spine Streamline TL/MIS. La strumentazione può essere fornita dal fabbricante in qualsiasi momento.

##### Fase preoperatoria

Il chirurgo che esegue l'intervento delinea un piano operatorio specificando e documentando i seguenti aspetti:

- Componente (o componenti) dell'impianto e relative dimensioni.
- Posizionamento esatto dei componenti dell'impianto.
- Determinazione dei punti di riferimento intraoperatori. Prima dell'applicazione devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:
- Disponibilità immediata di tutti i componenti dell'impianto.
- Condizioni operatorie di alta sterilità.
- Tutti gli strumenti per l'impianto presenti e correttamente funzionanti.



*Non utilizzare e non riparare gli strumenti danneggiati o difettosi. Per la riparazione o la sostituzione contattare la sede di rappresentanza o il rivenditore autorizzato locale.*



*L'uso di uno strumento per scopi diversi da quelli indicati può provocare lesioni al paziente o danni ad altri strumenti.*

- Il chirurgo che esegue l'intervento deve essere abilitato alla chirurgia spinale, deve conoscere i principi biomeccanici della colonna vertebrale e le relative tecniche operatorie.
- Il chirurgo che esegue l'intervento e il team di sala operatoria devono essere perfettamente a conoscenza della tecnica operatoria e del tipo di impianti e strumenti che saranno usati. Informazioni esaustive su questi temi devono essere presenti sul luogo di lavoro.

Il paziente è stato debitamente informato del tipo di intervento a cui verrà sottoposto e ne è stato documentato il consenso sulle seguenti informazioni:

- Il paziente è consapevole dei rischi correlati agli interventi neurochirurgici, di chirurgia generale e chirurgia ortopedica, nonché dei rischi correlati agli interventi in anestesia totale.
- Il paziente è stato informato su vantaggi e svantaggi di un impianto e sui possibili metodi di trattamento alternativi.
- L'impianto può cedere se sottoposto a peso eccessivo, usura, o infezione.
- La durata utile dell'impianto è determinata dal peso corporeo e dall'attività fisica del paziente. L'impianto non deve essere sovraccaricato con sollecitazioni estreme, lavoro fisico o attività sportive.
- Potrebbe essere necessario effettuare un intervento chirurgico correttivo in caso di cattivo esito dell'applicazione dell'impianto. È necessario effettuare visite di controllo dell'impianto a intervalli regolari da parte del medico curante.

#### Fase intraoperatoria

Prima dell'uso leggere e familiarizzare con la tecnica chirurgica per il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS, con i relativi impianti e con gli strumenti.



- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare impianti prelevati da una confezione danneggiata.



- Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto. Non utilizzare gli impianti dopo la loro data di scadenza.

#### Stabilizzazione rigida posteriore

- Solo barre piegate con lo strumento previsto.
- Non raddrizzare le barre già piegate.

#### Applicazione con cemento osseo

Se è necessario utilizzarlo, il cemento osseo deve essere introdotto tramite la vite peduncolare poliassiale Streamline TL/MIS finestrata per mezzo del set per l'iniezione del cemento Streamline TL/MIS™. Il cemento osseo deve avere una viscosità media ed è destinato solo alla stabilizzazione rigida posteriore.

La vite Streamline TL/MIS Ø 4,5 non finestrata non è prevista per l'applicazione con cemento osseo.

#### Informazioni generali sulla tecnica

- Non usare impianti danneggiati da graffi, tacche o deformazioni non intenzionali.
- Usare solo gli strumenti previsti per le singole fasi operatorie.
- Per piegare le barre usare solo gli appositi strumenti (ad esempio il piegabarre).

- Usare un'impugnatura limitatrice della coppia con uno strumento di bloccaggio per evitare il piegamento e il movimento delle viti peduncolari durante l'avvitamento.
- L'avvitamento è completo e la corretta coppia di serraggio è raggiunta quando l'impugnatura limitatrice della coppia emette un "clic" percepibile acusticamente e/o tangibile. Non applicare una coppia maggiore.
- Usare uno strumento di distrazione e/o di compressione per ottenere l'allineamento sagittale dell'impianto.

#### NOTA

Per informazioni dettagliate sull'uso del sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS consultare la tecnica chirurgica Streamline TL/MIS. Ulteriori informazioni sulla procedura sono offerte in workshop, in corsi di training sul prodotto o in consulti individuali RTI Surgical o Paradigm Spine.

#### Fase postoperatoria

- Ribadire al paziente le istruzioni preoperatorie.
- Assicurarsi che il paziente sia al corrente delle restrizioni sull'attività fisica e dell'esistenza di possibili reazioni avverse.

#### Intervento di revisione/espianto

Il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS è destinato all'uso permanente ed in generale non viene rimosso. La rimozione dell'impianto può essere tuttavia necessaria nei seguenti casi:

- Rottura dell'impianto
- Dolore causato dall'impianto
- Infezione
- Pseudoartrosi
- Reazioni allergiche

Il chirurgo deciderà se dovranno essere usate viti peduncolari nuove o se il componente di fusione dovrà essere applicato sopra le viti esistenti. Se è necessario sostituire la barra e le viti di registro, è consigliabile sostituirli su entrambi i lati del segmento spinale. Gli impianti che sembrano intatti possono avere danni non visibili.

#### Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da un centro non autorizzato comportano la nullità dei diritti di garanzia. Il fabbricante declina qualsiasi responsabilità relativa alla sicurezza, affidabilità o efficienza del prodotto qualora esso non venga usato in conformità con le presenti istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

#### Per ulteriori informazioni















Ulteriori informazioni possono essere richieste a RTI Surgical, a Paradigm Spine o al rappresentante autorizzato.

#### NOTA IMPORTANTE

Le presenti istruzioni per l'uso sono complete alla data di pubblicazione.

In futuro, il sistema di fissazione spinale Streamline TL/MIS potrà essere completato da nuovi prodotti. Prima di si usare un nuovo impianto non menzionato nel presente documento, si prega di leggerne le istruzioni per l'uso.

## Simboli

	Fabbricante
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Codice catalogo
	Contenuto di unità utilizzabili
	Sterilizzazione a raggi
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare in un luogo asciutto
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso nel sito web indicato
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

## Sistema de Fixação Espinal Streamline® TL/MIS Fenestrado

### Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um ou mais dos diversos componentes do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado:

- Parafuso fenestrado Streamline TL/MIS Ø 5,5
- Parafuso fenestrado Streamline TL/MIS Ø 6,5
- Parafuso fenestrado Streamline TL/MIS Ø 7,5
- Parafuso fenestrado Streamline TL/MIS Ø 8,5
- Parafuso fenestrado Streamline TL/MIS Ø 9,5
- Parafuso não fenestrado Streamline TL/MIS Ø 4,5

O conteúdo de cada embalagem vem indicado no respetivo rótulo do produto.

### Descrição

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS modular é utilizado para a estabilização rígida posterior única ou multissegmentária da coluna toracolombar. O sistema é baseado na fixação com parafuso pedicular poliaxial, fenestrado e permite a aplicação com cimento ósseo.

O parafuso Streamline TL/MIS Ø 4,5 não fenestrado não se destina à aplicação com cimento ósseo.

O parafuso Streamline TL/MIS fenestrado destina-se à utilização com hastes HPS e hastes Streamline TL/MIS da RTI Surgical.

Se o parafuso Streamline TL/MIS fenestrado for utilizado em combinação com os implantes Streamline TL/MIS da RTI e os instrumentos Streamline da RTI, são aplicáveis em primeira instância as presentes instruções de utilização.

### Material

Todos os parafusos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados são fabricados em liga de titânio 6-alumínio 4-vanádio (ISO 5832-3).

O material usado não contém níquel.

Não é feito com látex de borracha natural.

### Utilização prevista

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS é um sistema de implante baseado em parafusos pediculares para estabilização rígida posterior da coluna toracolombar em pacientes esqueléticos maduros. O Streamline TL/MIS destina-se a implantes de longa duração e para utilização única. Os parafusos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados são entregues esterilizados e não se destinam a ser reprocessados pelo utilizador ou por terceiros. O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS só deve ser utilizado por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com os componentes do implante, instrumentos e técnicas cirúrgicas.

### Indicações

#### Estabilização rígida posterior

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado destina-se à estabilização rígida posterior da coluna toracolombar como coadjuvante da fusão para as seguintes indicações:

- doença degenerativa discal (definida como dor lombar de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por estudos históricos e radiográficos);
- espondilolistese;
- trauma (ou seja, fratura ou luxação);
- estenose espinal;
- curvaturas (ou seja, cifose e/ou lordose);
- tumor;
- pseudoartrose;
- e fusão anterior falhada

### Aplicação com cimento ósseo

O parafuso Streamline TL/MIS fenestrado está indicado para utilização com cimento ósseo em doentes com redução da qualidade óssea (por ex., osteoporose, osteopenia, doença metastática), devendo apenas ser utilizado com os componentes para estabilização rígida posterior do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS para estabilização mono ou multissegmentar da coluna torácica e lombar para fusão de suporte.

O parafuso Streamline TL/MIS Ø 4,5 não fenestrado não se destina à aplicação com cimento ósseo.

### Contraindicações

#### Contraindicações gerais

De um modo geral, não utilize o sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS para as seguintes condições:

- Todas as condições médicas e cirúrgicas que excluam as vantagens da cirurgia da coluna vertebral
- Danos na estrutura óssea que impeçam uma implantação estável
- Infecções sistémicas, vertebrais ou localizadas, agudas ou crónicas
- Má cicatrização de feridas
- Doenças sistémicas e metabólicas ativas
- Obesidade (IMC  $\geq 30$ )
- Febre
- Gravidez
- Abuso de medicamentos e substâncias, alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente
- Doença mental
- Sensibilidade a corpos estranhos, tais como materiais de implantes
- Osteopenia grave, se utilizado sem cimento ósseo
- Osteoporose, se utilizado sem cimento ósseo
- Perturbações ou doenças neuromusculares
- Tumores ósseos na proximidade da fixação do implante
- Fratura
- Outros casos que não estão listados nas "Indicações"

#### Contraindicações para a utilização de cimento ósseo

- Visualização deficiente na fluoroscopia
- Trombofilia
- Doentes com insuficiência cardíaca e/ou pulmonar grave
- Doentes com sensibilidade conhecida a elementos do cimento ósseo

Para mais contra-indicações, consulte as instruções de utilização do fornecedor do cimento ósseo

### Reações adversas

As reações adversas podem incluir:

- Falha clínica (ou seja, dor ou lesão) devido a curvatura, afrouxamento, desgaste e rutura, fratura do implante, perda de fixação, deslocação e/ou migração do implante
- Dor e/ou sensações anómalas devido à presença do implante
- Infecções primárias ou secundárias
- Reações alérgicas ao material do implante
- Lesão neurológica
- Fratura vertebral
- Lesões dos vasos, nervos, espinal medula e órgãos
- Hematoma e/ou cicatrização insuficiente da ferida; hemorragia
- Trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca
- Ausência de fixação
- Sem fusão ou fusão tardia

- Alteração da curvatura da coluna vertebral
- Disfunção dos sistemas gastrointestinal, urológico e/ou reprodutor
- Dor ou desconforto
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea devido a evitar atividades que impliquem carga
- Osteoporose ou fratura acima ou abaixo da área afetada da coluna
- Persistência dos sintomas a tratar com a implantação
- Morte

#### Reação adversa com uso de cimento ósseo

- Reações de hipersensibilidade em doentes sensíveis que podem causar um choque anafilático
- Lesão dos tecidos, dos nervos ou problemas circulatórios, em caso de dispersão do cimento
- Micromovimento do cimento contra a superfície do osso devido a uma fixação inadequada
- Embolia gorda
- diminuição da pressão arterial
- enfarte do miocárdio
- paragem cardíaca
- acidente cerebrovascular
- embolia pulmonar
- embolia cardíaca
- distúrbio de condução cardíaca de curto prazo
- morte súbita



#### Precauções de segurança



- Antes da utilização, leia estas instruções de utilização na íntegra e familiarize-se com a técnica cirúrgica.
- Se o parafuso pedicular Streamline TL/MIS fenestrado for utilizado em combinação com os implantes Streamline TL/MIS da RTI e os instrumentos Streamline da RTI, são aplicáveis em primeira instância as presentes instruções de utilização.

- Mantenha as instruções de utilização acessíveis a todo o pessoal.
- O cirurgião deverá ter um conhecimento profundo dos aspetos conceptuais e práticos das técnicas cirúrgicas vigentes.
- O desempenho cirúrgico correto da implantação é da responsabilidade do cirurgião.
- O fabricante não é responsável por quaisquer complicações decorrentes de um diagnóstico incorreto, escolha do implante incorreto, técnicas cirúrgicas incorretas, limitações dos métodos de tratamento ou assepsia inadequada.
- Nunca, em circunstância alguma, combine componentes modulares do implante de diferentes fornecedores.
- A danificação das estruturas sustentadoras do peso pode dar origem a afrouxamento, deslocação e migração, bem como a outras complicações.
- Para garantir uma deteção o mais precoce possível de tais catalisadores de mau funcionamento do implante, este tem de ser inspecionado periodicamente no pós-operatório, utilizando as técnicas apropriadas.



- Nunca reutilize um implante. Ainda que possa parecer que não se encontra danificado, tensões anteriores podem ter criado danos não visíveis no implante que poderão resultar na falha do mesmo.



- Nunca utilize implantes cuja embalagem esteja danificada. Um implante com uma embalagem danificada pode estar ele próprio danificado e, como tal, não pode ser usado.



- Nunca utilize implantes cujo prazo de validade já tenha expirado.

#### Compatibilidade com IRM

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS não foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Não foi testado em matéria de aquecimento, migração ou artefacto de imagem em ambiente de RM. A segurança do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS no ambiente de RM é desconhecida. Submeter um doente portador deste dispositivo a exames de ressonância magnética pode causar lesões no mesmo.

#### Conservação, inspeção e esterilização

##### Conservação

O implante é embalado individualmente numa embalagem de proteção cujos rótulos descrevem o seu conteúdo.

**STERILE R** O implante é esterilizado por esterilização com radiação gama (25 kGy no mínimo).

- Guarde sempre o implante na embalagem de proteção original.
- O implante só pode ser retirado da embalagem imediatamente antes da sua utilização.



- Guarde o implante num local seco e sem partículas de pó (meio hospitalar padrão).

#### Desinfecção/limpeza

Os parafusos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados não foram concebidos para desinfecção ou limpeza pelo utilizador.

#### Reesterilização



Os parafusos pediculares Streamline TL/MIS fenestrados não foram concebidos para serem reesterilizados pelo utilizador.

#### Técnica

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS fenestrado deve ser implantado apenas com os instrumentos TL/MIS cirúrgicos da RTI e os instrumentos Streamline TL/MIS da Paradigm Spine aplicáveis. Os instrumentos podem ser adquiridos em qualquer altura junto do fabricante.

#### Pré-operatório

O cirurgião deverá elaborar um plano pré-operatório que especifique e documente os seguintes elementos:

- Componente(s) do implante e respetivas dimensões.
- Posicionamento adequado dos componentes do implante.
- Determinação dos pontos de orientação intraoperatórios. Antes da aplicação, deverão ser cumpridas as seguintes condições:
- Disponibilidade imediata de todo(s) o(s) componente(s) necessário(s) do implante.
- Existência de condições cirúrgicas com elevada assepsia.
- Disponibilidade e funcionamento de todos os instrumentos de implantação necessários.



*Nunca utilize nem processe instrumentos danificados ou defeituosos. Contacte o representante ou revendedor local do produto para que se efetue a sua reparação ou substituição.*



*A utilização de um instrumento para fins que não os indicados pode resultar em dano/quebra de instrumentos ou em lesões do doente.*

- O cirurgião deverá ter uma formação especializada em cirurgia da coluna, princípios biomecânicos da coluna e técnicas operatórias pertinentes.
- O cirurgião e a equipa do bloco operatório têm de estar devidamente familiarizados com a técnica operatória, bem como com a gama de implantes e instrumentos a aplicar. Têm de existir informações completas sobre os mesmos prontamente disponíveis no local de trabalho.

O procedimento cirúrgico deve ser explicado ao doente, sendo necessário documentar a compreensão das informações seguintes por parte do doente:

- O doente está ciente dos riscos associados a neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e anestesia geral.
- O doente foi informado das vantagens e desvantagens do procedimento de implantação, bem como dos possíveis tratamentos alternativos.
- O implante pode falhar devido a carga excessiva, desgaste ou infeção.
- A vida útil do implante é determinada pelo peso corporal e pela atividade física. O implante não pode ser sujeito a sobrecarga devido a esforço extremo ou atividades desportivas ou relacionadas com o trabalho.
- Em caso de falha do implante, poderá ser necessário recorrer a cirurgia corretiva. O doente tem de estar ciente de que o seu médico procederá a inspeções de acompanhamento do implante a intervalos regulares.

### Intraoperatório

Antes de utilizar, leia e familiarize-se com a técnica cirúrgica do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS, bem como com os respetivos implantes e instrumentos.



- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem esterilizada. Nunca utilize implantes cuja embalagem esteja danificada.



- Antes da utilização, verifique o prazo de validade do produto. Nunca utilize implantes cujo prazo de validade já tenha expirado.

### Estabilização rígida posterior

- Dobre as hastes apenas com o instrumento previsto.
- Nunca dobre para trás as hastes pré-dobradas.

### Aplicação com cimento ósseo

Se for necessário utilizar cimento ósseo, este tem de ser inserido através do parafuso pedicular poliaxial Streamline TL/MIS fenestrado com a ajuda do conjunto de injeção de cimento ósseo Streamline TL/MIS. O cimento ósseo deve ter uma viscosidade média e destina-se apenas à estabilização rígida posterior.

O parafuso Streamline TL/MIS Ø 4,5 não fenestrado não se destina à aplicação com cimento ósseo.

### Informações gerais relativas à técnica

- Não use implantes danificados com entalhes, riscos ou curvaturas não intencionais.
- Utilize apenas os instrumentos destinados ao passo correspondente.
- Utilize apenas os instrumentos concebidos para dobrar as hastes (por exemplo, instrumentos de dobragem).
- Utilize uma chave dinamométrica com um instrumento de contrabinário para evitar a curvatura e o movimento dos parafusos pediculares durante o aperto.

- O binário de aperto adequado é atingido quando o manípulo limitador de binário emite um "clique" audível e/ou tangível. Não aplique mais binário.
- Use um instrumento de estiramento e/ou compressão para assegurar um alinhamento sagital do implante.

### NOTA

Podem ser encontradas informações detalhadas sobre a utilização do sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS na técnica cirúrgica do Streamline TL/MIS. Mais informações relativas ao procedimento estão disponíveis em seminários, ações de formação sobre o produto ou consulta individual à RTI Surgical ou à Paradigm Spine.

### Pós-operatório

- Repita ao doente as instruções do pré-operatório.
- Certifique-se de que o doente está ciente das restrições da atividade física e das reações adversas possíveis.

### Cirurgia de revisão/remoção do implante

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS destina-se ao implante permanente e normalmente não é removido. Contudo, a remoção do implante pode ser necessária nas seguintes situações:

- Quebra do implante
- Dor devido ao implante
- Infeção
- Pseudartrose
- Reações alérgicas

O cirurgião determinará a utilização ou não de novos parafusos pediculares ou se o componente de fusão deve ser colocado sobre os parafusos já existentes. Se for necessário substituir a haste e os parafusos de fixação, é aconselhável substituí-los nos dois lados do segmento espinal. Implantes que pareçam estar intactos poderão ter danos invisíveis.

### Garantia

A garantia é anulada se forem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, a fiabilidade ou o desempenho do produto se este não for usado em conformidade com as instruções de utilização. Sujeito a alterações técnicas.

### Para obter mais informações















Contacte a RTI Surgical e a Paradigm Spine ou o representante do produto, em caso de necessidade de mais informações.

### NOTA IMPORTANTE

As presentes instruções de utilização estão completas na data de publicação.

O sistema de fixação espinal Streamline TL/MIS pode ser complementado com novos produtos no futuro. Se for utilizado um implante novo, que não seja mencionado no presente documento, por favor leia as respetivas instruções de utilização.

## Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
	Código do lote
	N.º de encomenda
	Conteúdo de unidade(s) utilizável(utilizáveis)
	Esterilizado por irradiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Manter seco
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização neste sitio da Internet
	Precaução
	Marcação CE segundo a Diretiva 93/42/CEE



## Streamline® TL/MIC Gefenestreed Spinaal Fixatiesysteem

### Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat een of meer componenten van het Streamline TL/MIC gefenestreed spinaal fixatiesysteem:

- Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef Ø 5,5
- Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef Ø 6,5
- Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef Ø 7,5
- Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef Ø 8,5
- Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef Ø 9,5
- Streamline TL/MIC schroef Ø 4,5 niet-gefenestreed

De inhoud van elke verpakking blijkt uit het betreffende productlabel.

### Beschrijving

Het modulaire Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem wordt gebruikt voor monosegmentale of multisegmentale posterieure rigide stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom. Het systeem is gebaseerd op fixatie met een polyaxiale pedikelschroef, gefenestreed en kan worden toegepast met botcement.

De Streamline TL/MIC schroef Ø 4,5 niet-gefenestreed is niet bedoeld voor toepassing met botcement.

De Streamline TL/MIC, gefenestreeerde schroef is bedoeld voor gebruik met HPS™ stangen en RTI Surgical Streamline TL/MIC stangen.

Wanneer de Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef wordt gebruikt in combinatie met RTI Streamline TL/MIC implantaten en RTI Streamline instrumenten is voornamelijk deze gebruiksaanwijzing van toepassing.

### Materiaal

Alle Streamline TL/MIC pedikelschroeven, gefenestreed bestaan uit een titanium 6-aluminium 4-vanadium-legering (ISO 5832-3).

Het gebruikte materiaal bevat geen nikkel.  
Niet gemaakt met natuurrubberlatex.

### Bedoeld gebruik

Het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem is een op pedikelschroeven gebaseerd implantaatsysteem voor posterieure rigide stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom bij patiënten met volgroeid skelet. Het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem is bedoeld voor langtermijnimplantatie en uitsluitend voor eenmalig gebruik. De Streamline TL/MIC pedikelschroeven, gefenestreed worden steriel geleverd en zijn niet bedoeld voor resterilisatie door de gebruiker of door derden. Het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die getraind en vertrouwd zijn met de implantaatcomponenten, de instrumenten en de chirurgische techniek.

### Indicaties

#### Posterieure Rigide Stabilisatie

Het Streamline TL/MIC gefenestreed spinaal fixatiesysteem is bedoeld voor posterieure rigide stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom als aanvulling op fusie bij de volgende indicaties:

- degeneratie van tussenwervelschijven (gedefinieerd als rugpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf, bevestigd door anamnese en radiografische onderzoeken);
- spondylolisthesis;
- trauma (d.w.z. breuk of dislocatie);
- spinale stenose;
- kromming (d.w.z. kyfose en/of lordose);
- tumor;

- pseudartrose;
- of een mislukte voorgaande fusie

### Toepassing met botcement

De Streamline TL/MIC gefenestreeerde schroef is geïndiceerd voor gebruik met botcement bij patiënten met verminderde botkwaliteit (bv. osteoporose, osteopenie, metastatische ziekte) en mag uitsluitend worden gebruikt met componenten voor posterieure rigide stabilisatie van het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem voor mono- of multisegmentale stabilisatie van de thoracale en lumbale wervelkolom ter ondersteuning van fusie.

De Streamline TL/MIC schroef Ø 4,5 niet-gefenestreed is niet bedoeld voor toepassing met botcement.

### Contra-indicaties

#### Algemene contra-indicaties

Gebruik het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem in het algemeen niet onder de volgende omstandigheden:

- Alle medische en chirurgische omstandigheden die de voordelen van wervelkolomchirurgie teniet doen
- Schade aan de botstructuur die een stabiele implantatie tegengaat
- Acute of chronische systemische, spinale of lokale infecties
- Verminderde wondgenezing
- Actieve systemische en metabolische aandoeningen
- Obesiteit (BMI ≥30)
- Koorts
- Zwangerschap
- Medicijn- of drugsmisbruik, alcoholisme
- Ontbreken van medewerking van de patiënt
- Psychose
- Overgevoeligheid voor vreemde voorwerpen zoals implantaatmaterialen
- Ernstige osteopenie indien gebruikt zonder botcement
- Osteoporose indien gebruikt zonder botcement
- Neuromusculaire aandoeningen of ziekten
- Bottumoren in de nabijheid van de implantaatfixatie
- Breuk
- Overige gevallen die niet zijn vermeld bij "Indicaties"

#### Contra-indicaties bij gebruik met botcement

- Slechte visualisatie bij fluoroscopie
- Trombofilie
- Patiënten met ernstig hart- en/of longfalen
- Patiënten met een bekende overgevoeligheid voor ingrediënten van het botcement

#### Zie de gebruiksaanwijzing van de leverancier van het botcement voor aanvullende contra-indicaties

### Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- Klinisch falen (d.w.z. pijn of letsel) ten gevolge van buigen, losraken, slijtage, breuk van het implantaat, verlies van fixatie, dislocatie en/of migratie van het implantaat
- Pijn en/of een abnormaal gevoel door de aanwezigheid van het implantaat
- Primaire of secundaire infecties
- Allergische reacties op het implantaatmateriaal
- Neurologisch letsel
- Wervelfractuur

- Letsel aan bloedvaten, zenuwen, de ruggengraat en organen
- Hematomen en/of wondgenezingsstoornissen; bloedingen
- Veneuze trombose, longembolie en hartstilstand
- Ontbreken van fixatie
- Geen of vertraagde fusie
- Veranderingen van de kromming van de wervelkolom
- Verminderde werking van het gastro-intestinale, urologische en/of voortplantingssysteem
- Pijn of onbehagen
- Bursitis
- Afname van botdichtheid als gevolg van het vermijden van belasting
- Osteoporose of breuk boven of onder het betreffende gedeelte van de ruggengraat
- Persistentie van de symptomen die met de implantatie zijn behandeld
- Dood

### Bijwerkingen bij gebruik met botcement

- Hypersensitiviteit bij daarvoor gevoelige patiënten wat kan leiden tot een anafylactische shock
- Weefselschade, zenuwschade en circulatieproblemen bij lekkage van cement
- Microverplaatsingen van het cement ten opzichte van het botoppervlak door onvoldoende fixatie
- Vetembolie
- verlaging van de bloeddruk
- myocardinfarct
- hartstilstand
- cerebrovasculair accident
- longembolie
- hartembolie
- kortdurende prikkelgeleidingsstoornissen
- onverwacht overlijden



### Voorzorgsmaatregelen



- Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en maak u vertrouwd met de chirurgische techniek.
- Wanneer de Streamline TL/MIC gefenestreerde schroef wordt gebruikt in combinatie met RTI Streamline TL/MIC implantaten en RTI Streamline instrumenten is voornamelijk deze gebruiksaanwijzing van toepassing.

- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een voor al het personeel toegankelijke locatie.
- De chirurg moet zowel theoretisch als praktisch de erkende operatieve technieken beheersen.
- De chirurg draagt de verantwoordelijkheid voor een deskundige implantatie.
- De fabrikant aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor complicaties ten gevolge van een onjuiste diagnose, een verkeerde implantaatkeuze, verkeerde operatieve technieken, de beperkingen van de behandelmethode of onvoldoende asepsis.
- Modulaire implantaatcomponenten van verschillende fabrikanten mogen niet worden gecombineerd.
- Schade aan krachtoverbrengende structuren kan ertoe leiden, dat het implantaat losraakt en dislocatie, migratie of andere complicaties veroorzaakt.

- Om te garanderen dat dergelijke oorzaken van implantaatdefecten zo vroeg mogelijk worden ontdekt, dient het implantaat periodiek postoperatief te worden gecontroleerd met geschikte technieken.



- Implantaten mogen niet worden hergebruikt. Ook wanneer het implantaat ogenschijnlijk niet is beschadigd, kunnen eerdere belastingen onzichtbare schade hebben veroorzaakt, die kunnen leiden tot implantaatfalen.



- Gebruik nooit implantaten waarvan de verpakking is beschadigd. Een implantaat in een beschadigde verpakking kan zelf beschadigd zijn en mag om die reden niet worden gebruikt.



- Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.

### MRI-compatibiliteit

Het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem is niet geëvalueerd op veiligheid of compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. De veiligheid van het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem in een MRI-omgeving is niet bekend. Het scannen van een patiënt met dit implantaat kan leiden tot verwonding van de patiënt.

### Opslag, inspectie en sterilisatie

#### Opslag

Het implantaat wordt afzonderlijk verpakt geleverd in een passend gemarkeerde beschermende verpakking.

**STERILE R** Het implantaat is gesteriliseerd door middel van gammabestraling (min. 25 kGy).

- Bewaar het implantaat altijd in de originele beschermende verpakking.
- Neem het implantaat altijd pas onmiddellijk voor gebruik uit de beschermende verpakking.



- Bewaar het implantaat op een droge, stofvrije locatie (standaard ziekenhuisomstandigheden).

### Desinfectering/reiniging

De Streamline TL/MIC pedikelschroeven gefenestreerd zijn niet ontworpen om te worden gedesinfecteerd of gereinigd door de gebruiker.

### Resterilisatie

De Streamline TL/MIC pedikelschroeven gefenestreerd zijn niet ontworpen om te worden geresteriliseerd door de gebruiker.



### Techniek

Het Streamline TL/MIC gefenestreerd spinaal fixatiesysteem mag uitsluitend worden geïmplantéerd met de bijbehorende Streamline TL/MIC instrumenten van RTI Surgical en Paradigm Spine. Deze instrumenten zijn te allen tijde verkrijgbaar bij de fabrikant.

### Preoperatief

De chirurg stelt een operatieplan op, waarin de volgende aspecten worden gespecificeerd en gedocumenteerd:

- Implantaatcomponent(en) en hun afmetingen.
- Juiste positie van de implantaatcomponenten.
- Bepaling van intra-operatieve oriëntatiepunten. Voor gebruik moeten de volgende voorwaarden zijn vervuld:
- Alle benodigde implantaatcomponent(en) zijn voorhanden.
- Er heersen hoog aseptische operatie-omstandigheden.

- Alle benodigde implantatie-instrumenten zijn voorhanden en in goede staat.



*Gebruik nooit beschadigde of defecte instrumenten. Laat deze herstellen of vervangen door de plaatselijke vertegenwoordiger of leverancier.*



*Gebruik van een instrument in strijd met de voorschriften kan leiden tot beschadiging/vernietiging van het instrument en tot verwonding van de patiënt.*

- De chirurg die de operatie uitvoert, dient met name te zijn getraind in spinale chirurgie, de biomechanische principes van de wervelkolom en de relevante operatietechnieken.
- De chirurg die de operatie uitvoert en het operatiekamerteam dienen grondig vertrouwd te zijn met de operatietechniek en met de toe te passen implantaten en instrumenten. Volledige informatie over deze onderwerpen dient op de werkplek voorhanden te zijn.

De patiënt is voorgelicht over de ingreep en zijn goedkeuring met betrekking tot onderstaande informatie is schriftelijk vastgelegd:

- De patiënt is zich bewust van de risico's met betrekking tot neurochirurgische, algemeen-chirurgische en orthopedisch-chirurgische ingrepen en de risico's van een operatie onder volledige narcose.
- De patiënt is geïnformeerd over de voor- en nadelen van de implantatieprocedure en over mogelijke alternatieve behandelingen.
- Overbelasting, slijtage en infecties kunnen leiden tot implantaatfalen.
- De gebruiksduur van het implantaat wordt bepaald door aamsgewicht en fysieke activiteiten. Het implantaat mag niet worden overbelast door extreme belastingen, fysieke arbeid of sportactiviteiten.
- Bij implantaatfalen kan een revisie zijn vereist. De patiënt dient zijn of haar arts periodiek follow-up onderzoek van het implantaat te laten uitvoeren.

#### Intra-operatief

Lees voorafgaand aan het gebruik deze gebruiksaanwijzing en maak u vertrouwd met de chirurgische techniek voor het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem, de betreffende implantaten en de instrumenten.



- Controleer voorafgaand aan het gebruik dat de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik nooit implantaten uit een beschadigde verpakking.



- Controleer voorafgaand aan het gebruik de vervaldatum van het product. Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.

#### Posterieure rigide stabilisatie

- Buig de stangen uitsluitend met het daarvoor bedoelde instrument.
- Buig voorgebogen stangen nooit terug.

#### Toepassing met botcement

Wanneer het gebruik van botcement is vereist, moet dit worden geïntroduceerd via de Streamline TL/MIC polyaxiale pedikelschroef, gefenestreerd met behulp van de Streamline TL/MIC cementinjectieset. Het botcement moet een gemiddelde viscositeit hebben en is uitsluitend bedoeld voor posterieure rigide stabilisatie.

De Streamline TL/MIC schroef  $\varnothing$  4,5 niet-gefenestreerd is niet bedoeld voor toepassing met botcement.

#### Algemene informatie met betrekking tot de techniek

- Gebruik geen implantaten die zijn beschadigd met krassen en inkepingen of die onbedoeld zijn verbogen.
- Gebruik uitsluitend de instrumenten die zijn bedoeld voor de betreffende stap.
- Gebruik uitsluitend de daarvoor bedoelde instrumenten (bv. de buigtang) om de stangen te buigen.
- Gebruik een handvat met koppelbegrenzing en een tegenkoppel-instrument om verbuigen en verplaatsen van de pedikelschroeven tijdens het aandraaien te voorkomen.
- Het juiste aanhaalmoment is bereikt wanneer de het handvat met koppelbegrenzing een hoor- en/of voelbare "klik" geeft. Oefen geen hoger koppel uit.
- Gebruik een distractie- en/of compressie-instrument om sagittale uitlijning van het implantaat te bereiken.

#### OPMERKING

*Gedetailleerde informatie over het gebruik van het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem staat in de documentatie over de Streamline TL/MIC chirurgische techniek. Aanvullende informatie over de procedure kan worden verkregen door middel van workshops, producttrainingen of individuele consultatie door RTI Surgical of Paradigm Spine.*

#### Postoperatief

- Breng de patiënt nogmaals de preoperatieve aanwijzingen onder de aandacht.
- Zorg dat de patiënt zich bewust is van de beperkingen aan zijn fysieke activiteiten en van de mogelijke bijwerkingen.

#### Revisiechirurgie/implantaatverwijdering

Het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem is bedoeld voor permanente implantatie en wordt doorgaans niet verwijderd. Verwijdering van het implantaat kan echter noodzakelijk zijn in de volgende situaties:

- Breuk van het implantaat
- Implantaatgerelateerde pijn
- Infectie
- Pseudartrose
- Allergische reacties

De chirurg bepaalt dan of er nieuwe pedikelschroeven worden gebruikt of dat de fusiecomponent over de bestaande schroeven wordt aangebracht. Wanneer de stang en stelschroeven moeten worden vervangen, is het raadzaam deze aan beide zijden van het spinale segment te vervangen. Implantaten die intact lijken, kunnen onzichtbaar beschadigd zijn.

#### Garantie

Bij reparaties of modificaties door een ongeautoriseerde servicewerkplaats vervalt elk recht op garantie. De fabrikant wijst elke aansprakelijkheid af met betrekking tot veiligheid, betrouwbaarheid of werking van het product wanneer dit niet wordt gebruikt in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing. Technische wijzigingen voorbehouden.

#### Voor meer informatie

Neem voor meer informatie contact op met RTI Surgical, Paradigm Spine of uw lokale vertegenwoordiger in medische producten.

**BELANGRIJKE OPMERKING**

Deze gebruiksaanwijzing is volledig op het moment van publicatie. Het Streamline TL/MIC spinaal fixatiesysteem kan in de toekomst worden uitgebreid met nieuwe producten. Lees de betreffende gebruiksaanwijzing wanneer een nieuw implantaat wordt gebruikt dat niet in dit document wordt vermeld.

**Pictogrammen**

	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Bestelnummer
	Aantal bruikbare eenheden
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet resteriliseren
	Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd
	Droog bewaren
	Niet geschikt voor hergebruik
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website
	Let op
	CE-markering conform richtlijn 93/42/EEG

## Σύστημα Καθήλωσης Σπονδυλικής Στήλης με Θυρίδα Streamline® TL/MIS

### Περιεχόμενο συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει ένα ή περισσότερα από τα διάφορα εξαρτήματα του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS:

- Βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 5,5
- Βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 6,5
- Βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 7,5
- Βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 8,5
- Βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 9,5
- Βίδα χωρίς θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 4,5

Το περιεχόμενο κάθε συσκευασίας είναι προφανές από την αντίστοιχη ετικέτα προϊόντος.

### Περιγραφή

Το αρθρωτό Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS χρησιμοποιείται για μονή ή πολυτμηματική οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα βασίζεται σε καθήλωση με πολυαξονική διαυχενική βίδα, με θυρίδα, και επιτρέπει την εφαρμογή με οστικό ταμμέντο.

Η βίδα χωρίς θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 4,5 δεν ενδείκνυται για την εφαρμογή με οστικό ταμμέντο.

Η βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS ενδείκνυται για χρήση με ράβδους HPS™ και ράβδους RTI Surgical Streamline TL/MIS.

Αν η βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα RTI Streamline TL/MIS και εργαλεία RTI Streamline, ισχύουν κυρίως οι παρούσες οδηγίες χρήσης.

### Υλικό

Όλες οι διαυχενικές βίδες με θυρίδα Streamline TL/MIS κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου 6-αλουμινίου 4-βαναδίου (ISO 5832-3).

Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν περιέχει νικέλιο.

Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

### Προοριζόμενη χρήση

Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS™ είναι ένα σύστημα αυχενικού εμφυτεύματος βάσει βίδας για την οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το Streamline TL/MIS προορίζεται για μακροπρόθεσμη εμφύτευση και για μία μόνο χρήση. Οι Διαυχενικές βίδες με θυρίδα Streamline TL/MIS παρέχονται στείρες και δεν προορίζονται για επαναπεξεργασία από τον χρήστη ή τρίτα μέρη. Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που είναι εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τα εξαρτήματα, εργαλεία, και χειρουργική τεχνική της εμφύτευσης.

### Ενδείξεις

#### Οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση

Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS προορίζεται για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση της θωρακο-οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως βοήθημα σε σπονδυλοδεσία για τις παρακάτω ενδείξεις:

- εκφυλιστική νόσος δίσκου (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη διακογενούς πρόελευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινοσκοπικές εξετάσεις);
- σπονδυλολίσηση;
- τραυματισμός (δηλ., κάταγμα ή μετατόπιση);
- σπονδυλική στένωση;

- καμπυλότητες (δηλ., κύφωση ή/και λόρδωση);
- όγκος;
- ψευδάρθρωση;
- και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία

### Εφαρμογή με οστικό ταμμέντο

Η Διαυχενική βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS ενδείκνυται για χρήση με οστικό ταμμέντο σε ασθενείς με μειωμένη οστική ποιότητα (π.χ., οστεοπόρωση, οστεοπενία, μεταστατική νόσο) και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS για μονοτμηματική ή πολυτμηματική σταθεροποίηση της θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης για υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας.

Η βίδα χωρίς θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 4,5 δεν ενδείκνυται για την εφαρμογή με οστικό ταμμέντο.

### Αντενδείξεις

#### Γενικές αντενδείξεις

Γενικά, μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Όλες τις ιατρικές και χειρουργικές παθήσεις που αποκλείουν τα οφέλη της χειρουργικής στη σπονδυλική στήλη
- Βλάβη στην οστική δομή που αποτρέπει τη σταθερή εμφύτευση
- Οξείες ή χρόνιες συστηματικές ή τοπικές λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης
- Διαταραγμένη επούλωση τραύματος
- Ενεργές συστηματικές και μεταβολικές νόσοι
- Παχυσαρκία (ΔΜΣ ≥30)
- Πυρετός
- Κύηση
- Κατάχρηση φαρμάκων και ουσιών, αλκοολισμός
- Απουσία συνεργασίας του ασθενή
- Ψυχική νόσος
- Ευαισθησία σε ξένα σώματα, όπως τα υλικά εμφύτευσης
- Σοβαρή οστεοπενία εάν χρησιμοποιείται χωρίς οστικό ταμμέντο
- Οστεοπόρωση εάν χρησιμοποιείται χωρίς οστικό ταμμέντο
- Νευρομυϊκές διαταραχές ή νόσοι
- Όγκοι στα οστά κοντά στην καθήλωση του εμφυτεύματος
- Κάταγμα
- Άλλες περιπτώσεις που δεν παρατίθενται ανάμεσα στις «Ενδείξεις»

#### Αντενδείξεις με χρήση οστικού ταμμέντου

- Κακή οπτικοποίηση κατά την ακτινοσκόπηση
- Θρομβοφιλία
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ή/και πνευμονική ανεπάρκεια
- Ασθενείς με γνωστή ευαισθησία σε στοιχεία του οστικού ταμμέντου

#### Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προμηθευτή του οστικού ταμμέντου για περαιτέρω αντενδείξεις

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Κλινική αστοχία (δηλ., πόνος ή τραυματισμός) λόγω κάμψης, χαλάρωσης, φθοράς, θραύσης του εμφυτεύματος, απώλειας καθήλωσης, μετατόπισης ή/και μετακίνησης του εμφυτεύματος
- Πόνος ή/και μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας του εμφυτεύματος

- Πρωτοπαθείς ή δευτεροπαθείς λοιμώξεις
- Αλλεργικές αποκρίσεις στο υλικό του εμφυτεύματος
- Νευρολογικός τραυματισμός
- Κάταγμα σπονδύλων
- Τραυματισμός αγγείων, νευρών, του νωτιαίου μυελού και οργάνων
- Αιμάτωμα ή/και διαταραγμένη επούλωση τραύματος, αιμορραγία
- Φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και καρδιακή ανακοπή
- Απουσία καθήλωσης
- Απουσία ή καθυστερημένη σπονδυλοδεσία
- Αλλαγή της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης
- Βλάβη του γαστρεντερικού, ουρολογικού ή/και αναπαραγωγικού συστήματος
- Πόνος ή δυσφορία
- Ουλακίτιδα
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω αποφυγής φορτίου
- Οστεοπόρωση ή κάταγμα πάνω ή κάτω από την επηρεαζόμενη περιοχή της σπονδυλικής στήλης
- Επιμονή των συμπτωμάτων που πρόκειται να αντιμετωπιστούν με την εμφύτευση
- Θάνατος

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες με χρήση οστικού τσιμέντου

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας από επιρρεπείς ασθενείς που μπορεί να προκαλέσουν αναφυλακτικό σοκ
- Βλάβη ιστών, βλάβη νευρών ή κυκλοφορικά προβλήματα λόγω διαρροής τσιμέντου
- Μικροκινήσεις του τσιμέντου έναντι της επιφάνειας του οστού λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης
- Λυτώδης εμβολισμός
- Μείωση αρτηριακής πίεσης
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Καρδιακή ανακοπή
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Πνευμονική εμβολή
- Καρδιακή εμβολή
- Βραχυπρόθεσμη διαταραχή στην καρδιακή αγωγιμότητα
- Αιφνίδιος θάνατος



#### Προφυλάξεις ασφαλείας



- Πριν τη χρήση, διαβάστε ενδελεχώς αυτές τις οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε με την χειρουργική τεχνική.
- Αν η διαυχενική βίδα με θυρίδα Streamline TL/MIS χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με εμφυτεύματα RTI Streamline TL/MIS και εργαλεία RTI Streamline, ισχύουν κυρίως οι παρούσες οδηγίες χρήσης.

- Φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης σε μέρος προσβάσιμο από το σύνολο του προσωπικού.
- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να είναι απόλυτος κύριος και των πρακτικών και των θεωρητικών πλευρών των καθιερωμένων χειρουργικών τεχνικών.
- Η σωστή χειρουργική εκτέλεση της εμφύτευσης τελεί υπό την ευθύνη του εκτελούντος χειρουργού.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από λανθασμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου εμφυτεύματος, λανθασμένες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων αγωγής ή ανεπαρκή ασηψία.
- Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται ο συνδυασμός τμημάτων αρθρωτών εμφυτευμάτων από διαφορετικούς προμηθευτές.

- Ζημιά σε δομές που φέρουν βάρος μπορεί να οδηγήσει σε χαλάρωση, μετατόπιση και μετακίνηση, καθώς και άλλες επιπλοκές.
- Για να διασφαλιστεί ο δυνατόν συντομότερος εντοπισμός τέτοιου είδους αποφασιστικών σημείων δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα πρέπει να ελέγχεται περιοδικά μετεγχειρητικά με χρήση κατάλληλων τεχνικών.



- Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ ένα εμφύτευμα. Αν και το εμφύτευμα μπορεί να μοιάζει άθικτο, παλαιότερες καταπονήσεις μπορεί να έχουν δημιουργήσει μη ορατή ζημιά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αστοχία του εμφυτεύματος.



- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Ένα εμφύτευμα του οποίου η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά μπορεί να έχει και το ίδιο υποστεί ζημιά, και επομένως δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.



- Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.


#### Συμβατότητα με MRI

Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον MR. Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές για θέρμανση, μετακίνηση ή ψευδοεικόνα σε περιβάλλον MR. Είναι άγνωστη η ασφάλεια του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS σε περιβάλλον MR. Η σάρωση ασθενή που φέρει τη συσκευή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.

#### Αποθήκευση, επιθεώρηση και αποστείρωση

##### Αποθήκευση

Το εμφύτευμα συσκευάζεται μεμονωμένα σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.


 Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με ακτίνες γάμμα (25 kGy κατ' ελάχιστον).

- Αποθηκεύετε πάντα το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία.
- Μην αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν τη χρήση.
- Αποθηκεύετε το εμφύτευμα σε στεγνό χώρο χωρίς σκόνη (τυπικό νοσοκομειακό περιβάλλον).

##### Απολύμανση/καθαρισμός

Οι διαυχενικές βίδες με θυρίδα Streamline TL/MIS δεν έχουν σχεδιαστεί για απολύμανση ή καθαρισμό από το χρήστη.

##### Επανααποστείρωση

 Οι διαυχενικές βίδες με θυρίδα Streamline TL/MIS δεν έχουν σχεδιαστεί για επανααποστείρωση από το χρήστη.

##### Τεχνική

Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης με θυρίδα Streamline TL/MIS πρέπει να εμφυτεύεται μόνο με τα σχετικά εργαλεία RTI Surgical TL/MIS και τα εργαλεία Paradigm Spine Streamline TL/MIS. Τα εργαλεία διατίθενται από τον κατασκευαστή ανά πάσα στιγμή.

##### Προεγχειρητικά

Ο εκτελών χειρουργός συντάσσει ένα σχέδιο της χειρουργικής επέμβασης προσδιορίζοντας και τεκμηριώνοντας τα παρακάτω:

- Εξαρτήματα εμφυτεύματος και διαστάσεις τους.
- Σωστή τοποθέτηση των εξαρτημάτων εμφυτεύματος.

- Προσδιορισμός των ενδοχειρηρικών σημείων προσανατολισμού. Πριν την εφαρμογή πρέπει να πληρούνται οι παρακάτω συνθήκες:
- Όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα εμφυτεύματος είναι άμεσα διαθέσιμα.
- Υφίστανται χειρουργικές συνθήκες υψηλής ασηψίας.
- Όλα τα απαιτούμενα εργαλεία εμφύτευσης πρέπει να είναι διαθέσιμα και λειτουργικά.



Ποτέ μην χρησιμοποιείτε ή επεξεργάζεστε εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή έμπορο για επισκευή ή αντικατάσταση.



Η χρήση ενός εργαλείου για εργασίες διαφορετικές από τις προοριζόμενες μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά/θραύση των εργαλείων ή τραυματισμό του ασθενή.

- Ο εκτελών χειρουργός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί ιδιαίτερως στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, τις εμβιομηχανικές αρχές της σπονδυλικής στήλης και τις σχετικές χειρουργικές τεχνικές.
- Ο εκτελών χειρουργός και η ομάδα του χειρουργείου πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική, αλλά το εύρος των εμφυτευμάτων και εργαλείων που πρόκειται να εφαρμοστούν. Πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα θέματα αυτά πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες στο χώρο εργασίας.

Η χειρουργική διαδικασία πρέπει να εξηγηθεί στον ασθενή και πρέπει να τεκμηριωθεί η κατανόηση των παρακάτω πληροφοριών εκ μέρους του ασθενή:

- Ο ασθενής γνωρίζει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη νευροχειρουργική, τη γενική χειρουργική, την ορθοπαιδική χειρουργική και τη γενική αναισθησία.
- Ο ασθενής έχει ενημερωθεί σχετικά με τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα της διαδικασίας εμφύτευσης και σχετικά με πιθανές εναλλακτικές θεραπείες.
- Το εμφύτευμα μπορεί να παρουσιάσει αστοχία λόγω υπερβολικού φορτίου, φθοράς ή λοίμωξης.
- Η ωφέλιμη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος καθορίζεται από το σωματικό βάρος και τη σωματική δραστηριότητα. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να υποβάλλεται σε υπερφόρτωση μέσω ακραίας καταπόνησης ή μέσω εργασιακών ή αθλητικών δραστηριοτήτων.
- Μπορεί να είναι απαραίτητη διορθωτική χειρουργική επέμβαση εάν παρουσιαστεί αστοχία του εμφυτεύματος. Ο ασθενής πρέπει να επιτρέψει στον ιατρό του να διεξαγάγει εξετάσεις παρακολούθησης του εμφυτεύματος σε τακτικά διαστήματα.

## Ενδοχειρηρτικά

Πριν τη χρήση, διαβάστε και εξοικειωθείτε τη χειρουργική τεχνική του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS, τα αντίστοιχα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.



- Πριν τη χρήση, επαληθεύστε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ εμφυτεύματα, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



- Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υπερβεί την ημερομηνία λήξης τους.

## Οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση

- Η κάμψη των ράβδων πρέπει να γίνεται μόνο με το προοριζόμενο εργαλείο.
- Μην κάμπτετε ποτέ τις προκεκαμμένες ράβδους.

## Εφαρμογή με οστικό τσιμέντο

Αν απαιτείται η χρήση οστικού τσιμέντου, πρέπει να εισαχθεί μέσω της Πολυαξονικής διαυχενικής βίδας με θυρίδα Streamline TL/MIS

με χρήση του Σετ έγχυσης τσιμέντου Streamline TL/MIS. Το οστικό τσιμέντο πρέπει να έχει μέτριο ιξώδες και προορίζεται μόνο για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση.

Η βίδα χωρίς θυρίδα Streamline TL/MIS Ø 4,5 δεν ενδείκνυται για την εφαρμογή με οστικό τσιμέντο.

## Γενικές πληροφορίες σχετικά με την τεχνική

- Μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν υποστεί βλάβη με γρατζουνιές, εγκοπές ή μη σκόπιμη κάμψη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα εργαλεία που προορίζονται για το αντίστοιχο βήμα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα προοριζόμενα εργαλεία (π.χ. πένσα ράβδων) για την κάμψη των ράβδων.
- Χρησιμοποιήστε λαβή περιορισμού ροπής με εργαλείο αντίστροφης ροπής για να αποφύγετε την κάμψη και κίνηση των διαυχενικών βιδών κατά το σφίξιμο.
- Η σωστή ροπή σφίξιματος επιτυγχάνεται όταν η λαβή περιορισμού ροπής εκτέμει ένα ακουστικό ή/και αισθητό «κλικ». Μην εφαρμόσετε επιπλέον ροπή.
- Χρησιμοποιήστε εργαλείο παρέλκυσης ή/και συμπίεσης για να επιτύχετε οβελιαία ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος.

## ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Συστήματος καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS βρίσκονται στην χειρουργική τεχνική Streamline TL/MIS. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία διατίθενται σε εργαστήρια, εκπαιδύσεις προϊόντων ή ατομικές συμβουλευτικές συναντήσεις με την RTI Surgical ή την Paradigm Spine.

## Μετεχειρηρτικά

- Επαναλάβετε τις μετεχειρηρτικές οδηγίες στον ασθενή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής γνωρίζει τους περιορισμούς σωματικής δραστηριότητας και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

## Αναθεωρητική χειρουργική/αφαίρεση εμφυτεύματος

Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και τυπικά δεν αφαιρείται. Ωστόσο, η αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορεί να είναι απαραίτητη στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Θραύση εμφυτεύματος
- Πόνος εξαιτίας του εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Ψευδάρθρωση
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει εάν θα χρησιμοποιηθούν νέες διαυχενικές βίδες ή εάν το εξάρτημα σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από τις υφιστάμενες βίδες. Εάν είναι απαραίτητη η αντικατάστασή τους και στις δύο πλευρές του τμήματος της σπονδυλικής στήλης. Εμφυτεύματα που φαίνονται άθικτα μπορεί να φέρουν αόρατη βλάβη.

## Εγγύηση

Όλα τα δικαιώματα εγγύησης χάνονται αν διεξαχθούν επισκευές ή τροποποιήσεις από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τυχόν επιπτώσεις στην ασφάλεια, αξιοπιστία ή απόδοση του προϊόντος αν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σε συμμόρφωση με αυτές τις οδηγίες χρήσης. Υπόκειται σε τεχνικές τροποποιήσεις.







### Για περισσότερες πληροφορίες

Επικοινωνήστε με την RTI Surgical, Paradigm Spine ή τον αντιπρόσωπό σας ιατρικών προϊόντων εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες.

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι πλήρεις κατά την ημερομηνία δημοσίευσης.  
Το Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Streamline TL/MIS ενδέχεται να συμπληρωθεί στο μέλλον με νέα προϊόντα. Αν χρησιμοποιηθεί ένα νέο εμφύτευμα που δεν αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, διαβάστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

### Σύμβολα

	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός καταλόγου
	Περιεχόμενο ωφέλιμων μονάδων
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Να διατηρείται στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτόν τον ιστότοπο
	Προσοχή
	Σήμανση CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC



## Fenestrováný Systém pro Spinální Fixaci Streamline® TL/MIS

### Obsah balení

Balení obsahuje jednu nebo více různých komponent fenestrováného systému pro spinální fixaci Streamline TL/MIS:

- Streamline TL/MIS fenestrováný šroub Ø 5,5
- Streamline TL/MIS fenestrováný šroub Ø 6,5
- Streamline TL/MIS fenestrováný šroub Ø 7,5
- Streamline TL/MIS fenestrováný šroub Ø 8,5
- Streamline TL/MIS fenestrováný šroub Ø 9,5
- Streamline TL/MIS nefenestrováný šroub Ø 4,5

Obsah každého balení je zřejmý z příslušného štítku výrobku.

### Popis

Modulární systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS se používá k monosegmentální nebo multisegmentální posteriorní rigidní stabilizaci torakolumbální páteře. Systém je založen na fixaci pomocí polyaxiálního pediklového šroubu, fenestrováného a umožňujícího aplikaci s použitím kostního cementu.

Šroub Streamline TL/MIS Ø 4,5 nefenestrováný není určen pro aplikaci s použitím kostního cementu.

Šroub Streamline TL/MIS, fenestrováný je určen pro použití s tyčkami HPS a tyčkami RTI Surgical Streamline TL/MIS.

Pokud je Streamline TL/MIS, fenestrováný šroub použit v kombinaci s implantáty RTI Streamline TL/MIS a nástroji RTI Streamline, aplikuje se tento návod k použití jako primární.

### Materiál

Všechny polyaxiální fenestrováné pediklové šrouby TL/MIS jsou vyrobeny ze slitiny titanu, hliníku 6 a vanadu 4 (ISO 5832-3).

Tento materiál neobsahuje žádný nikl.

Není vyroben z přírodního latexu.

### Účel použití

Systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS je systém implantátu na bázi pediklového šroubu pro posteriorní rigidní stabilizaci torakolumbální páteře u pacientů s dokončeným vývojem skeletu.

Streamline TL/MIS je určen k dlouhodobé implantaci a jen k jednorázovému použití. Pediklové šrouby Streamline TL/MIS fenestrováné se dodávají sterilní a nejsou určeny k přepracování uživatelem nebo třetími stranami. Systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS smí používat výhradně chirurgové, kteří jsou vyskolení a obeznámeni s komponentami implantátu, nástroji a chirurgickou technikou.

### Indikace

#### Posteriorní rigidní stabilizace

Fenestrováný systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS je určen k posteriorní rigidní stabilizaci torakolumbální páteře pro podporu fúze při následujících indikacích:

- degenerativní diskogenní choroba (definovaná jako bolest zad diskogenního původu s degenerací ploténky potvrzenou v anamnéze a radiografických studiích);
- spondylolistéza;
- úraz (tzn. fraktura nebo dislokace);
- spinální stenóza;
- zakřivení (tzn. kyfóza a/nebo lordóza);
- nádor;
- pseudoartróza;
- a nezdar předchozí fúze

### Aplikace s použitím kostního cementu

Fenestrováný šroub Streamline TL/MIS je indikován pro použití s kostním cementem u pacientů se zhoršenou kvalitou kostí (např. osteoporóza, osteopenie, metastázující choroba), a je třeba jej používat jen s komponentami pro posteriorní rigidní stabilizaci systémem pro spinální fixaci Streamline TL/MIS pro monosegmentální nebo multisegmentální stabilizaci hrudní a bederní páteře pro podporu fúze.

Šroub Streamline TL/MIS Ø 4,5 nefenestrováný není určen pro aplikaci s použitím kostního cementu.

### Kontraindikace

#### Obecné kontraindikace

Systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS obecně nepoužívejte při následujících stavech:

- Veškeré zdravotní nebo chirurgické stavy, vylučující výhody operace páteře
- Poškození kostní struktury, které brání stabilní implantaci
- Akutní nebo chronické, systémové, spinální nebo lokalizované infekce
- Zhoršené hojení rány
- Aktivní systémové a metabolické choroby
- Obezita (BMI  $\geq 30$ )
- Horečka
- Těhotenství
- Léková nebo drogová závislost, alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Duševní choroba
- Citlivost na cizí tělesa, jakými jsou materiály implantátů
- Závažná osteopenie při použití bez kostního cementu
- Osteoporóza při použití bez kostního cementu
- Neuromuskulární poruchy a onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti fixace implantátu
- Fraktura
- Ostatní případy, které nejsou uvedeny pod "indikacemi"

#### Kontraindikace pro použití kostního cementu

- Špatná vizualizace při skioskopii
- Trombofilie
- Pacienti se závažným selháním srdce a/nebo plic
- Pacienti se známou citlivostí na složky kostního cementu

Další kontraindikace jsou uvedeny v návodu k použití od výrobce kostního cementu

#### Nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky může patřit:

- Klinické selhání (to znamená bolest nebo zranění) vlivem ohnutí, uvolnění, opotřebení, zlomení implantátu, ztráty fixace, dislokace a/nebo migrace implantátu
- Bolest a/nebo abnormální pocity způsobené přítomností implantátu
- Primární a sekundární infekce
- Alergické reakce na materiál implantátu
- Neurologické zranění
- Fraktura obratlů
- Poranění cév, nervů, míchy a orgánů
- Hematom a/nebo zhoršené hojení rány, krvácení
- Žilní trombóza, plicní embolie a srdeční zástava
- Nedostatečná fixace

- Žádná nebo zpožděná fúze
- Změna zakřivení páteře
- Poškození gastrointestinální, urologické a/nebo reprodukční soustavy
- Bolest nebo nevolnost
- Bursitida
- Pokles kostní hustoty z důvodu nezatěžování
- Osteoporóza nebo fraktura nad nebo pod dotčenou oblastí páteře
- Přetrvávání symptomů léčených implantací
- Smrt

### Nežádoucí účinky při použití kostního cementu

- Hypersenzitivní reakce u citlivých pacientů, které mohou způsobit anafylaktický šok
- Poškození tkáně, poškození nervů nebo oběhové problémy v důsledku úniku cementu
- Mikro pohyb cementu proti povrchu kosti z důvodu neadekvátní fixace
- Tuková embolie
- pokles krevního tlaku
- infarkt myokardu
- srdeční zástava
- cerebrovaskulární příhoda
- plicní embolie
- srdeční embolie
- krátkodobá porucha srdeční vodivosti
- náhlá smrt



### Bezpečnostní opatření



- Před použitím pozorně prostudujte tento návod k použití a seznamte se s operační technikou.
- Pokud je pediklový šroub Streamline TL/MIS, fenestrováný použit v kombinaci s implantáty RTI Streamline TL/MIS a nástroji RTI Streamline, aplikuje se tento návod k použití jako primární.

- Uchovávejte návod k použití na místě přístupném pro veškerý personál.
- Operátér musí ovládat jak praktické tak koncepční aspekty dané operační techniky.
- Za řádný chirurgický výkon implantace zodpovídá operátér.
- Výrobce nezodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu, nesprávných operačních postupů, nedostatečných léčebných metod nebo nedostatečné asepsy.
- Za žádných okolností nesmí být kombinovány komponenty modulárního implantátu od různých dodavatelů.
- Poškození struktur nesoucích zátěž může způsobit uvolnění, dislokaci a migraci i další komplikace.
- Pro zajištění co nejrychlejšího odhalení takovéto komplikace (dysfunkce implantátu) je nutno implantát po operaci pravidelně kontrolovat s použitím vhodné techniky.



- Implantát nikdy nepoužívejte opakovaně. Přestože se může zdát, že je implantát nepoškozený, předchozí namáhání mohla způsobit neviditelné poškození, které může mít za následek selhání implantátu.



- Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal. Implantát s poškozeným obalem může být poškozený jako takový a proto se nesmí použít.
- Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.



### Kompatibilita MRI

Systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS nebyl vyhodnocován po stránce bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Nebyl testován po stránce zahřívání, migrace nebo obrazového artefaktu v prostředí MR. Bezpečnost systému pro spinální fixaci Streamline TL/MIS v prostředí MR není známa. Skenování pacienta tímto zařízením může mít za následek zranění pacienta.

### Skladování, kontrola a sterilizace

#### Skladování

Implantát je jednotlivě balen v ochranném obalu, označeném podle obsahu.

**STERILE R** Implantát je sterilizován gama zářením (minimálně 25 kGy).

- Implantát vždy uchovávejte v originálním ochranném obalu.
- Implantát vyjměte z obalu až bezprostředně před použitím.
- Skladujte implantát na suchém a bezprašném místě (standardní nemocniční prostředí).



#### Desinfekce/čištění

Pediklové šrouby Streamline TL/MIS fenestrované nejsou určeny k tomu, aby byly desinfikovány nebo čištěny uživatelem.

#### Resterilizace



Pediklové šrouby Streamline TL/MIS fenestrované nejsou určeny k tomu, aby byly resterilizovány uživatelem.

#### Technika

Fenestrováný systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS musí být implantován výhradně s použitím příslušných RTI chirurgických nástrojů TL/MIS a nástrojů Paradigm Spine Streamline TL/MIS. Nástroje si lze kdykoli objednat u výrobce.

#### Před operací

Operátér vypracuje operační plán specifikující a dokumentující následující položky:

- Komponenty implantátů a jejich rozměry.
- Správné umístění komponent implantátu.
- Určení orientačních bodů v průběhu operace. Před aplikací je nutno splnit následující podmínky:
- Všechny potřebné komponenty implantátu (implantátů) jsou na místě k dispozici.
- Operační prostředí je vysoce sterilní.
- Musí být k dispozici všechny implantační nástroje a musí být v provozuschopném stavu.



*Nikdy nepoužívejte ani nepřipravujte poškozené nebo vadné nástroje. Kontaktujte místního zástupce nebo prodejce za účelem sjednání opravy nebo výměny.*



*Použití nástrojů k jiným úkonům než ke kterým jsou určeny může mít za následek jejich poškození/rozbití nebo poranění pacienta.*

- Operatér musí být speciálně vyškolen ve spinální chirurgii, principech biomechaniky páteře a v příslušných operačních postupech.
- Operatér a tým operačního sálu musí být důkladně seznámen s operačním postupem a rovněž se sortimentem implantátů a nástrojů, které je třeba použít. Úplné informace musí být plně k dispozici na pracovišti.

Pacient musí být seznámen s operačním postupem a musí být zaznamenáno, že pacient rozumí následujícím informacím:

- Pacient si je vědom rizik spojených s neurochirurgickou operací, obecnou chirurgickou operací, ortopedickou operací a celkovou anestézií.
- Pacient je informován o výhodách a nevýhodách postupu implantace a o možných alternativních způsobech léčby.
- Implantát může selhat v důsledku nadměrného zatížení, opotřebením nebo infekce.
- Životnost implantátu je určována tělesnou hmotností a fyzickou aktivitou. Implantát nesmí být přetěžován extrémním namáháním nebo pracovními či sportovními činnostmi.
- V případě selhání implantátu může být nutná revizní operace. Pacient musí u svého lékaře absolvovat pravidelné kontroly implantátu.

### V průběhu operace

Před použitím si přečtěte návod a seznámte se s chirurgickou technikou systému pro spinální fixaci Streamline TL/MIS, příslušnými implantáty a nástroji.



- Před použitím ověřte neporušenost sterilního balení. Implantáty nikdy nepoužívejte, pokud mají poškozený obal.



- Před použitím zkontrolujte datum expirace výrobku. Nikdy nepoužívejte implantáty po uplynutí data expirace.

### Posterioerní rigidní stabilizace

- Ohýbejte tyčky pouze nástrojem určeným k tomuto účelu.
- Nikdy neohýbejte zpět předohnuté tyčky.

### Aplikace s použitím kostního cementu

Pokud je třeba použít kostní cement, je nutno jej zavádět pomocí polyaxiálních pediklových šroubů Streamline TL/MIS fenestrováných s použitím sady pro vstříkávání cementu Streamline TL/MIS™. Kostní cement musí mít střední viskozitu a je určen pouze k posterioerní rigidní stabilizaci.

Šroub Streamline TL/MIS Ø 4,5 nefenestrováný není určen pro aplikaci s použitím kostního cementu.

### Všeobecné informace o technice

- Nepoužívejte implantáty poškozené poškrábáním, vruby nebo neúmyslným ohnutím.
- Používejte pouze nástroje určené pro příslušný krok.
- Používejte pouze nástroje určené k ohýbání tyček (např. ohýbací nástroj na tyčky).
- Použijte momentový klíč s kontra nástrojem, aby se zabránilo ohnutí a pohybu pediklových šroubů v průběhu utahování.
- Správného utahovacího momentu je dosaženo, když momentový klíč vydá slyšitelné a/nebo citelné "cvaknutí". Nevývíjete další moment.
- Použijte distrakční a/nebo kompresní nástroj k dosažení sagitálního vyrovnání implantátu.

### POZNÁMKA

Podrobné informace týkající se použití systému pro spinální fixaci Streamline TL/MIS najdete v návodu pro chirurgickou techniku Streamline TL/MIS. Další informace o postupu jsou k dispozici na workshopech, školeních o produktu nebo individuálních konzultacích s RTI Surgical nebo Paradigm Spine.

### Po operaci

- Zopakujte pacientovi předoperační pokyny.
- Zajistěte, aby si byl pacient vědom omezení fyzické aktivity a možných nežádoucích účinků.

### Revizní operace/odstranění implantátů

Systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS je určen k trvalé implantaci a obvykle není odstraňován. Odstranění implantátu však může být nutné v následujících situacích:

- Zlomení implantátu
- Bolest způsobená implantátem
- Infekce
- Pseudoartróza
- Alergické reakce

Chirurg určí, zda mají být použity nové pediklové šrouby nebo má být fúzní komponenta umístěna přes stávající šrouby. Pokud je nutné vyměnit tyčku a sadu šroubů, doporučuje se vyměnit je na obou stranách spinálního segmentu. Implantáty, které se zdají být neporušené, mohou být neviditelně poškozeny.

### Záruka

Veškeré záruční nároky se ruší v případě provedení oprav nebo úprav neautorizovaným servisním střediskem. Výrobce nepřebírá odpovědnost za žádné účinky ovlivňující bezpečnost, spolehlivost nebo výkon výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s tímto návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

### Pro získání dalších informací

Pokud potřebujete další informace, kontaktujte RTI Surgical, Paradigm Spine nebo místního autorizovaného zástupce pro zdravotnické prostředky.








### DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití je úplný v době zveřejnění.

Systém pro spinální fixaci Streamline TL/MIS může být v budoucnu doplněn novými výrobky. Pokud je použit nový implantát neuvedený v tomto dokumentu, přečtěte si příslušný návod k použití.

### Symbody

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Obsah použitelné jednotky/použitelných jednotek
	Sterilizováno zářením

	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce.
	Pozor
	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

## Fenestracyjny System Stabilizacji Kręgosłupa Streamline® TL/MIS

### Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera jeden lub więcej różnych elementów fenestracyjnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS:

- Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 5,5
- Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 6,5
- Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 7,5
- Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 8,5
- Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 9,5
- Śruba niefenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 4,5

Zawartość każdego opakowania jest wskazana na właściwej etykiecie produktu.

### Opis

Modułowy system stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS służy do jedno- lub wielosegmentowej sztywnej stabilizacji odcinka piersiowego kręgosłupa w zabiegach z dostępu tylnego. System opiera się na stabilizacji przy użyciu pedikularnych śrub poliaxialnych fenestracyjnych i można go stosować wraz z cementem kostnym. Śruba niefenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 4,5 nie jest przeznaczona do stosowania z cementem kostnym. Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS przeznaczona jest do stosowania z prętami HPS i prętami RTI Surgical Streamline TL/MIS.

W przypadku stosowania śruby fenestracyjnej Streamline TL/MIS w połączeniu z implantami RTI Streamline TL/MIS i narzędziami RTI Streamline zasadniczo zastosowanie ma niniejsza instrukcja użycia (IU).

### Materiał

Wszystkie pedikularne śruby fenestracyjne Streamline TL/MIS wykonane są ze stopu tytanu z 6% aluminium i 4% wanadu (ISO 5832-3).

Zastosowany materiał nie zawiera niklu.

Nie zawiera on również naturalnej gumy lateksowej.

### Przeznaczenie

System stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS to system implantu oparty na śrubach pedikularnych do sztywnej stabilizacji odcinka piersiowego kręgosłupa w zabiegach z dostępu tylnego przeznaczony dla pacjentów z dojrzałym szkieletem. System Streamline TL/MIS przeznaczony jest do implantacji długoterminowej oraz jednorazowej. Fenestracyjne śruby pedikularne Streamline TL/MIS są dostarczane w formie sterylnej i nie są przeznaczone do ponownego przetworzenia przez użytkownika lub stronę trzecią. System stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów zaznajomionych z elementami implantu, narzędziami i techniką chirurgiczną.

### Wskazania

#### Sztwna stabilizacja w zabiegu z dostępu tylnego

Fenestracyjny system stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS jest przeznaczony do sztywnej stabilizacji odcinka piersiowego kręgosłupa w zabiegach z dostępu tylnego jako wspomaganie spondylodezy:

- zwyrodnienie krążków międzykręgowych (zdefiniowane jako ból pleców o podłożu dyskopatii z degeneracją krążka międzykręgowego, potwierdzone przez wywiad i badania radiologiczne);
- kręgozmyk;
- uraz (np. złamanie lub przesunięcie);
- zwężenie kanału kręgowego;
- krzywizna (np. kifoza i/lub lordoza);
- guz;

- staw rzekomy;
- nieudana wcześniejsza spondylodeza

### Zastosowanie z cementem kostnym

Śruba fenestracyjna Streamline TL/MIS jest przeznaczona do stosowania z cementem kostnym u pacjentów z osłabioną jakością kości (np. osteoporoza, osteopenia, przerzuty nowotworowe) i powinna być używana wyłącznie z elementami przeznaczonymi do sztywnej stabilizacji w zabiegach z dostępu tylnego systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS do jedno- lub wielosegmentowej stabilizacji odcinka piersiowego i lędźwiowego kręgosłupa w celu wsparcia spondylodezy.

Śruba niefenestracyjna Streamline TL/MIS Ø 4,5 nie jest przeznaczona do stosowania z cementem kostnym.

### Przeciwwskazania

#### Ogólne przeciwwskazania

Zasadniczo nie stosować systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS w następujących przypadkach:

- Jakiegokolwiek schorzenia medycznego i stany chirurgiczne wykluczające korzyści z operacji kręgosłupa
- Uszkodzenie struktury kostnej uniemożliwiającej stabilną implantację
- Ostre lub przewlekłe zakażenia ogólnoustrojowe, dotyczące kręgosłupa lub miejscowe
- Zaburzenia gojenia rany
- Aktywne choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne
- Otyłość (BMI  $\geq 30$ )
- Gorączka
- Cięża
- Uzależnienie od leków i narkotyków, alkoholizm
- Brak współpracy pacjenta
- Choroba psychiczna
- Wrażliwość na ciało obce, takie jak materiały, z których wykonany jest implant
- Zaawansowana osteopenia w przypadku zastosowania bez cementu kostnego
- Osteoporoza w przypadku zastosowania bez cementu kostnego
- Zaburzenia lub choroby neuromięśniowe
- Guzy kości umiejscowione blisko stabilizacji implantu
- Złamanie
- Inne przypadki niewymienione we "Wskazaniach"

#### Przeciwwskazania do stosowania cementu kostnego

- Nieczytelny obraz we fluoroskopii
- Trombofilia
- Pacjenci z ciężką niewydolnością serca i/lub płuc
- Pacjenci ze znaną wrażliwością na elementy składowe cementu kostnego

#### W celu zapoznania się dalszymi przeciwwskazaniami patrz instrukcja użycia dostawcy cementu kostnego

#### Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą obejmować:

- Kliniczne objawy nieskuteczności leczenia (tzn. ból lub uraz) spowodowane wygięciem, poluzowaniem, zużyciem, złamaniem implantu, utratą stabilizacji, przesunięciem i/lub przemieszczeniem
- Ból i/lub nieprawidłowe odczucia spowodowane obecnością implantu

- Zakażenia pierwotne lub wtórne
- Reakcje alergiczne na materiał implantu
- Uraz neurologiczny
- Złamanie kręgu
- Obrażenie naczyń, nerwów, rdzenia kręgowego i narządów
- Krwiak i/lub zaburzenia gojenia rany, krwotok
- Zakrzepice żylna, zatorowość płucną oraz zatrzymanie czynności serca
- Brak stabilizacji
- Brak lub opóźnioną spondylodezę
- Zmianę krzywizny kręgosłupa
- Upośledzenie układu pokarmowego, moczowego i/lub rozrodczego
- Ból lub złe samopoczucie
- Zapalenie kaletki
- Zmniejszenie gęstości kości z powodu unikania obciążenia
- Osteoporozę lub złamanie powyżej lub poniżej dotkniętej schorzeniem okolicy kręgosłupa
- Utrzymywanie się objawów przewidzianych do leczenia metodą implantacji
- Zgon

#### Reakcje niepożądane na zastosowanie cementu kostnego

- Reakcje nadwrażliwości u pacjentów z ryzykiem wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego
- Uszkodzenie tkanki, uszkodzenie nerwu lub problemy z krążeniem w wyniku wycieku cementu
- Mikroruch cementu względem powierzchni kości z powodu nieprawidłowej stabilizacji
- Zator tłuszczowy
- spadek ciśnienia krwi
- zawał serca
- zatrzymanie akcji serca
- udar mózgu
- zator płucny
- zator wieńcowy
- krótkotrwałe kołatanie serca
- nagły zgon



#### Środki ostrożności

- Przed zastosowaniem implantu należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i zapoznać się z techniką chirurgiczną.
- W przypadku stosowania pedikularnej śruby fenestracyjnej Streamline TL/MIS w połączeniu z implantami RTI Streamline TL/MIS i narzędziami RTI Streamline zasadniczo zastosowanie ma niniejsza instrukcja użycia (IU).

- Instrukcja powinna być przechowywana w miejscu dostępnym dla całego personelu.
- Chirurg przeprowadzający zabieg musi dokładnie znać aspekty praktyczne oraz koncepcyjne ustalonych technik operacyjnych.
- Za prawidłowe wykonywanie zabiegów wszczepiania implantów odpowiada chirurg przeprowadzający zabieg.
- Producent nie odpowiada za jakiegokolwiek powikłania wynikające z nieprawidłowej diagnozy, wyboru niewłaściwego implantu, niewłaściwej techniki operacyjnej, ograniczeń metod leczenia ani niewłaściwej aseptyki.
- W żadnym wypadku nie wolno łączyć elementów implantów dostarczanych przez różnych producentów.

- Uszkodzenie struktur podtrzymujących może doprowadzić do poluzowania, przesunięcia i przemieszczenia oraz innych powikłań.
- Aby zapewnić jak najwcześniejsze wykrycie takich katalizatorów awarii implantu, należy implant w okresie pooperacyjnym okresowo sprawdzać za pomocą odpowiednich technik.



- Nie należy nigdy ponownie używać danego implantu. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, wcześniejsze naprężenia mogły spowodować niewidoczne uszkodzenia, które mogą prowadzić do niewłaściwego działania implantu.



- Nie należy nigdy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone. Implant, którego opakowanie zostało uszkodzone, może sam być uszkodzony i tym samym nie wolno go użyć.



- Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.

#### Zgodność z badaniem metodą MRI

System stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS nie został poddany ocenie pod kątem bezpieczeństwa i zgodności ze środowiskiem MRI. System ten nie został przetestowany pod kątem nagrzewania, przemieszczania ani artefaktu obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS w środowisku MR jest nieznane. Skanowanie pacjenta z wszczepionym urządzeniem może prowadzić do obrażeń pacjenta.

#### Przechowywanie, sprawdzanie i sterylizacja

##### Przechowywanie

Implanty są pakowane pojedynczo w opakowanie ochronne oznaczone zgodnie z zawartością.

**STERILE R** Implant jest sterylizowany promieniowaniem gamma (co najmniej 25 kGy).

- Implanty należy zawsze przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym.
- Implant należy wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.



- Implanty należy przechowywać w miejscu suchym i wolnym od pyłu (standardowe warunki szpitalne).

##### Dezynfekcja/mycie

Fenestracyjne śruby pedikularne Streamline TL/MIS nie są przeznaczone do dezynfekcji ani mycia przez użytkownika.

##### Ponowna sterylizacja



- Fenestracyjne śruby pedikularne Streamline TL/MIS nie są przeznaczone do ponownej sterylizacji przez użytkownika.

##### Technika

Fenestracyjny system stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS należy wszczepiać wyłącznie przy użyciu właściwych narzędzi RTI Surgical TL/MIS oraz narzędzi Paradigm Spine Streamline TL/MIS. Narzędzia można nabyć u producenta w dowolnym czasie.

##### Przed zabiegiem

Chirurg wykonujący zabieg zarysowuje plan operacji, który określa i dokumentuje następujące kwestie:

- Element(-y) implantu i ich wymiary.
- Prawidłowe ustawienie elementów implantu.
- określenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych. Przed wszczepieniem implantu muszą być spełnione następujące warunki:

- Wszystkie wymagane elementy implantu muszą być łatwo dostępne.
- Konieczne jest zapewnienie wysoce aseptycznych warunków operacyjnych.
- Wszystkie wymagane narzędzia do implantacji muszą być dostępne i ułożone w kolejności ich stosowania.



*Nie należy nigdy używać narzędzi uszkodzonych lub wadliwych. Należy skontaktować się ze swoim lokalnym przedstawicielem lub dystrybutorem w celu ich naprawy lub wymiany.*



*Stosowanie narzędzia do zadań innych niż zadania, do których jest przeznaczone, może doprowadzić do uszkodzenia lub awarii narzędzi albo obrażeń pacjenta.*

- Chirurg wykonujący zabieg musi być w szczególności przeszkolony w zakresie chirurgii kręgosłupa, zasad biomechaniki kręgosłupa oraz odpowiednich technik operacyjnych.
- Chirurg wykonujący zabieg oraz personel sali operacyjnej musi dokładnie znać technikę operacji, jak również wszystkie implanty i narzędzia, które mają zostać zastosowane. W miejscu pracy muszą być dostępne pełne informacje na ten temat.

Należy wyjaśnić pacjentowi przebieg zabiegu oraz udokumentować fakt zrozumienia przez pacjenta wymienionych poniżej informacji:

- Pacjent jest świadomy zagrożeń związanych z zabiegami neurochirurgii, chirurgii ogólnej, chirurgii ortopedycznej oraz znieczulenia ogólnego.
- Pacjent został poinformowany o wadach i zaletach zabiegu wszczęcia implantu oraz możliwych terapiach alternatywnych.
- Implant może nie działać prawidłowo z powodu nadmiernego obciążenia, zużycia lub zakażenia.
- Okres użytkowania implantu określa masa ciała i aktywność fizyczna. Implantu nie można poddawać nadmiernym obciążeniom poprzez skrajne naciąganie albo czynności związane z pracą lub uprawianiem sportu.
- W razie braku prawidłowego działania implantu może być konieczne przeprowadzenie zabiegu naprawczego. Pacjent musi zgłaszać się do swojego lekarza na regularne badania kontrolne implantu.

#### W trakcie zabiegu

Przed użyciem należy przeczytać i zapoznać się z broszurą dotyczącą techniki chirurgicznej systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS oraz odpowiadającymi jej implantami i narzędziami.



- Przed użyciem należy sprawdzić integralność jałowego opakowania. Nie należy nigdy używać implantu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.



- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu. Nie należy nigdy używać implantów, których termin ważności upłynął.

#### Sztywna stabilizacja w zabiegu z dostępu tylnego

- Stosować tylko pręty gięte z przeznaczonym do tego celu narzędziem.
- Nigdy nie prostować wstępnie giętych prętów.

#### Zastosowanie z cementem kostnym

Jeśli wymagane jest zastosowanie cementu kostnego, musi zostać on wprowadzony za pośrednictwem pedikularnej śruby poliaxialnej fenestracyjnej Streamline TL/MIS przy użyciu zestawu do wstrzykiwania cementu Streamline TL/MIS. Cement kostny musi wykazywać średnią lepkość i być przeznaczony wyłącznie do sztywnej stabilizacji w zabiegu z dostępu tylnego.

Śruba niefenestracyjna Streamline TL/MIS  $\varnothing$  4,5 nie jest przeznaczona do stosowania z cementem kostnym.

#### Ogólne informacje na temat techniki

- Nie stosować implantów uszkodzonych, noszących ślady zarysowań, nacięć lub niezamierzonych odkształceń.
- Stosować wyłącznie narzędzia przeznaczone do określonego kroku procedury operacyjnej.
- Stosować wyłącznie narzędzia przeznaczone do gięcia prętów (np. giętarke do prętów).
- Stosować uchwyt ograniczający moment obrotowy z kluczem przeciwskrętnym w celu uniknięcia wygięcia i przesunięcia śrub pedikularnych podczas dokręcania.
- Właściwy moment dokręcenia zostaje osiągnięty, gdy uchwyt ograniczający moment wyemituje słyszalny i/lub wyczuwalny dźwięk "kliknięcia". Nie przykładać większego momentu.
- Użyć narzędzia do dystrakcji i/lub kompresji w celu uzyskania kompensacji strzałkowej implantu.

#### UWAGA

*Szczegółowe informacje na temat stosowania systemu stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS dostępne są w broszurze dotyczącej techniki chirurgicznej Streamline TL/MIS. Więcej informacji na temat procedury można uzyskać, korzystając z warsztatów, szkoleń dotyczących produktu oraz poprzez indywidualne konsultacje organizowane przez RTI Surgical lub Paradigm Spine.*

#### Po zabiegu

- Należy powtórzyć pacjentowi instrukcje przekazane przed zabiegiem.
- Należy upewnić się, że pacjent jest świadomy ograniczeń dotyczących aktywności fizycznej i możliwych reakcji niepożądanych.

#### Ponowny zabieg operacyjny i usunięcie implantu

System stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS przeznaczony jest do implantacji stałej i zazwyczaj się go nie usuwa. Jednakże usunięcie implantu może okazać się konieczne w poniższych przypadkach:

- Pęknięcie implantu
- Ból spowodowany implantem
- Zakażenie
- Staw rzekomy
- Reakcje alergiczne

Do chirurga należy decyzja, czy zastosować nowe śruby pedikularne, czy konieczne jest zastosowanie elementu nad istniejącymi śrubami w celu uzyskania zrostu kostnego. Jeśli konieczne jest wymiana pręta i śrub ustalających, zaleca się ich wymianę po obu stronach segmentu rdzenia kręgowego. Implanty, których stan wygląda na nietknięty, mogą posiadać niewidoczne uszkodzenia.

#### Gwarancja

W razie dokonywania napraw lub modyfikacji wyrobu przez nieupoważniony ośrodek serwisowy następuje utrata wszelkich praw gwarancyjnych. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za ingerencję w bezpieczeństwo, niezawodność lub działanie produktu w razie jego zastosowania niezgodnie z instrukcją użycia. Podlega zmianom technicznym.














**Dalsze informacje**

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy kontaktować się z RTI Surgical, Paradigm Spine lub przedstawicielem medycznym produktu.

**WAŻNA UWAGA**

Instrukcja użycia jest kompletna w chwili publikacji. System stabilizacji kręgosłupa Streamline TL/MIS może zostać uzupełniony nowymi produktami w przyszłości. W przypadku zastosowania nowego implantu, o którym nie ma mowy w niniejszym dokumencie, należy skorzystać z właściwej instrukcji użycia.

**Symbole**

	Producent
	Data produkcji
	Zużyć do
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Zawartość jednostki(-ek) zdanej(-ych) do użycia
	Sterylizacja przez napromienianie
	Nie wyjaławiać powtórnie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie
	Instrukcja użycia dostępna jest na stronie internetowej
	Przeostroga
	Oznaczenie CE zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG