

Instructions for Use



HPS™

Hybrid Performance System

Posterior Dynamic Stabilization

HPS™ Hybrid Performance System

The package contains one or more of the various components of the HPS™ Hybrid Performance System or HPS™ 2.0 Hybrid Performance System:

- HPS™ Closure set
- HPS™ 2.0 Closure set
- HPS™ Polyaxial pedicle screw
- HPS™ Polyaxial pedicle screw, Ti-coated
- HPS™ Polyaxial pedicle screw, fenestrated
- HPS™ Monoaxial pedicle screw
- HPS™ 2.0 Polyaxial pedicle screw
- HPS™ Rod coupler, S=25 N/mm
- HPS™ Rod coupler, S=50 N/mm
- HPS™ 2.0 Rod coupler, S=25 N/mm
- HPS™ 2.0 Rod coupler, S=50 N/mm
- HPS™ Rod, pre-bent
- HPS™ Rod, straight

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

Description

The modular HPS™ Hybrid Performance System is used for single or multi-segmental posterior stabilization of the thoracolumbar spine. The system is based on fixation with mono- and/or polyaxial pedicle screws. The system allows both dynamic and rigid stabilization. The HPS™ Pedicle screw, fenestrated is also used for single or multi-segmental posterior rigid stabilization of the thoracolumbar spine in combination with bone cement.

Material

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

Indications

Posterior Dynamic Stabilization

The HPS™ Hybrid Performance System as a system for posterior dynamic stabilization is intended for posterior dynamic stabilization at one to three contiguous spinal segments from L1 to S1 after (micro-) surgical decompression in the treatment of degenerative spinal stenosis including degenerative spondylolisthesis (pseudospondylolisthesis) up to Meyerding grade 1, which were previously unsuccessfully conservatively treated.

Posterior Rigid Stabilization

The HPS™ Hybrid Performance System as a posterior rigid stabilization 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);

- trauma (i.e., fracture or dislocation);
- spinal stenosis;
- curvatures (i.e., kyphosis, and/or lordosis);
- tumor,
- pseudoarthrosis;
- and failed previous fusion

HPS™ Pedicle screw, fenestrated

The HPS™ Pedicle screw, fenestrated, 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 HPS™ Hybrid Performance System for mono- or multisegmental stabilization of the thoracic and lumbar spine for supporting fusion.

Contraindications

Posterior Dynamic Stabilization

Do not use the HPS™ Rod coupler in cases of:

- Degenerative spondylolisthesis greater than grade 1 or isthmic spondylolisthesis
- Degenerative scoliosis greater than 15 degrees
- Dysplastic spondylolisthesis
- Fracture
- Tumor
- Infection.
- Severe instabilities

General contraindications

Generally do not use the HPS™ Hybrid Performance 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
- Osteoporosis
- 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 (only applies to fusion components)
- 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
- eath

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.

- 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.
- Only stabilize a segment with either rod couplers or fusion components.
- **Do not use both a rod coupler and a fusion component at the same level!**



- 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 HPS™ implant 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 HPS™ implant 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.



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 HPS™ implants are not designed to be disinfected or cleaned by the user.

Resterilization



The HPS™ implants are not designed to be re-sterilized by the user.

Technique

The HPS™ implants must be implanted only with the applicable HPS™ instruments. The HPS™ 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 the HPS™ product brochure and become familiar with the 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 Dynamic Stabilization:

- Observe orientation (marking line) when introducing the implant! (The coupler must be oriented so the laser mark is visible on the upper side of the rod)
- The slots of the rod coupler must remain parallel when tightening the nuts (Note: if the slots of the rod coupler are not parallel, it is necessary to correct the position of the coupler by turning the pedicle screws using the counter torque instrument)
- When using the rod coupler with a rod, damaging the coupler must be avoided, especially during the bending process.

Posterior Rigid Stabilization

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

HPS™ Pedicle screw, fenestrated

If the use of bone cement is required, it has to be introduced via the HPS™ Polyaxial pedicle screw, fenestrated or the HPS™ 2.0 Polyaxial pedicle screws utilizing the HPS™ Cement injection set. The bone cement must have a medium viscosity and is intended only for posterior rigid stabilization.

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., bending wrench, bending instruments) to bend the rods.
- Use a torque wrench with a counter torque instrument to avoid bending the coupler and movement of the pedicle screws during tightening.
- The proper tightening torque is reached when the torque wrench indicates the necessary torque.
- Use a distraction and/or compression instrument to obtain sagittal alignment of the implant.

NOTE

Detailed information regarding the use of the HPS™ Hybrid Performance System can be found in the HPS™ product Brochure. Further information regarding the procedure is available in workshops, product training or individual consultation with 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 HPS™ implants are intended for permanent implantation and are 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

If a revision is performed where rod couplers have been utilized and the surgeon elects to fuse this segment, the rod couplers may be replaced with fusion components. The surgeon shall determine whether new mono and/or polyaxial pedicle screws are used, or if the fusion component should be placed over the existing screws. If it is necessary to replace the rod coupler and/or fusion components, 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 Paradigm Spine or your medical product representative if further information is needed. The HPS™ System is protected by law worldwide.
















IMPORTANT NOTE

These instructions for use are complete at the time of publishing.

Patent

For patent information see www.paradigmspine.com

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.
	Medical Device
	Caution
	CE-marking according to directive 93/42/EEC

HPS™ Hybrid Performance System

Verpackungsinhalt

Die Verpackung enthält mindestens eine der verschiedenen Komponenten des HPS™ Hybrid Performance Systems oder des HPS™ 2.0 Hybrid Performance Systems:

- HPS™ Verschlussset
- HPS™ 2.0 Verschlussset
- HPS™ Polyaxiale Pedikelschraube
- HPS™ Polyaxiale Pedikelschraube, titanbeschichtet
- HPS™ Polyaxiale Pedikelschraube, fenestriert
- HPS™ Monoaxiale Pedikelschraube
- HPS™ 2.0 Polyaxiale Pedikelschraube
- HPS™ Stab-Verbindungselement, S=25 N/mm
- HPS™ Stab-Verbindungselement, S=50 N/mm
- HPS™ 2.0 Stab-Verbindungselement, S=25 N/mm
- HPS™ 2.0 Stab-Verbindungselement, S=50 N/mm
- HPS™ Stab, vorgebogen
- HPS™ Stab, gerade

Der Inhalt der Verpackung geht aus dem jeweiligen Produktetikett hervor.

Beschreibung

Das modulare HPS™ Hybrid Performance System wird zur mono- oder multisegmentalen posterioren Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule verwendet. Das System basiert auf der Fixierung mit mono- und/oder polyaxialen Pedikelschrauben. Das System ermöglicht sowohl eine dynamische als auch eine starre Stabilisierung. Die HPS™ Pedikelschraube, fenestriert wird zudem zur mono- oder multisegmentalen posterioren Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule in Kombination mit Knochenzement verwendet.

Material

HPS™ Hybrid Performance System besteht aus Titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

Das verwendete Material ist nickelfrei.
Es enthält kein Naturkautschuklatex.

Verwendungszweck

Das HPS™ Hybrid Performance System ist ein Implantatsystem auf Basis von Pedikelschrauben zu posterioren dynamischen Stabilisierung und/oder posterioren rigiden Stabilisierung der thorakolumbalen Wirbelsäule bei skelettal adulten Patienten. Das HPS-System ist für die langfristige Implantation und nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Es wird steril geliefert und ist nicht für eine Wiederaufbereitung durch den Anwender oder Dritte vorgesehen. Das HPS™ Hybrid Performance System darf nur durch Chirurgen eingesetzt werden, die entsprechend geschult und mit den Implantatkomponenten, den Instrumenten und der Operationstechnik vertraut sind.

Indikationen

Posteriore dynamische Stabilisierung

Das HPS™ Hybrid Performance System als System für die posteriore dynamische Stabilisierung ist zur posterioren dynamischen Stabilisierung auf ein bis drei benachbarten Wirbelsegmenten von L1 bis S1 nach (mikro-)chirurgischer Dekompression zur Behandlung einer degenerativen Spinalkanalstenose einschließlich einer degenerativen Spondylolisthesis (Pseudospondylolisthesis) bis Meyerding Grad 1 vorgesehen, die zuvor erfolglos konservativ behandelt wurde.

Posteriore rigide Stabilisierung

Das HPS™ Hybrid Performance System als System für die posteriore rigide Stabilisierung ist für die posteriore rigide Stabilisierung 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);
- Tumor;
- Pseudarthrose;
- und erfolglose vorige Fusion

HPS™ Pedikelschraube, fenestriert

Die fenestrierte-HPS™ Pedikelschraube ist zur Verwendung mit Knochenzement bei Patienten mit verminderter Knochenqualität (z. B. durch Osteoporose, Osteopenie, metastasierende Erkrankung) vorgesehen und darf nur mit den Komponenten für die posteriore rigide Stabilisierung des HPS™ Hybrid Performance Systems für die mono- oder multisegmentale Stabilisierung der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule zur Unterstützung der Fusion eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Posteriore dynamische Stabilisierung

Das HPS™ Stab-Verbindungselement in folgenden Fällen nicht verwenden:

- Degenerative Spondylolisthesis höher als Grad 1 oder isthmische Spondylolisthesis
- Degenerative Skoliose über 15 Grad
- Dysplastische Spondylolisthesis
- Fraktur
- Tumor
- Infektion
- Schwerwiegende Instabilitäten

Generelle Kontraindikationen

Das HPS™ Hybrid Performance System bei folgenden Konditionen generell nicht verwenden:

- Alle medizinischen und chirurgischen Bedingungen, welche die Vorteile einer Wirbelsäulenoperation ausschließen
- Schäden an der Knochenstruktur, die einer stabilen Implantation entgegenwirken
- Akute oder chronisch systemische, spinale oder lokalisierte Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Aktive System- und Stoffwechsel-Erkrankungen
- Adipositas (BMI ≥ 30)
- Fieber
- Schwangerschaft
- Medikamenten- und Drogenmissbrauch, Alkoholsucht
- Mangelnde Patientenmitarbeit
- Psychische Erkrankung
- Fremdkörperempfindlichkeit gegenüber Implantatmaterialien
- Schwere Osteopenie
- Osteoporose
- Neuromuskuläre Störungen oder Erkrankungen
- Knochentumoren in der Nähe der Implantatfixierung
- Fraktur

- Andere Fälle, die nicht unter "Indikationen" aufgeführt sind

Kontraindikationen bei Verwendung mit Knochen-zement

- Ungenügende bildliche Darstellung bei Radioskopie
- Thromboseneigung
- 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) aufgrund eines verbogenen, gelösten, verschlissenen oder gebrochenen Implantats, bei Ausbruch aus der Verankerung, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Durch das Implantat ausgelöste Schmerzen und/oder Fehlempfindungen
- Primäre oder sekundäre Infektionen
- 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 (gilt nur für Fusionskomponenten)
- Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung
- Beeinträchtigung des gastrointestinalen, urologischen und/oder Fortpflanzungs-Systems
- 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 Knochen-zement

- 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



Sicherheitshinweis

- Lesen Sie vor Anwendung des Implantats diese Gebrauchsinformation sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik vertraut.

- Bewahren Sie die Gebrauchsinformation 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 Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei 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 das Implantat sich löst, und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen verursachen.
- Um die frühestmögliche Erkennung der Faktoren sicherzustellen, die eine Implantat-Fehlfunktion begünstigen, das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Verfahren prüfen.
- Stabilisieren Sie ein Segment entweder mit Stab-Verbindungselementen oder Fusionskomponenten.
- **Setzen Sie keinesfalls ein Stab-Verbindungselement und eine Fusionskomponente auf der gleichen Ebene ein!**



- Implantate niemals wieder verwenden. 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 HPS™-Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung evaluiert. Es wurde keine Prüfung hinsichtlich Erwärmung, Migration oder Abbildungsartefakte des HPS™-Implantats in der MRT Umgebung durchgeführt. Es liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit des HPS™-Implantats in der MRT-Umgebung vor. MRT-Untersuchungen von Patienten mit diesem Implantat 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 HPS™ Implantate sind nicht zur Desinfektion oder Reinigung durch den Anwender vorgesehen.

Resterilization



Die HPS™ Implantate sind nicht zur Resterilization durch den Anwender vorgesehen.

Technik

Die HPS™ Implantate dürfen nur mit den vorgesehenen HPS™ Instrumenten implantiert werden. Die HPS™ Instrumente sind jederzeit beim Hersteller erhältlich.

Präoperativ

Der Operateur stellt einen Operationsplan auf, in dem die folgenden Punkte spezifiziert sind 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.



Der nicht bestimmungsgemäße Gebrauch eines Instruments kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments und zur Verletzung des Patienten führen.

- Der Operateur muss ein entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulenchirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.
- 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 vor Ort jederzeit zugänglich sein. Der Patient muss über den Eingriff aufgeklärt und sein Einverständnis über folgende Informationen muss dokumentiert sein:
- Der Patient ist sich der Risiken im Zusammenhang mit neurochirurgischen, allgemeinchirurgischen 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.
- Überbelastung, Verschleiß oder Infektion können zu Implantatversagen führen.
- Die Lebensdauer des Implantats hängt vom Körpergewicht und den körperlichen Aktivitäten des Patienten ab. Das Implantat darf nicht durch Extrembelastungen, körperliche Arbeit oder sportliche Aktivitäten überbelastet werden.
- Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff erforderlich werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.

Intraoperativ

Lesen Sie vor der Verwendung des Implantats die HPS™-Produktbroschüre sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik, den entsprechenden Implantaten und 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 dynamische Stabilisierung:

- Ausrichtung (Markierungslinie) beim Einsetzen des Implantats beachten! (Das Verbindungselement muss so ausgerichtet sein, dass die Lasermarkierung auf der oberen Seite des Stabs zu sehen ist)
- Die Schlitze des Stab-Verbindungselements müssen während des Anziehens parallel bleiben (Hinweis: Wenn die Schlitze des Stab-Verbindungselements nicht parallel sind, korrigieren Sie die Position des Verbindungselements mit dem Drehmomentschlüssel)
- Bei Verwendung des Stab-Verbindungselements mit einem Stab muss darauf geachtet werden, eine Beschädigung des Verbindungselements zu vermeiden, insbesondere beim Biegevorgang.

Posteriore rigide Stabilisierung

- Stab nur mit dem vorgesehenen Instrument biegen.
- Niemals einen vorgebogenen Stab zurückbiegen.

HPS™ Pedikelschraube, fenestriert

Wird der Einsatz von Knochenzement notwendig, so ist dieser unter Verwendung des HPS™-Zementinjektionssets über die fenestrierten polyaxialen HPS™-Pedikelschrauben oder die HPS™ 2.0 Pedikelschrauben einzubringen. Der Knochenzement muss über eine mittlere Viskosität verfügen und ist ausschließlich für die posteriore rigide Stabilisierung vorgesehen.

Allgemeine Informationen zur Technik

- Keine durch Kratzer, Kerben oder nicht beabsichtigtes Biegen beschädigten Implantate verwenden.
- Nur die Instrumente verwenden, die für den jeweiligen Schritt vorgesehen sind.
- Nur die vorgesehenen Instrumente verwenden (z. B. Biegezange, Biegeinstrumente), um den Stab zu biegen.
- Um ein Verbiegen des Verbindungselements und ein Verdrehen der Pedikelschrauben während des Anziehens zu vermeiden, muss ein Drehmomentschlüssel mit Gegenhalter verwendet werden.
- Das richtige Anziehmoment ist erreicht, wenn der Drehmomentschlüssel das erforderliche Drehmoment anzeigt.
- Arbeiten Sie mit einem Distraktions- und/oder Kompressionsinstrument, um die sagittale Ausrichtung zu erreichen.

HINWEIS

Detailliertere Informationen zur Verwendung des HPS™ Hybrid Performance Systems sind in der Produktbroschüre zum HPS™ System zu finden. Weitere Informationen zum Vorgehen erhalten Sie in Seminaren, bei Produktschulungen oder bei einer persönlichen Beratung bei Paradigm Spine.

Postoperativ

- Dem Patienten nochmals die präoperativen Anweisungen nahebringen.
- Sicherstellen, dass sich der Patient der Beschränkungen seiner körperlichen Aktivitäten und der möglichen Nebenwirkungen bewusst ist.

Revisionseingriff / Implantatentfernung

Die HPS™ Implantate sind für die dauerhafte Implantation bestimmt und nicht für eine Entfernung vorgesehen. Eine Entfernung kann dennoch unter folgenden Umständen ratsam sein:

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

Falls Stab-Verbindungselemente verwendet wurden und der Revisionseingriff zu einer Fusion dieses Segments führen soll, können die Stab-Verbindungselemente gegen Fusionskomponenten ausgetauscht werden. Es obliegt dem Operateur zu entscheiden, ob neue mono- und/oder polyaxiale Pedikelschrauben eingebracht oder ob die Fusionskomponenten über die bestehenden Schrauben platziert werden. Falls das Stab-Verbindungselement und/oder die Fusionskomponenten 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 Garantierechte. 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 Paradigm Spine oder Ihrem autorisierten Paradigm-Spine-Vertreter. Das HPS™ System ist weltweit gesetzlich geschützt.





WICHTIGER HINWEIS






Diese Gebrauchsanweisung ist zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung vollständig. Das HPS™ Hybrid Performance System 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.

Patent

Für Patentinformationen siehe www.paradigmspine.com

Symbole

	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
REF	Artikelnummer
QTY <input type="text"/>	Anzahl der verwendbaren Einheiten
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht erneut sterilisieren

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
MD	Medizinprodukt
	Achtung
CE 0123	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Système de Performance Hybride HPS™

Contenu de l'emballage

L'emballage contient un ou plusieurs des composants du Système de Performance Hybride HPS™ ou du Système HPS™ 2.0 Hybrid Performance:

- HPS™ Kit de verrouillage
- HPS™ 2.0 Kit de verrouillage
- HPS™ Vis de pédicule polyaxiale
- HPS™ Vis de pédicule polyaxiale, revêtue Ti
- HPS™ Vis de pédicule polyaxiale, avec fenêtre
- HPS™ Vis de pédicule monoaxiale
- HPS™ 2.0 Vis de pédicule polyaxiale
- HPS™ Coupleur à tige, S=25 N/mm
- HPS™ Coupleur à tige, S=50 N/mm
- HPS™ 2.0 Coupleur à tige, S=25 N/mm
- HPS™ 2.0 Coupleur à tige, S=50 N/mm
- HPS™ Tige, prépliée
- HPS™ Tige, droite

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

Description

Le Système de Performance Hybride HPS™ modulaire est utilisé pour la stabilisation postérieure simple ou multisegmentaire de la colonne vertébrale thoracolombaire. Le système est basé sur la fixation avec des vis de pédicule monoaxiales et/ou polyaxiales. Le système permet tant une stabilisation semi-rigide que rigide.

La vis pédiculaire HPS™, avec fenêtre, est également utilisée pour la stabilisation postérieure simple ou multisegmentaire de la colonne vertébrale thoracolombaire en combinaison avec du ciment osseux.

Matériaux

Le Système de Performance Hybride HPS™ est fabriqué en Titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

Le matériau utilisé ne contient pas de nickel.
Non fabriqué avec du latex naturel.

Usage prévu

Le Système de Performance Hybride HPS™ est un système d'implant basé sur vis pédiculaire pour la stabilisation postérieure dynamique et/ou la stabilisation postérieure rigide de la colonne vertébrale thoracolombaire dans les patients dont le squelette est mature. Le HPS est conçu pour une implantation à long terme et exclusivement pour un usage unique. Il est livré stérile et n'est pas conçu pour un retraitement par l'utilisateur ou des tiers. Le Système de Performance Hybride HPS™ 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 dynamique

Comme système de stabilisation postérieure dynamique, le Système de Performance Hybride HPS™ est conçu pour la stabilisation postérieure dynamique sur un à trois segments médullaires contigus de L1 à S1 après la décompression (micro)chirurgicale dans le traitement de la sténose spinale dégénérative, y compris la spondylolisthésis dégénérative (pseudospondylolisthésis) jusqu'au grade de Meyerding 1, qui faisaient jusqu'à présent l'objet d'un traitement conservateur inefficace.

Stabilisation postérieure rigide

Comme système de stabilisation postérieure rigide, le Système de Performance Hybride HPS™ est conçu pour la stabilisation

postérieure rigide 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

Vis de pédicule HPS™, avec fenêtre

La vis de pédicule HPS™, 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 Performance Hybride HPS™ pour la stabilisation monosegmentaire ou multisegmentaire de la colonne vertébrale thoracique et lombaire pour assister la fusion.

Contre-indications

Stabilisation postérieure dynamique

Ne pas utiliser le coupleur à tige HPS™ dans les cas suivants:

- Spondylolisthésis dégénérative supérieure au degré 1 ou spondylolisthésis isthmique
- Scoliose dégénérative supérieure à 15 degrés
- Spondylolisthésis dysplastique
- Fracture
- Tumeur
- infection
- Instabilités graves

Contre-indications générales

De manière générale, ne pas utiliser le Système de Performance Hybride HPS™ pour les conditions suivantes:

- Toutes conditions médicales et chirurgicales excluant les avantages d'une chirurgie de la colonne vertébrale
- Dommage 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
- Ostéoporose
- 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 vertébral
- 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 (s'applique uniquement aux composants 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



Consignes de sécurité



- Avant utilisation, lisez attentivement ces instructions d'utilisation et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale.
- Conservez le mode d'emploi en un lieu accessible à tout le personnel.
- Le chirurgien opérateur 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 opérateur.

- 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 asepsie 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.
- Stabiliser uniquement un segment avec soit des coupleurs à tige ou des composants de fusion.
- **N'utilisez pas un coupleur à tige et un composant de fusion au même niveau!**



- Ne jamais réutiliser les implants. Même si l'implant ne semble pas détérioré, des contraintes antérieures peuvent avoir provoqué des dommages invisibles qui pourraient entraîner 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 l'IRM

L'implant HPS™ n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité avec l'environnement IRM. Il n'a pas été testé pour échauffement, migration ni anomalie d'image dans l'environnement IRM. La sécurité de l'implant HPS™ dans l'environnement IRM 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.



L'implant est stérilisé par rayonnement gamma (au moins 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 implants HPS™ ne conviennent pas pour être désinfectés ou nettoyés par l'utilisateur.

Resterilization



Die HPS™ Implantate sind nicht zur Resterilisation durch den Anwender vorgesehen.

Technique

Les implants HPS™ doivent être mis en place uniquement avec les instruments HPS™ appropriés. Les instruments HPS™ sont disponibles à tout moment auprès du fabricant.

Avant l'opération

Le chirurgien opérateur 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 asepsie 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 opérateur 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 opérateur 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.

Peropératoire

Avant utilisation, lisez la brochure de produit HPS™ et familiarisez-vous avec la technique chirurgicale, les implants correspondants et les instruments.



- 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 dynamique:

- Observez l'orientation (ligne de marquage) lors de l'introduction de l'implant! (Le coupleur doit être orienté de façon à ce que la marque laser soit visible sur la face supérieure de la tige)
- Les encoches du coupleur à tige doivent rester parallèles lors du serrage des écrous (Note: si les encoches du coupleur à tige ne sont pas parallèles, il est nécessaire de corriger la position du coupleur en tournant les vis de pédicule à l'aide de l'instrument de contre-serrage).

Lors de l'utilisation du coupleur à tige avec une tige, on doit éviter d'endommager le coupleur, en particulier durant le processus de pliage

Stabilisation postérieure rigide

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

Vis de pédicule HPS™, avec fenêtre

Si l'utilisation de ciment osseux est nécessaire, il doit être inséré à l'aide de la vis de pédicule polyaxiale HPS™ à fenêtre ou des vis de pédicule polyaxiales HPS™ 2.0 et du jeu d'injection de ciment HPS™. Le ciment osseux doit avoir une viscosité moyenne et est uniquement destiné à la stabilisation rigide postérieure.

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., clé de pliage, instruments de pliage) pour plier les tiges.
- Utilisez une clé dynamométrique avec un instrument de contre-serrage afin d'éviter de plier le coupleur ainsi qu'un mouvement des vis de pédicule durant le serrage.
- Le couple de serrage correct est atteint lorsque la clé dynamométrique indique le couple nécessaire.
- Utilisez un instrument de distraction et/ou de compression pour réaliser l'alignement sagittal de l'implant.

NOTE

Des informations détaillées concernant l'utilisation du Système de Performance Hybride HPS™ sont données dans la brochure de produit HPS™. Des informations supplémentaires concernant la procédure sont disponibles dans des ateliers, lors d'une formation de produit ou d'une consultation individuelle chez 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

Les implants HPS™ sont destinés à une implantation permanente et leur 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

Dans le cas où une révision doit être effectuée là où des coupleurs à tige ont été utilisés et que le chirurgien choisit de fusionner ce segment, les coupleurs à tige peuvent être remplacés par des composants de fusion. Le chirurgien déterminera si de nouvelles vis de pédicule monoaxiales et/ ou polyaxiales doivent être utilisées ou si le composant de fusion doit être placé sur les vis existantes. S'il est nécessaire de remplacer le coupleur à tige et/ou des composants de fusion, 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 Paradigm Spine ou votre représentant en produits médicaux. Le système HPS™ est protégé par la loi dans monde entier.
















NOTE IMPORTANTE

Ce mode d'emploi est complet au moment de la publication., Le Système de Performance Hybride HPS™ 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 respectif.

Brevet

Pour des informations sur les brevets, consultez www.paradigmspine.com

Symboles

	Fabricant
	Date de fabrication
	Utiliser avant le
	Code du lot
	Référence
	Contenu de l'emballage
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
	Dispositif médical
	Mise en garde
	Label CE conformément à la directive 93/42/CEE

Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™

Contenido del paquete

El envoltorio contiene uno o más de los diversos componentes del Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ o Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ 2.0:

- Set de cierre HPS™
- Set de cierre HPS™ 2.0
- Tornillo de pedículo poliaxial HPS™
- Tornillo de pedículo poliaxial HPS™, recubrimiento de titanio
- Tornillo de pedículo poliaxial HPS™, fenestrado
- Tornillo de pedículo monoaxial HPS™
- Tornillo de pedículo poliaxial HPS™ 2.0
- Acoplador de varillas HPS™, S=25 N/mm
- Acoplador de varillas HPS™, S=50 N/mm
- Acoplador de varillas HPS™ 2.0, S=25 N/mm
- Acoplador de varillas HPS™ 2.0, S=50 N/mm
- Varilla HPS™, pre-doblada
- Varilla HPS™, recta

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

Descripción

El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ modular se utiliza para estabilización posterior simple o multi-segmentaria de la columna vertebral toracolumbar. El sistema está basado en la fijación con tornillos de pedículo monoaxiales y/o poliaxiales. El sistema permite ambas formas de estabilización: semirígida y rígida.

El tornillo de pedículo HPS™, fenestrado, también se usa para la estabilización posterior simple o multi-segmentaria de la columna toracolumbar en combinación con cemento óseo.

Material

El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ está hecho de Titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

El material utilizado no contiene níquel.
No hecho con látex de caucho natural.

Uso previsto

El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ es un sistema de implante pedicular a base de tornillo para la estabilización dinámica posterior y/o la estabilización rígida posterior de la columna toracolumbar en pacientes esqueléticamente maduros. El HPS está previsto para la implantación a largo plazo y de un solo uso. Se entrega estéril y no está destinado a ser re-procesado por el usuario o terceros. El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ sólo debe ser utilizado por cirujanos que estén capacitados y familiarizados con los componentes del implante, los instrumentos y la técnica quirúrgica.

Indicaciones

Estabilización dinámica posterior

El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ como sistema para la estabilización dinámica posterior está diseñado para la estabilización dinámica posterior en uno a tres segmentos espinales contiguos de L1 a S1 después de la (micro) descompresión quirúrgica en el tratamiento de la estenosis espinal degenerativa, incluida la espondilolistesis degenerativa (pseudoespondilolistesis) hasta Meyerding grado 1, que previamente fueron tratadas de manera conservadora sin éxito.

Estabilización rígida posterior

El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ como sistema de estabilización rígida posterior está destinado a la estabilización 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

Tornillo de pedículo HPS™, fenestrado

El tornillo de pedículo HPS™, 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 Híbrido de Rendimiento HPS™ para estabilización mono- o multisegmentaria de la columna vertebral torácica y lumbar para la fusión de apoyo.

Contraindicaciones

Estabilización dinámica posterior

No use el acoplador de varillas HPS™ en los casos de:

- Espondilolistesis degenerativa superior al grado 1 ó espondilolistesis ístmica
- Escoliosis degenerativa de más de 15 grados
- Espondilolistesis displásica
- Fractura
- Tumoral
- Infección
- Inestabilidades graves

Contraindicaciones generales

En general, no utilice el Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ 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 ≥ 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
- Osteoporosis
- Trastornos neuromusculares o dolencia
- Tumores óseos en la proximidad de la fijación del implante
- Fractura
- Otros casos que no figuran en 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 o 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
- No hay fusión, o la fusión es retardada (sólo aplicable a componentes de fusión)
- 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



Advertencias de seguridad

- Antes de utilizar el producto, leer detenidamente las instrucciones de manejo y familiarizarse con la técnica quirúrgica.
- 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.

- Establezca un segmento sólo con acopladores de varillas o con acopladores de fusión.
- **¡No utilice un acoplador de varillas y un componente de fusión en el mismo nivel!**



- No reutilizar nunca los implantes. 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 implantes 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 un implante después de su fecha de caducidad.

- Cada registro del paciente debe documentar el implante utilizado (nombre, número de artículo, número de lote).
- Durante el postoperatorio, además de la movilidad y ejercitación de los músculos, resulta particularmente importante que el médico mantenga al paciente bien informado sobre los requisitos de comportamiento posteriores a la cirugía.

Compatibilidad TRM (tomografía por resonancia magnética)

El implante HPS™ no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de MR. No se ha probado para calentamiento, migración o artefacto imagen en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad del implante HPS™ en el entorno de MR. 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.

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 implantes HPS™ no son adecuados para ser desinfectados o limpiados por el usuario.

Reesterilización

Los implantes HPS™ no están diseñados para que el usuario los reesterilice.



Técnica

Los implantes HPS™ sólo deberán implantarse utilizando el instrumental HPS™ correspondiente. El instrumental HPS™ puede solicitarse al fabricante en cualquier momento.

Preoperatorio

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

- Implante(s) 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 del instrumental para una finalidad distinta a la prevista puede provocar daños o roturas en el mismo o lesiones 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, lea el folleto del producto HPS™ y familiarícese con la técnica quirúrgica, los implantes correspondientes y el instrumental.



- 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 un implante después de su fecha de caducidad.

Estabilización dinámica posterior:

- ¡Observe la orientación (línea marcada) al introducir el implante! (El acoplador debe estar orientado de tal manera que la marca del láser sea visible en el lado superior de la varilla)
- Las ranuras del acoplador de varillas deben permanecer paralelas durante el apriete de las tuercas (Nota: Si las ranuras del acoplador de varillas no están paralelas, será necesario corregir la posición del acoplador girando los tornillos de pedículo empleando el instrumento de par antagonista)

- Si el acoplador de varillas se emplea con una varilla, debe evitarse el daño del acoplador, especialmente durante el proceso de doblado.

Estabilización rígida posterior

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

Tornillo de pedículo HPS™, fenestrado

Si se requiere el uso de cemento óseo, se debe introducir a través del tornillo de pedículo poliaxial HPS™, fenestrado o los tornillos de pedículo poliaxial HPS™ 2.0 que utilizan el set de inyección de cemento HPS™. El cemento óseo debe tener una viscosidad media y sólo se proporciona para la estabilización rígida posterior.

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 el instrumental previsto (p.ej. llave dobladora, instrumental de doblado) para doblar las varillas.
- Utilice una llave dinamométrica con un instrumento de par antagonista para evitar doblar el acoplador y el movimiento de los tornillos de pedículo durante el apriete.
- El par de apriete apropiado se obtiene cuando la llave dinamométrica indica el par de giro necesario.
- Utilice un instrumento de distracción y/o compresión para llevar a cabo el alineamiento sagital.

NOTA

Información detallada respecto al uso del Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ puede encontrarse en el folleto del producto HPS™. Mayor información respecto al procedimiento está disponible en talleres, cursos de capacitación del producto o en consultas individuales con 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

Los implantes HPS™ están diseñados para una implantación permanente y por lo general no se vuelven a extraer. No obstante, la extracción puede ser necesaria en las siguientes situaciones:

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

Si se realiza una revisión en la que se hayan utilizado acopladores de varillas, y el cirujano elige fusionar este segmento, los acopladores de varillas pueden sustituirse por componentes de fusión. El cirujano deberá determinar si se utilizarán nuevos tornillos de pedículo monoaxiales y/ o poliaxiales, o si el componente de fusión se colocará en los tornillos existentes. Si es necesario renovar el acoplador de varillas y/o los componentes de fusión, es aconsejable renovar ambos lados del segmento espinal. Los implantes que

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 Paradigm Spine o con su distribuidor autorizado de su producto médico. El sistema HPS™ está protegido por ley mundial.
















NOTA IMPORTANTE

Estas instrucciones de manejo están completas a la fecha de publicación. El Sistema Híbrido de Rendimiento HPS™ puede ser complementado en el futuro con nuevos productos. Si se utiliza un nuevo implante que no se ha mencionado en este documento, lea las respectivas instrucciones de manejo.

Patentar

Para información sobre patentes, visite www.paradigmospine.co

Símbolos

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	N.º de referencia
	Contenido de unidad(es) utilizables
	Esterilizado mediante radiación
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está roto
	Mantener seco
	No volver a usar
	Consultar le mode d'emploi sur ce site Web
	Dispositivo médico
	Precaución
	Consultar las instrucciones de uso en esta página web

Sistema HPS™ Performance Ibrido

Contenuto della confezione

La confezione contiene uno o più componenti del Sistema HPS™ Performance Ibrido o Sistema HPS™ 2.0 Performance Ibrido:

- Set di chiusura HPS™
- Set di chiusura HPS™ 2.0
- Vite peduncolare poliassiale HPS™
- Vite peduncolare poliassiale HPS™, rivestita in Ti
- Vite peduncolare poliassiale HPS™, finestrata
- Vite peduncolare monoassiale HPS™
- Vite peduncolare poliassiale HPS™ 2.0
- Accoppiatore a barra HPS™, S=25 N/mm
- Accoppiatore a barra HPS™, S=50 N/mm
- Accoppiatore a barra HPS™ 2.0, S=25 N/mm
- Accoppiatore a barra HPS™ 2.0, S=50 N/mm
- Barra HPS™, già piegata
- Barra HPS™, dritta

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

Descrizione

Il sistema modulare HPS™ Performance Ibrido viene utilizzato per la stabilizzazione posteriore di segmenti singoli o multipli della spina dorsale toracolombare. Il sistema si basa sulla fissazione mediante viti peduncolari monoassiali e/o poliassiali. Il sistema consente sia la stabilizzazione semirigida sia la stabilizzazione rigida.

La vite peduncolare HPS™, finestrata, è utilizzata anche per la stabilizzazione posteriore di segmenti singoli o multipli del rachide toracolombare in combinazione con cemento osseo.

Materiale

Il Sistema HPS™ Performance Ibrido è di Titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

Il materiale utilizzato non contiene nichel.

Non sono realizzate con lattice di gomma naturale.

Uso previsto

Il Sistema HPS™ Performance Ibrido è un sistema implantare con viti peduncolari per la stabilizzazione dinamica posteriore e/o per la stabilizzazione rigida posteriore della colonna vertebrale toracolombare in pazienti con maturazione scheletrica completa.

HPS è solo monouso e destinato all'impianto a lungo termine. Il prodotto viene consegnato sterile e non è destinato al ritrattamento da parte dell'utente o di terzi. Il Sistema HPS™ Performance Ibrido 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 dinamica posteriore

Il Sistema HPS™ Performance Ibrido è destinato alla stabilizzazione dinamica posteriore di uno, due o tre segmenti spinali contigui da L1 a S1 in seguito alla decompressione (micro)chirurgica nel trattamento della stenosi spinale degenerativa, inclusa la spondilolistesi degenerativa (pseudospondilolistesi) fino al grado 1 secondo Meyerding, il cui precedente trattamento conservativo non ha portato al successo.

Stabilizzazione rigida posteriore

Il Sistema HPS™ Performance Ibrido è destinato alla stabilizzazione rigida posteriore 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

Vite peduncolare HPS™, finestrata

La vite peduncolare HPS™, 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 HPS™ Performance Ibrido per la stabilizzazione di segmenti singoli o multipli della colonna vertebrale toracica e lombare per favorirne la fusione.

Controindicazioni

Stabilizzazione dinamica posteriore

L'uso dell'accoppiatore a barra HPS™ è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Spondilolistesi degenerativa superiore al grado 1 o spondilolistesi istmica
- Scoliosi degenerativa superiore ai 15 gradi
- Spondilolistesi displastica
- Frattura
- Tumore
- Infezione
- Gravi forme di instabilità

Controindicazioni generali

L'uso del Sistema HPS™ Performance Ibrido 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'applicazione stabile dell'impianto
- Infezioni acute e croniche sistemiche, spinali o localizzate
- Rallentamento della cicatrizzazione della ferita
- Malattie sistemiche e metaboliche attive
- Obesità (BMI ≥ 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
- Osteoporosi
- 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 e/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

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 venose, embolia polmonare ed arresto cardiaco
- Mancanza di fissazione
- Assenza di fusione o fusione ritardata (solo per i componenti di fusione)
- Modifica della curvatura della colonna spinale
- Deterioramento del sistema gastrointestinale, urologico e/o 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



Avvertenze relative alla sicurezza



- Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e familiarizzare con la tecnica operatoria.

- Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo accessibile a tutto il personale.
- Il chirurgo che esegue l'intervento deve avere la completa padronanza di entrambe le mani e conoscere approfonditamente gli aspetti concettuali delle tecniche operatorie applicabili.
- L'efficienza chirurgica dell'impianto della protesi è di responsabilità del chirurgo che esegue l'intervento.
- Il produttore 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 carente 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.
- Stabilizzare un segmento con accoppiatori a barra o con componenti di fusione.
- **Non usare un accoppiatore a barra e un componente di fusione insieme sullo stesso livello!**



- Non riutilizzare mai gli impianti. Anche se l'impianto non appare danneggiato, precedenti sollecitazioni possono aver causato danni invisibili, che possono determinarne il fallimento.



- Non utilizzare impianti se la confezione è danneggiata. Un impianto da una confezione danneggiata può infatti essere esso stesso danneggiato e pertanto non deve essere usato.



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

Compatibilità con esami radiografici a risonanza magnetica (MRI)

L'impianto cervicale HPS™ 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 dell'impianto HPS™ in ambiente RM non è nota. L'esame radiologico di un paziente portatore di questo dispositivo comporta rischi per il paziente.

Conservazione, ispezione e sterilizzazione

Immagazzinamento

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

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



Disinfezione/pulizia

Gli impianti HPS™ non sono progettati per essere disinfettati o puliti.

Risterilizzazione



Gli impianti HPS™ non sono progettati per essere risterilizzati.

Tecnica

Gli impianti HPS™ devono essere impiantati solo con gli strumenti HPS™ adatti. Gli strumenti HPS™ possono essere forniti dal produttore in qualunque 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 usare o tentare di sistemare strumenti danneggiati o difettosi. Richiedere la riparazione o la sostituzione al rappresentante o al rivenditore 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 particolarmente addestrato nella chirurgia spinale, nei principi di biomeccanica della colonna vertebrale e nelle tecniche operatorie pertinenti.
- 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 metodi di trattamento alternativi possibili.
- L'impianto può cedere se sottoposto a peso eccessivo, usura, o infezione.
- La durata utile dell'impianto dipende dal peso corporeo e dalle attività fisiche del paziente. L'impianto non deve essere sovraccaricato con sollecitazioni estreme, lavoro fisico o attività sportive.
- In caso di rottura o allentamento dell'impianto può rendersi necessario un intervento correttivo.
- Necessità di visite di controllo a intervalli regolari da parte del medico curante.

Fase intra-operatoria

Prima dell'uso leggere attentamente il prospetto del prodotto HPS™ e familiarizzare con la tecnica chirurgica, con l'impianto stesso e con gli strumenti da utilizzare.



- Prima dell'uso verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare impianti se la confezione è danneggiata.



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

Stabilizzazione dinamica posteriore:

- Per introdurre l'impianto osservare la linea di riferimento (l'accoppiatore deve essere orientato in modo che la linea incisa a laser sia visibile sul lato superiore della barra).
- Le scanalature dell'accoppiatore a barra devono restare parallele durante il serraggio dei dadi (nota: se le scanalature dell'accoppiatore a barra non sono parallele, è necessario correggere la posizione dell'accoppiatore agendo sulle viti peduncolari mediante uno strumento di bloccaggio).

- Nell'uso dell'accoppiatore a barra con una barra, è necessario evitare di danneggiare l'accoppiatore, specialmente durante il processo di piegamento.

Stabilizzazione rigida posteriore

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

Vite peduncolare HPS™, finestrata

Se è necessario utilizzarlo, il cemento osseo deve essere introdotto tramite la vite peduncolare poliassiale HPS™, finestrata, o tramite le viti peduncolari poliassiali HPS™ 2.0 utilizzando il set per l'iniezione del cemento HPS™. Il cemento osseo deve avere una viscosità media ed è destinato solo alla stabilizzazione rigida posteriore.

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 strumenti previsti (ad esempio chiave di piegamento, strumenti di piegamento).
- Usare una chiave dinamometrica con uno strumento di bloccaggio per evitare il piegamento dell'accoppiatore e il movimento delle viti peduncolari durante l'avvitamento.
- L'avvitamento è completo quando la chiave dinamometrica indica la coppia di serraggio necessaria.
- Usare uno strumento di trazione e/o di compressione per ottenere l'allineamento sagittale dell'impianto.

NOTA

Per informazioni dettagliate sull'uso del Sistema HPS™ Performance Ibrido si prega di consultare il prospetto del prodotto HPS™. Ulteriori informazioni sulla procedura sono offerte in workshop, in corsi di training sul prodotto o in consulti individuali con la Paradigm Spine.

Fase postoperatoria

- Ribadire al paziente le istruzioni preoperatorie.
- Assicurarsi che il paziente sia consapevole delle limitazioni alle proprie attività fisiche e dei possibili effetti collaterali.

Intervento di revisione/espianto

Gli impianti HPS™ sono progettati per uso permanente ed in generale non vengono rimossi. La rimozione dell'impianto può essere tuttavia necessaria nei seguenti casi:

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

Se si effettua una revisione dell'assetto della zona in cui sono stati applicati accoppiatori a barra, e il chirurgo decide di fondere questo segmento, gli accoppiatori a barra possono essere sostituiti con componenti di fusione. Il chirurgo deciderà se dovranno essere usate viti peduncolari monoassiali o poliassiali nuove o se il componente di fusione dovrà essere applicato sopra le viti esistenti. Se è necessario sostituire l'accoppiatore a barra e/o i componenti di fusione, è consigliabile sostituirli su entrambi i lati del segmento spinale. Gli impianti che appaiono intatti possono avere danni non visibili.

Garanzia

Eventuali riparazioni o modifiche effettuate da persone o centri non autorizzati comportano la nullità dei diritti di garanzia. Il produttore 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 alla Paradigm Spine o al rappresentante autorizzato.

Il sistema HPS™ è protetto dalle leggi in tutto il mondo.









NOTA IMPORTANTE

Le presenti istruzioni per l'uso sono complete alla data di pubblicazione. In futuro, il Sistema HPS™ Performance Ibrido può 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.

Brevetto

Per informazioni sui brevetti vedere www.paradigmspine.com

Simboli

	Produttore
	Data de produzione
	Data di scadenza
	Codice del lotto
	Codice d'ordine
	Conteúdo de unidade(s)
	Sterilizzazione a raggi
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Conservare al riparo dall'umidità
	Non riutilizzabile
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web indicato.
	Dispositivo medico
	Attenzione
	Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Sistema de Desempenho Híbrido HPS™

Conteúdo da embalagem

A embalagem contém um ou mais dos diversos componentes do Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ ou Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ 2.0:

- Conjunto de bloqueio HPS™
- Conjunto de bloqueio HPS™ 2.0
- Parafuso pedicular poliaxial HPS™
- Parafuso pedicular poliaxial HPS™, com revestimento de titânio
- Parafuso pedicular poliaxial HPS™, fenestrado
- Parafuso pedicular monoaxial HPS™
- Parafuso pedicular poliaxial HPS™ 2.0
- Acoplador da haste HPS™, S=25 N/mm
- Acoplador da haste HPS™, S=50 N/mm
- Acoplador da haste HPS™ 2.0, S=25 N/mm
- Acoplador da haste HPS™ 2.0, S=50 N/mm
- Haste HPS™, pré-dobrada
- Haste HPS™, reta

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

Descrição

O Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ modular é utilizado para a estabilização posterior única ou multissegmentária da coluna toracolombar. O sistema baseia-se na fixação com parafusos pediculares monoaxiais e/ou poliaxiais. O sistema permite a estabilização tanto semirrígida como rígida.

O parafuso pedicular HPS™, fenestrado, também é utilizado para a estabilização posterior mono ou multissegmentar da coluna toracolombar em combinação com cimento ósseo.

Material

O Conjunto de injeção de cimento ósseo HPS™ é fabricado em Titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

O material usado não contém níquel.

Não é feito com látex de borracha natural.

Utilização prevista

O Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ é um sistema de implante baseado num parafuso pedicular para estabilização dinâmica posterior e/ou para estabilização rígida posterior da coluna toracolombar em pacientes esqueleticamente maduros. O HPS destina-se a implantes de longa duração e apenas para uso único. É fornecido esterilizado e não se destina a reutilização pelo utilizador ou por terceiros. O Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ só deve ser utilizado por cirurgiões com formação adequada e familiarizados com os componentes do implante, os instrumentos e as técnicas cirúrgicas.

Indicações

Estabilização dinâmica posterior

O Sistema de Desempenho Híbrido HPS™, enquanto sistema de estabilização dinâmica posterior, destina-se à estabilização dinâmica posterior em um a três segmentos espinais contíguos, de L1 a S1, após (micro)descompressão cirúrgica no tratamento da estenose degenerativa do canal vertebral, incluindo espondilolistese degenerativa (pseudoespondilolistese) até ao grau 1 de Meyerding, que foram previamente tratadas conservadoramente sem sucesso.

Estabilização rígida posterior

O Sistema de Desempenho Híbrido HPS™, enquanto sistema de estabilização rígida posterior, destina-se à estabilização rígida posterior da coluna toracolombar como complemento 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

Parafuso pedicular HPS™, fenestrado

O parafuso pedicular HPS™, fenestrado, em conjunto com cimento ósseo está indicado para doentes que manifestam redução da qualidade óssea (p. ex. osteoporose, osteopenia, doença metastática), devendo apenas ser utilizado com componentes para estabilização rígida posterior do Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ para estabilização mono ou multissegmentar da coluna torácica e lombar para fusão de suporte.

Contraindicações

Estabilização semirrígida

O acoplador da haste HPS™ é contraindicado no caso de:

- Espondilolistese degenerativa superior a grau 1 ou espondilolistese ístmica
- Escoliose degenerativa superior a 15 graus
- Espondilolistese displásica
- Fratura
- Tumor
- Infecção
- Instabilidades graves

Contraindicações gerais

De um modo geral, o Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ é contraindicado no caso de:

- Qualquer patologia médica ou cirúrgica que impeça o potencial benefício da cirurgia da coluna
- Lesões na estrutura óssea que impeçam uma implantação estável
- Infecções sistémicas, vertebrais ou localizadas, agudas ou crónicas
- Cicatrização insuficiente da ferida
- Doenças sistémicas e metabólicas ativas
- Obesidade (IMC ≥30)
- Febre
- Gravidez
- Dependência de fármacos, toxicodependência ou alcoolismo
- Falta de colaboração por parte do doente
- Doença mental
- Sensibilidade a corpos estranhos como o material do implante
- Osteopenia significativa
- Osteoporose
- Distúrbios ou doenças neuromusculares
- Tumores ósseos próximos da fixação do implante
- Fratura
- Outros casos não referidos na secção "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 contraindicações 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
- Fusão inexistente ou retardada (aplica-se apenas a componentes de fusão)
- Alteração da curvatura da coluna espinal
- Afetação do sistema gastrointestinal, urológico e/ou reprodutivo
- Dor ou mal-estar
- Bursite
- Diminuição da densidade óssea por evitar carga
- Osteoporose ou fratura acima ou abaixo da área afetada da coluna
- Persistência dos sintomas a serem tratados 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 tensão arterial
- Enfarte do miocárdio
- Paragem cardíaca
- Acidente cerebrovascular
- Embolia pulmonar
- Embolia cardíaca
- Distúrbios de condução cardíaca a curto prazo
- Morte súbita



Indicações de segurança

- Antes do uso, ler as instruções de uso com atenção e familiarizar-se com a técnica cirúrgica.

- Mantenha as instruções de uso acessíveis a todo o pessoal.
- O cirurgião deverá ter um conhecimento profundo dos aspetos conceptuais e práticos das técnicas operatórias 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 operatórias 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 disfunção do implante, este tem de ser inspecionado periodicamente no pós-operatório utilizando as técnicas apropriadas.
- Só é possível estabilizar um segmento com acopladores da haste ou com componentes de fusão.
- **Não utilize um acoplador da haste e um componente de fusão no mesmo nível**



- Nunca voltar a usar o implante. Mesmo quando o implante não parece estar danificado, as cargas que incidiram anteriormente sobre o implante podem ter causado danos invisíveis que podem conduzir a uma falha do implante.



- 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 implante HPS™ 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. Desconhece-se a segurança do implante HPS™ em ambiente de RM. Realizar um exame num doente com este dispositivo poderá resultar em ferimentos do mesmo.

Conservação, inspeção e esterilização

Conservação

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

STERILE R O implante foi esterilizado com radiação gama (pelo menos 25 kGy).

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



- Guardar o implante em local seco e sem pó (ambiente hospitalar normativo).

Desinfecção/limpeza

Os implantes HPS™ não são concebidos para serem desinfetados ou limpos pelo utilizador.

Reesterilização



Os implantes HPS™ não são concebidos para serem reesterilizados pelo utilizador.

Técnica

Os implantes HPS™ podem ser implantados com os instrumentos HPS™ apropriados. Os instrumentos HPS™ podem ser adquiridos no fabricante sempre que for necessário.

Pré-operatório

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

- Componente(s) do implante e respetivas dimensões.
- Posição adequada dos componentes do implante.
- Determinação dos pontos de orientação intraoperativos.

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 operatórias 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.



O uso de um instrumento para tarefas diferentes daquelas para as quais se destina pode ter como resultado instrumentos danificados/partidos ou lesão 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 operatório tem de ser explicado ao doente, além de ser necessário documentar a compreensão das informações seguintes por parte do doente:
- O doente está ciente dos riscos associados à neurocirurgia, cirurgia geral, cirurgia ortopédica e anestesia geral.
 - O doente foi informado das vantagens e desvantagens do procedimento de implante, bem como dos possíveis tratamentos alternativos.
 - O implante pode falhar devido a carga excessiva, desgaste e rutura 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.

Intra-operatório

Antes da utilização, leia o folheto do produto HPS™ e familiarize-se com a técnica cirúrgica, os respetivos implantes e os instrumentos.



- Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem estéril. 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 dinâmica posterior:

- Observe a orientação (linha de marcação) quando introduzir o implante! (O acoplador deve ser orientado de modo a que a marca laser fique visível no lado superior da haste)
- As ranhuras do acoplador da haste têm de ficar paralelas durante o aperto das porcas (Nota: se as ranhuras do acoplador da haste não ficarem paralelas, corrija a posição do acoplador rodando os parafusos pediculares utilizando um instrumento de contrabinário).
- Quando utilizar o acoplador da haste com uma haste, é necessário evitar a danificação do acoplador, sobretudo no decorrer do processo de curvatura.

Estabilização rígida posterior

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

Parafuso pedicular HPS™, fenestrado

Se for necessário utilizar cimento ósseo, este tem de ser inserido através do parafuso pedicular poliaxial HPS™, fenestrado, ou dos parafusos pediculares poliaxiais HPS™ 2.0, com a ajuda do conjunto de injeção de cimento HPS™. O cimento ósseo deve ter uma viscosidade média e destina-se exclusivamente à estabilização rígida posterior.

Informações gerais relativas à técnica

Não utilize implantes que estejam danificados com riscos, entalhes ou curvatura accidental

- Não utilize implantes que estejam danificados com riscos, entalhes ou curvatura accidental.
- Utilize apenas os instrumentos destinados para a respetiva etapa.
- Utilize apenas os instrumentos concebidos para dobrar as hastes (por exemplo, chave de dobragem, instrumentos de dobragem).
- Utilize uma chave dinamométrica com um instrumento de contrabinário para evitar a curvatura do acoplador e o movimento dos parafusos do pedículo durante o aperto.
- O binário de aperto adequado é atingido quando a chave dinamométrica indica o binário necessário.
- Use um instrumento de estiramento e/ou compressão para assegurar um alinhamento sagital do implante.

NOTA

Consulte informações pormenorizadas sobre o uso do Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ na brochura do produto HPS™. Obtenha informações adicionais relativas ao procedimento em workshops, sessões de formação sobre o produto ou contactando diretamente a Paradigm Spine.

Pós-operatório

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

Cirurgia de revisão/remoção do implante

Os implantes HPS™ destinam-se a uma implantação permanente pelo que, normalmente, não voltam a ser removidos. Contudo, a remoção do implante pode ser necessária nas seguintes situações:

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

No caso de ter de se proceder a uma revisão dos pontos onde se utilizaram acopladores da haste e o cirurgião optar por fundir este segmento, os acopladores da haste podem ser substituídos por componentes de fusão. O cirurgião determinará o uso ou não de novos parafusos do pedículo monoaxiais e/ou poliaxiais ou se o componente de fusão é colocado sobre os parafusos já existentes. Se for necessário substituir o acoplador da haste e/ou os componentes de fusão, é aconselhável substituí-los nos dois lados do segmento espinal. Implantes que pareçam estar intactos poderão ter danos invisíveis.

Garantia

Perdem-se todos os direitos à garantia se forem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado. O fabricante não se responsabiliza por quaisquer efeitos sobre a segurança, fiabilidade e desempenho do produto se este não for usado em conformidade com estas instruções de utilização. Sujeito a modificações técnicas.

Para obter mais informações

Contacte a Paradigm Spine ou o representante do seu produto médico em caso de necessidade de mais informações.

O Sistema HPS™ está protegido pela lei em todo o mundo.











NOTA IMPORTANTE

Estas instruções de uso estão completas no momento da publicação. O Sistema de Desempenho Híbrido HPS™ pode ser suplementado por novos produtos no futuro. No caso da utilização de um novo implante não referido neste documento, leia as respetivas instruções de uso.

Patente

Para informações sobre patentes veja www.paradigmspine.com

Símbolos

	Fabricante
	Data de fabrico
	Data de validade
LOT	Código do lote
REF	Nº de encomenda
QTY	Conteúdo de unidade(s) utilizável(utilizáveis)
STERILE R	Esterilização por radiação
	Não reesterilizar
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
	Guardar em local seco
	Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet.
MD	Dispositivo médico
	Precaução
 0123	Marcação CE segundo a Directiva 93/42/CEE

HPS™ Hybrid Performance System

Inhoud van de verpakking

De verpakking bevat een of meer componenten van het HPS™ Hybrid Performance System resp. het HPS™ 2.0 Hybrid Performance System:

- HPS™ afsluiterzet
- HPS™ 2.0 afsluiterzet
- HPS™ polyaxiale pedikelschroef
- HPS™ polyaxiale pedikelschroef, Ti-gecoat
- HPS™ polyaxiale pedikelschroef, gefenestreerd
- HPS™ monoaxiale pedikelschroef
- HPS™ 2.0 polyaxiale pedikelschroef
- HPS™ staafkoppeling, S=25 N/mm
- HPS™ staafkoppeling, S=50 N/mm
- HPS™ 2.0 staafkoppeling, S=25 N/mm
- HPS™ 2.0 staafkoppeling, S=50 N/mm
- HPS™ staaf, voorgebogen
- HPS™ staaf, recht

De inhoud van elke verpakking blijkt uit het betreffende productlabel.

Beschrijving

Het modulaire HPS™ Hybrid Performance System wordt gebruikt voor monosegmentale of multisegmentale posterieure stabilisatie van de thoracolumbale ruggengraat. Het systeem is gebaseerd op fixatie met mono- en/of polyaxiale pedikelschroeven. Het systeem is geschikt voor zowel semi-rigide als rigide stabilisatie.

De HPS™ pedikelschroef, gefenestreerd, wordt tevens gebruikt voor monosegmentale of multisegmentale posterieure stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom in combinatie met botcement.

Materiaal

De HPS™ Hybrid Performance System is gemaakt van Titanium 6-aluminum 4-vanadium alloy (ISO 5832-3).

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

Bedoeld gebruik

Het HPS™ Hybrid Performance System is een implantaatsysteem op basis van pedikelschroeven voor posterieure dynamische stabilisatie en/of voor posterieure rigide stabilisatie van de thoracolumbale wervelkolom bij patiënten met volggroeid skelet. Het HPS is bedoeld voor langtermijnimplantatie en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het wordt steriel geleverd en is niet bedoeld voor reiniging door de gebruiker of door derden. Het HPS™ Hybrid Performance System mag uitsluitend worden gebruikt door chirurgen die getraind en vertrouwd zijn met de implantaatcomponenten, de instrumenten en de chirurgische techniek.

Indicaties

Posterieure Dynamisch Stabilisatie

Het HPS™ Hybrid Performance System als systeem voor posterieure dynamische stabilisatie is bedoeld voor posterieure dynamische stabilisatie op één tot drie aangrenzende segmenten, van L1 tot en met S1, na (micro-)chirurgische decompressie bij de behandeling van degeneratieve spinale stenose, inclusief degeneratieve spondylolisthesis (pseudospondylolisthesis) tot en met Meyerding-graad 1, die eerder zonder succes conservatief zijn behandeld.

Posterieure Rigide Stabilisatie

Het HPS™ Hybrid Performance System als systeem voor posterieure rigide stabilisatie 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

HPS™ pedikelschroef, gefenestreerd

De HPS™ pedikelschroef, gefenestreerd, 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 HPS™ Hybrid Performance System voor mono- of multisegmentale stabilisatie van de thoracale en lumbale wervelkolom ter ondersteuning van fusie.

Contra-indicaties

Posterieure dynamische stabilisatie

Gebruik de HPS™ stangenkoppeling niet bij:

- Degeneratieve spondylolisthese erger dan klasse 1 of isthmische spondylolisthese
- Degeneratieve scoliose van meer dan 15 graden
- Dysplastische spondylolisthese
- Breuk
- Tumor
- Infectie
- Ernstige instabiliteiten

Algemene contra-indicaties

Gebruik het HPS™ Hybrid Performance System in het algemeen niet bij:

- Iedere medische of chirurgische toestand die het potentiële voordeel van spinale chirurgie teniet doet
- 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
- Afhankelijkheid van farmaceutische middelen, druggebruik of alcoholisme
- Ontbreken van medewerking van de patiënt
- Psychose
- Overgevoeligheid voor het implantaatmateriaal
- Significante osteopenie
- Osteoporose
- Neuromusculaire aandoeningen of ziekte
- Bottumoren nabij de implantaatfixatie
- Breuk
- Overige gevallen die niet zijn vermeld onder "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 (uitsluitend van toepassing op fusiecomponenten)
- Veranderingen van de kromming van de wervelkolom
- Verminderde werking van het gastro-intestinale, urologische en/of voortplantingssysteem
- Pijn of onbehagen
- Bursiti
- 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
- Weefschade, 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



Veiligheidsinstructies



- Lees voor gebruik deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door en maak u vertrouwd met de chirurgische techniek.
- 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 aseptis.

- 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.
- Stabiliseer een segment uitsluitend met ofwel staafkoppelingen ofwel fusiecomponenten.
- **Gebruik geen staafkoppeling en een fusiecomponent op hetzelfde niveau!**



- Hergebruik nooit implantaten. Ook als het implantaat nog intact lijkt, kunnen vroegere belastingen onzichtbare schade hebben veroorzaakt, die tot implantaatfalen kann leiden.



- Gebruik nooit implantaten uit beschadigde verpakkingen. 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 HPS™ implantaat is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het product is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in een MRI-omgeving. De mate van veiligheid van het HPS™ implantaat in een MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patient waarbij dit instrument is toegepast 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 met gammastralen (min. 25 kGy) gesteriliseerd.

- Sla het implantaat altijd op 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 HPS™ implantaten zijn niet geschikt om te worden gedesinfecteerd of gereinigd door de gebruiker.

Resterilisatie



De HPS™ implantaten zijn niet ontworpen om opnieuw te worden gesteriliseerd door de gebruiker.

Techniek

De HPS™ implantaten mogen uitsluitend worden geïmplanteed met de bijbehorende HPS™ instrumenten. De HPS™ instrumenten zijn te allen tijde verkrijgbaar bij de fabrikant.

Preoperatief

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

- Implanthaatcomponent(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.



Het gebruik van instrumenten voor andere doeleinden dan waarvoor deze zijn bedoeld, kan leiden tot beschadiging/breuk van de instrumenten of letsel van de patiënt.

- De chirurg die de operatie uitvoert, dient met name te zijn getraind in spinale chirurgie, de biomechanische principes van de ruggengraat 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 een implantatie en over mogelijk alternatieve behandelmethoden.
- Overbelasting, slijtage en infecties kunnen leiden tot implantaatfalen.
- De levensduur van het implantaat is afhankelijk van het lichaamsgewicht en de fysieke activiteiten van de patiënt. 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 voor gebruik de HPS™-productbrochure aandachtig door en maak uzelf vertrouwd met de chirurgische techniek, de bijbehorende implantaten en de instrumenten.



- Controleer voor gebruik dat de steriele verpakking onbeschadigd is. Gebruik nooit implantaten uit beschadigde verpakkingen.



- Controleer voor gebruik de productvervaldatum. Gebruik nooit implantaten waarvan de vervaldatum is verlopen.

Posterieure Dynamisch Stabilisatie:

- Let op de oriëntatie (markeerstreep) bij het inbrengen van het implantaat! (de koppeling moet zo worden georiënteerd dat de lasermarkering aan de bovenzijde van de stang zichtbaar is)

- De sleuven van de stangenkoppeling moeten parallel blijven tijdens het vastdraaien van de moeren (opmerking: wanneer de sleuven van de stangenkoppeling niet parallel zijn, moet de koppelingpositie worden gecorrigeerd door de pedikelschroeven te draaien met gebruikmaking van het tegenkoppelinstrument)
- Bij gebruik van de stangenkoppeling met een stang moet beschadiging van de koppeling worden voorkomen, met name tijdens het buigen.

Posterieure Rigide Stabilisatie

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

HPS™ pedikelschroef, gefenestreerd

Wanneer het gebruik van botcement is vereist, moet dit worden ingebracht via de HPS™ polyaxiale pedikelschroef, gefenestreerd of de HPS™ 2.0 polyaxiale pedikelschroeven met behulp van de HPS™ cementinjectieset. Het botcement moet een gemiddelde viscositeit hebben en is uitsluitend bedoeld voor posterieure rigide stabilisatie.

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 (b.v. buigtang, buiginstrumenten) om de staaf te buigen.
- Gebruik een momentsleutel met een tegenkoppelinstrument om verbuigen van de koppeling en verplaatsen van de pedikelschroeven tijdens het aandraaien te voorkomen.
- Het juiste aanhaalmoment is bereikt wanneer de momentsleutel het vereiste moment aangeeft.
- Gebruik een distractie- en/of compressie-instrument om sagittale uitlijning van het implantaat te bereiken.

OPMERKING

Gedetailleerde informatie over gebruik van het HPS™ Hybrid Performance System staat in de HPS™ productbrochure. Aanvullende informatie over de procedure kan worden verkregen door middel van workshops, producttrainingen of individuele consultatie door Paradigm Spine.

Postoperatief

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

Revisiechirurgie/implantaatverwijdering

De HPS™ implantaten zijn bedoeld voor permanente implantatie en worden 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

Wanneer een revisie wordt uitgevoerd op een ingreep waarbij staafkoppelingen zijn gebruikt, en de chirurg besluit dit segment te fuseren, kunnen de staafkoppelingen worden vervangen door fusiecomponenten. De chirurg bepaalt dan of er nieuwe mono- en/of polyaxiale pedikelschroeven worden gebruikt of dat de

fusiecomponent over de bestaande schroeven wordt aangebracht. Wanneer de staafkoppeling en/of fusiecomponenten 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 Paradigm Spine of uw lokale vertegenwoordiger in medische producten.

Het HPS™ systeem is wereldwijd wettelijk beschermd.

BELANGRIJKE OPMERKING

Deze gebruiksaanwijzing is volledig op het moment van publicatie. Het HPS™ Hybrid Performance System 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.

Patent

Voor patent-informatie zie www.paradigmspine.com

Symbolen

	Fabrikant
	Productiedatum
	Uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Bestelnummer
	Aantal bruikbare eenheden
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Niet resteriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Droog bewaren
	Niet hergebruiken
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website.
	Medische hulpmiddelen
	Voorzichtig
	CE-certificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Υβριδικό Σύστημα Απόδοσης HPS™

Περιεχόμενα συσκευασίας

Η συσκευασία περιέχει τουλάχιστον ένα από τα διάφορα εξαρτήματα του συστήματος Hybrid Performance System HPS™ ή/και Hybrid Performance System HPS™ 2.0:

- Σετ ασφάλισης HPS™
- Σετ ασφάλισης HPS™ 2.0
- Πολυαξονική διαυχενική βίδα HPS™
- Πολυαξονική διαυχενική βίδα HPS™, με επιστροφή τιτανίου
- Πολυαξονική διαυχενική βίδα HPS™, θυριδωτή
- Μονοαξονική διαυχενική βίδα HPS™
- Πολυαξονική διαυχενική βίδα HPS™ 2.0
- Συνδετικό ράβδου HPS™, S=25 N/mm
- Συνδετικό ράβδου HPS™, S=50 N/mm
- Συνδετικό ράβδου HPS™ 2.0, S=25 N/mm
- Συνδετικό ράβδου HPS™ 2.0, S=50 N/mm
- Ράβδος HPS™, κεκαμμένη
- Ράβδος HPS™, ευθεία

Το περιεχόμενο της συσκευασίας αναγράφεται στην εκάστοτε ετικέτα προϊόντος.

Περιγραφή

Το αρθρωτό σύστημα HPS™ Hybrid Performance System χρησιμοποιείται για τη μονο- και πολυτμηματική οπίσθια σταθεροποίηση της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Το σύστημα βασίζεται στη σταθεροποίηση με μονο- ή/και πολυαξονικές διαυχενικές βίδες. Το σύστημα επιτρέπει τόσο τη δυναμική όσο και τη στατική σταθεροποίηση. Η θυριδωτή διαυχενική βίδα HPS™ χρησιμοποιείται επιπλέον για τη μονο- ή πολυτμηματική οπίσθια σταθεροποίηση της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε συνδυασμό με οστικό τσιμέντο.

Υλικό

Το Υβριδικό Σύστημα Απόδοσης HPS™ είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου 6 - αλουμινίου 4 - βανάδιου (ISO 5832-3).

Το υλικό που χρησιμοποιείται δεν περιέχει νικέλιο. Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ.

Προοριζόμενη χρήση

Το Υβριδικό σύστημα απόδοσης HPS™ είναι ένα σύστημα αυχενικού εμφυτεύματος βάσει βίδας για την οπίσθια δυναμική σταθεροποίηση ή/και για την οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση της θωρακο-σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Το HPS προορίζεται για μακροπρόθεσμη εμφύτευση και για μία μόνο χρήση. Παρέχεται στείρο και δεν προορίζεται για επανεπεξεργασία από τον χρήστη ή τρίτα μέρη. Το Υβριδικό σύστημα απόδοσης HPS™ πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που είναι εκπαιδευμένοι και εξοικειωμένοι με τα εξαρτήματα, εργαλεία, και χειρουργική τεχνική της εμφύτευσης.

Ενδείξεις

Οπίσθια δυναμική σταθεροποίηση

Το Υβριδικό σύστημα απόδοσης HPS™ ως σύστημα για οπίσθια δυναμική σταθεροποίηση προορίζεται για οπίσθια δυναμική σταθεροποίηση σε ένα έως τρία συνεχόμενα τμήματα της σπονδυλικής στήλης από τον O1 έως τον I1 μετά από (μικρο)χειρουργική αποσυμπίεση κατά την αγωγή της εκφυλιστικής σπονδυλικής στένωσης, συμπεριλαμβανομένης της εκφυλιστικής σπονδυλολίθωσης (ψευδοσπονδυλολίθωση) σε βαθμό κατά Meyerding έως 1, που στο παρελθόν αντιμετωνίζονταν χωρίς επιτυχία συντηρητικά.

Οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση

Το Υβριδικό σύστημα απόδοσης HPS™ ως σύστημα για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση προορίζεται για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση της θωρακο-σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ως βοήθημα σε σπονδυλοδεσία για τις παρακάτω ενδείξεις:

- εκφυλιστική νόσος δίσκου (που ορίζεται ως πόνος στην πλάτη δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και ακτινοσκοπικές εξετάσεις);
- σπονδυλολίθωση;
- τραυματισμός (δηλ., κάταγμα ή μετατόπιση);
- σπονδυλική στένωση;
- καμπυλότητες (δηλ., κύφωση ή/και λόρδωση);
- όγκος;
- ψευδάρθρωση;
- και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία

Διαυχενική βίδα HPS™, με θυρίδα

Η διαυχενική βίδα HPS™, με θυρίδα, ενδείκνυται για χρήση με οστικό τσιμέντο σε ασθενείς με μειωμένη οστική ποιότητα (π.χ., οστεοπόρωση, οστεοπενία, μεταστατική νόσος) και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τα εξαρτήματα για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση του Υβριδικού συστήματος απόδοσης HPS™ για μονοτμηματική ή πολυτμηματική σταθεροποίηση της θωρακικής και σφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης για υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας.

Αντενδείξεις

Οπίσθια δυναμική σταθεροποίηση Μην χρησιμοποιείτε τη Συνδετική ράβδο HPS™ στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Εκφυλιστική σπονδυλολίθωση βαθμού υψηλότερου του 1 ή ισθμική σπονδυλολίθωση
- Εκφυλιστική σκολίωση υψηλότερη των 15 μοιρών
- Δυσπλαστική σπονδυλολίθωση
- Κάταγμα
- Όγκος
- Λοίμωξη
- Σοβαρές αστάθειες

Γενικές αντενδείξεις

Γενικά, μην χρησιμοποιείτε το Υβριδικό σύστημα απόδοσης HPS™ 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 λοιμώξεις της σπονδυλικής στήλης ή τοπικές λοιμώξεις
- 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
- Οστεοπόρωση
- 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 τσιμέντου

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

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του προμηθευτή του οστικού τσιμέντου για περαιτέρω αντενδείξεις

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Κλινική αστοχία (δηλαδή πόνοι ή τραυματισμός) λόγω στρέβλωσης, χαλάρωσης, φθοράς, θραύσης του εμφυτεύματος ή αποκόλλησης από την ακύρωση, μετατόπιση ή/και μετακίνηση του εμφυτεύματος
- Πόνοι που οφείλονται στο εμφύτευμα ή/και μη φυσιολογικό αίσθημα
- Πρωτογενείς ή δευτερογενείς μολύνσεις
- Αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό του εμφυτεύματος
- Νευρολογικές βλάβες
- Κατάγματα της σπονδυλικής στήλης
- Τραυματισμός αγγείων, νεύρων, νωτιαίου μυελού και οργάνων
- Αιμάτωμα ή/και διαταραχές επούλωσης τραύματος, αιμορραγίες
- Φλεβικές θρομβώσεις, πνευμονική εμβολή και ανακοπή καρδιάς
- Ανεπαρκής σταθεροποίηση
- Απουσία ή καθυστέρηση οστικής ενοποίησης (ισχύει μόνο για τα εξαρτήματα σπονδυλοδεσίας)
- Μεταβολές της καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης
- Επίδραση στο γαστρεντερικό, ουρολογικό ή/και στο αναπαραγωγικό σύστημα
- Πόνοι ή αδιαθεσία
- Θυλακίτιδα
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω αποφυγής φόρτισης
- Οστεοπόρωση ή κάταγμα πάνω ή κάτω από την εκάστοτε περιοχή της σπονδυλικής στήλης
- Εξακολούθηση συμπτωμάτων τα οποία πρέπει να αντιμετωπιστούν με εμφύτευση
- Θάνατος

Ανεπιθύμητες ενέργειες με χρήση οστικού τσιμέντου

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας από επιρρεπείς ασθενείς που μπορεί να προκαλέσουν αναφυλακτικό σοκ
- Βλάβη ιστών, βλάβη νεύρων ή κυκλοφορικά προβλήματα λόγω διαρροής τσιμέντου
- Μικροκινήσεις του τσιμέντου έναντι της επιφάνειας του οστού λόγω ανεπαρκούς καθήλωσης
- Λιπώδης 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.



- 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.
- Σταθεροποιήστε ένα τμήμα είτε με συνδετικές ράβδους ή εξαρτήματα σπονδυλοδεσίας.
- **Μην χρησιμοποιείτε και συνδετική ράβδο και εξάρτημα σπονδυλοδεσίας στο ίδιο επίπεδο!**



- 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.



- Μην 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 εμφύτευμα HPS™ 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 εμφυτεύματος HPS™ σε περιβάλλον MR. Η σάρωση ασθενή που φέρει τη συσκευή αυτή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή.

Αποθήκευση, επιθεώρηση και αποστείρωση**Αποθήκευση**

Τα εμφυτεύματα HPS™ συσκευάζονται σε προστατευτική συσκευασία που επισημαίνεται σύμφωνα με τα περιεχόμενά της.

STERILE R Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με αποστείρωση 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**

Τα εμφυτεύματα HPS™ δεν έχουν σχεδιαστεί για απολύμανση ή καθαρισμό από τη χρήση.

Επαναποστείρωση



Τα εμφυτεύματα HPS™ δεν έχουν σχεδιαστεί για επαναποστείρωση από τον χρήστη.

Τεχνική

Τα εμφυτεύματα HPS™ πρέπει να εμφυτεύονται μόνο με τα σχετικά εργαλεία HPS™. Τα εργαλεία HPS™ 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 ενδοεγχειρητικών 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 ιδιαίτερα 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.

Ενδοεγχειρητικά

Πριν τη χρήση, διαβάστε το φυλλάδιο προϊόντος HPS™ και εξοικειωθείτε με τη χειρουργική τεχνική, τα αντίστοιχα εμφυτεύματα και τα εργαλεία.



- Πριν τη χρήση, επαληθεύστε την ακεραιότητα της στείρας συσκευασίας. Μη 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 δυναμική σταθεροποίηση:

- Τηρείτε τον προσανατολισμό (γραμμή σήμανσης) κατά την εισαγωγή του εμφυτεύματος! (Ο προσανατολισμός της συνδετικής ράβδου πρέπει να είναι τέτοιος ώστε η σήμανση λείζερ να είναι ορατή στο πάνω μέρος της ράβδου)
- Οι εγκοπές της συνδετικής ράβδου πρέπει να παραμένουν παράλληλες κατά το σφίξιμο των παξιμαδιών (Σημείωση: αν οι εγκοπές της συνδετικής ράβδου δεν είναι παράλληλες, είναι απαραίτητη η διόρθωση της θέσης της συνδετικής ράβδου με περιστροφή των διαυχενικών βιδών και χρήση του εργαλείου αντίστροφης ροπής)
- Κατά τη χρήση της συνδετικής ράβδου με μια άλλη ράβδο, πρέπει να αποφευχθεί η βλάβη της συνδετικής ράβδου, ιδίως κατά τη διαδικασία κάμψης.

Οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση

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

Διαυχενική βίδα HPS™, με θυρίδα

Αν απαιτείται η χρήση οστικού τσιμέντου, πρέπει να εισαχθεί μέσω της πολυαξονικής διαυχενικής βίδας HPS™, με θυρίδα, ή των πολυαξονικών διαυχενικών βιδών HPS™ 2.0 με τη βοήθεια του σετ έγχυσης τσιμέντου HPS™. Το οστικό τσιμέντο πρέπει να έχει μεσαίο ιξώδες και προορίζεται μόνο για οπίσθια άκαμπτη σταθεροποίηση.

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. κλειδί κάμψης, εργαλείο κάμψης) για την κάμψη των ράβδων.
- Χρησιμοποιήστε ροπόκλειδο με εργαλείο αντίστροφης ροπής για να αποφύγετε την κάμψη της συνδετικής ράβδου και την κίνηση των διαυχενικών βιδών κατά το σφίξιμο.
- Η σωστή ροπή σφίξιματος επιτυγχάνεται όταν το ροπόκλειδο υποδεικνύει την απαραίτητη ροπή.
- Χρησιμοποιήστε εργαλείο παρέλκυσης ή/και συμπίεσης για να επιτύχετε οβελιαία ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Υβριδικού συστήματος απόδοσης HPS™ βρίσκονται στο φυλλάδιο προϊόντος HPS™. Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία διατίθενται σε εργαστήρια, εκπαιδευσεις προϊόντων ή ατομικές συμβουλευτικές συναντήσεις με την Paradigm Spine.

Μετεγχειρητικά

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

Αναθεωρητική χειρουργική/αφαίρεση εμφυτεύματος

Τα εμφυτεύματα HPS™ προορίζονται για μόνιμη εμφύτευση και τυπικά δεν αφαιρούνται. Ωστόσο, η αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορεί να είναι απαραίτητη στις παρακάτω περιπτώσεις:

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

Αν εκτελεστεί αναθεωρητική επέμβαση εκεί όπου χρησιμοποιήθηκαν συνδετικές ράβδοι και ο χειρουργός επιλέξει την σπονδυλοδεσία του τμήματος αυτού, οι συνδετικές ράβδοι μπορούν να αντικατασταθούν με εξαρτήματα σπονδυλοδεσίας. Ο χειρουργός πρέπει να προσδιορίσει ένα θα χρησιμοποιηθούν νέες μονοαξονικές ή/και πολυαξονικές διαυχενικές βίδες, ή εάν το εξάρτημα σπονδυλοδεσίας θα πρέπει να τοποθετηθεί πάνω από τις υφιστάμενες βίδες. Εάν είναι απαραίτητη η αντικατάσταση της συνδετικής ράβδου ή/ και των εξαρτημάτων σπονδυλοδεσίας, είναι σκόπιμη 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 Paradigm Spine ή τον αντιπρόσωπό σας ιατρικών προϊόντων εάν χρειάζονται περαιτέρω πληροφορίες. Το σύστημα HPS™ προστατεύεται από τη νομοθεσία παγκοσμίως.
















ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι πλήρεις κατά την ημερομηνία δημοσίευσης. Το Υβριδικό σύστημα απόδοσης HPS™ ενδέχεται να συμπληρωθεί στο μέλλον με νέα προϊόντα. Αν χρησιμοποιηθεί ένα νέο εμφύτευμα που δεν αναφέρεται στο παρόν έγγραφο, διαβάστε τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας

Για πληροφορίες διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλ. www.paradigmspine.com

σύμβολα

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

Hybridní výkonný systém HPS™

Obsah balení

Balení obsahuje alespoň jednu z různých komponent systému HPS™ Hybrid Performance nebo systému HPS™ 2.0 Hybrid Performance:

- Uzavírací sada HPS™
- Uzavírací sada HPS™ 2.0
- Polyaxiální pediklový šroub HPS™
- Polyaxiální pediklový šroub HPS™
- Polyaxiální pediklový šroub HPS™, potitanovaný
- Polyaxiální pediklový šroub HPS™, fenestrováný
- Monoaxiální pediklový šroub HPS™
- Polyaxiální pediklový šroub HPS™ 2.0
- Tyčkový spojovací prvek HPS™, S=25 N/mm
- Tyčkový spojovací prvek HPS™, S=50 N/mm
- Tyčkový spojovací prvek HPS™ 2.0, S=25 N/mm
- Tyčkový spojovací prvek HPS™ 2.0, S=50 N/mm
- Tyčka HPS™, rovná

Obsah balení je uveden na příslušné etiketě výrobku.

Popis

Modulární systém HPS™ Hybrid Performance se používá k monosegmentální nebo multisegmentální posteriorní stabilizaci torakolumbální páteře. Systém je založen na fixaci monoaxiálními a/nebo polyaxiálními pediklovými šrouby. Systém umožňuje dynamickou i tuhou stabilizaci. Fenestrováný pediklový šroub HPS™ se navíc používá k monosegmentální nebo multisegmentální posteriorní stabilizaci torakolumbální páteře v kombinaci s kostním cementem.

Materiál

Modulární systém HPS™ Hybrid Performance je vyrobena z slitina titanu, 6 hliníku a 4 vanadu (ISO 5832-3).

Tento materiál neobsahuje žádný nikl.

Není vyroben z přírodního latexu.

Účel použití

Systém HPS™ Hybrid Performance je určen pro funkční dynamickou stabilizaci a/nebo pro tuhou segmentální segmentaci k dosažení fúze. Modularita systému HPS™ Hybrid Performance umožňuje kombinování tyčkových spojovacích prvků HPS™ s fúzními komponentami HPS™ v sousedních úrovních. Proto lze provést dynamickou stabilizaci na jednom až třech segmentech, přičemž se na sousedním segmentu uskuteční tuhá segmentální fixace (s fúzí). S použitím systému HPS™ může být rovněž provedena monosegmentální dynamická stabilizace. Tyčkový spojovací prvek HPS™ zvyšuje segmentální tuhost dotčeného pohyblivého segmentu a omezuje rozsah pohybu při flexi, extenzi, laterálním ohybu a rotaci při současném zachování pohyblivosti. Fúzní komponenty HPS™ zajišťují tuhou segmentální fixaci a podporují tím fúzi. Dlouhé tyčkové komponenty lze v určitých mezích nastavovat. Pokud bude nezbytné použití kostního cementu, je třeba jej aplikovat s použitím sady k vstříkávání cementu HPS™ nad pediklové šrouby. Kostní cement musí mít průměrná viskozitu a je určen výhradně pro úsek páteře, kde má dojít k fúzi.

Bližší informace a pokyny k použití naleznete v příslušném návodu k použití sady pro vstříkávání cementu HPS™ a kostního cementu.

Indikace

Indikací pro systém HPS™ Hybrid Performance je degenerace meziobratlových plotének nebo bolestivá segmentální degenerace postihující meziobratlovou ploténku a/nebo facetové šrouby u pacientů s dokončeným vývojem skeletu. Degenerace

meziobratlových plotének je definována jako bolest zad podmíněná meziobratlovými ploténkami, vyvolaná degenerativními změnami meziobratlové ploténky (potvrzenými anamnézou a radiologickými vyšetřeními).

Fenestrováný pediklový šroub HPS™ je určen k použití s kostním cementem u pacientů s dokončeným vývojem kostry se sníženou kvalitou kostí (např. v důsledku osteoporózy, osteopenie, metastazující onemocnění) a smí se používat pouze s fúzními komponentami systému HPS™ Hybrid Performance pro monosegmentální nebo multisegmentální stabilizaci hrudní a bederní páteře a k podpoře fúze.

Dynamická stabilizace

Indikací k použití tyčkového spojovacího systému je segmentální degenerace nebo drobné segmentální nestability (meziobratlové ploténky a/nebo facetových kloubů) včetně spondylolistézy 1. stupně.

Fúze

Indikací pro použití fúzních komponent je monosegmentální nebo multisegmentální stabilizace hrudní a bederní páteře pro podporu fúze. Následující podmínky mohou činit fúzi nezbytnou:

- Degenerativní nestabilita
- Pseudartróza
- Postdisektomický syndrom
- Spondylolistéza
- Degenerativní lumbální skolióza
- Lumbální stenóza spinálního kanálu
- Nádor
- Dlouhodobé idiopatické nebo vrozené deformity

Kontraindikace

Dynamická stabilizace

Tyčkový spojovací prvek HPS™ nepoužívejte v následujících případech:

- Degenerativní spondylolistéza vyšší než stupně 1 nebo isthmická spondylolistéza
- Degenerativní skolióza větší než 15 stupňů
- Dysplastická spondylolistéza
- Fraktura
- Nádor
- Infekce
- Silné nestability

Všeobecné kontraindikace

Systém HPS™ Hybrid Performance obecně nepoužívejte za následujících podmínek:

- Všechny medicínské a chirurgické podmínky, které vyloučí přednosti operace páteře
- Poškozená kostní struktury, bránící stabilní implantaci
- Akutní nebo chronické systémové, spinální nebo lokalizované infekce
- Poruchy hojení ran
- Aktivní systémová nebo metabolická onemocnění
- Obezita (BMI ≥ 30)
- Horečka
- Těhotenství
- Léková nebo drogová závislost, alkoholismus
- Nedostatečná spolupráce pacienta
- Psychické onemocnění
- Citlivost na cizí těleso vůči materiálům implantátu
- Těžká osteopenie
- Osteoporóza

- Neuromuskulární poruchy a onemocnění
- Kostní nádory v blízkosti místa fixace implantátu
- Fraktura
- Jiné případy, které nejsou uvedeny pod "Indikacemi"

Kontraindikace při použití s kostním cementem

- Nedostatečné zobrazení při radioskopii
- Náchyllost k trombóze
- Pacienti s těžkou srdeční a/nebo plicní nedostatečností
- Pacienti se známou citlivostí vůči komponentám kostního cementu

Informace o dalších kontraindikacích jsou uvedeny v návodu k použití od výrobce cementu.

Nežádoucí účinky

Možné nežádoucí účinky:

- Klinické selhání (tzn. bolesti nebo zranění) v důsledku ohnutého, uvolněného, opotřeбенého nebo zlomeného implantátu, při uvolnění z upevnění, dislokaci a/nebo migraci implantátu
- Bolesti a/nebo poruchy vnímání vyvolané implantátem
- Primární nebo sekundární infekce
- Alergické reakce na materiál implantátu
- Neurologické škody
- Fraktury obratlů
- Poranění cév, nervů, míchy a orgánů
- Hematomy a/nebo poruchy hojení ran, krvácení
- Žilní trombózy, plicní embolie a zástava srdce
- Absence fixace
- Absence fúze nebo opožděná fúze (platí pouze pro fúzní komponenty)
- Změna zakřivení páteře
- Poškození trávicí, urologické a/nebo rozmnožovací soustavy
- Bolest nebo indispozice
- Bursitida
- Snížení kostní hustoty v důsledku snížení zatížení
- Osteoporóza nebo fraktura nad nebo pod dotčenou oblastí páteře
- Přetrvávání symptomů, které měly být implantací odstraněny
- Smrt

Nežádoucí účinky při použití kostního cementu

- Hypersenzitivní reakce u citlivých pacientů až po anafylaktický šok
- Poškození tkání, poškození nervů nebo oběhové problémy v důsledku úniku cementu
- Mikropohyby cementu oproti povrchu kosti v důsledku nedostatečné fixace
- Tuková embolie



Bezpečnostní opatření

- Před použitím si pečlivě prostudujte tento návod k použití a seznamte se s operačním postupem.

- Uchovávejte návod k použití na místě přístupném pro veškerý personál.
- Operátor musí ovládat jak praktické tak koncepční aspekty daného operačního postupu.
- Za řádný chirurgický výkon implantace odpovídá operátor.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, volby nesprávného implantátu, nesprávných operačních technik, omezení 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 nejdřívejší detekce takového katalyzátoru nesprávné funkce implantátu je nutno implantát po operaci pravidelně sledovat s použitím vhodné techniky.

- Pouze stabilizujte segment tyčkovými spojkami nebo fúzními komponentami.

Nepoužívejte zároveň tyčkovou spojku i fúzní komponentu na stejné úrovni.



- 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.

- Ve zdravotní dokumentaci musí být vždy zdokumentován použitý implantát (název, katalogové číslo, číslo šarže).
- V průběhu pooperační fáze je důležité vedle pohybové a svalové rehabilitace, aby lékař pacienta dobře informoval o požadavcích na chování po operaci.

Kompatibilita MRI

Implantát HPS™ nebyl vyhodnocován na bezpečnost a kompatibilitu v prostředí MR. Nebyl testován na zahřívání, migraci nebo obrazový artefakt v prostředí MR. Bezpečnost implantátu HPS™ v prostředí MR není známa. Skenování pacienta s tímto prostředkem může mít za následek zranění pacienta.

Skladování, kontrola a sterilizace

Skladování

Implantáty HPS™ jsou jednotlivě baleny v ochranném obalu, označeném podle obsahu.

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

Implantáty HPS™ nejsou určeny k tomu, aby byly desinfikovány a čištěny uživatelem.

Resterilizace



Implantáty HPS™ nejsou určeny k tomu, aby byly resterilizovány uživatelem.

Technika

Implantáty HPS™ musí být implantovány pouze s použitím příslušných nástrojů HPS™. Nástroje HPS™ si lze kdykoli objednat u výrobce.

Před operací

Operátor 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 jsou pohotově k dispozici.
- Jsou přítomny vysoce aseptické operační podmínky.
- Musí být k dispozici všechny implantační nástroje a musí být v provozuschopném stavu.



Nikdy nepoužívejte a nezpracovávejte 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.

- Operátor musí být speciálně vyškolen ve spinální chirurgii, principech biomechaniky páteře a v příslušných operačních technikách.
- Operátor a tým operačního sálu musí být důkladně seznámen s operační technikou a rovněž se sortimentem implantátů a nástrojů, které je třeba použít. Úplné informace o těchto tématech musí být pohotově k dispozici na pracovišti.

Operační postup je nutno vysvětlit pacientovi a je nutno dokumentovat, že pacient rozumí následujícím informacím:

- Pacient si je vědom rizik ve spojení 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, opotřebení 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 korekční operace.
- Pacient musí u svého lékaře absolvovat pravidelné kontroly implantátu.

V průběhu operace

Před použitím si prostudujte brožuru k výrobku HPS™ a seznamte se s chirurgickou technikou, 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.

Semirigidní stabilizace

- Při zavádění implantátu dodržujte orientaci (označující linie!) (Spojka musí být orientována tak, aby byla vidět laserová značka na horní straně tyčky)
- Drážky tyčkové spojky musí zůstat při dotahování matic paralelní (Poznámka: pokud nejsou drážky na tyčkové spojce paralelní, je nutno opravit polohu spojky otáčením pediklových šroubů s použitím kontra nástroje).
- Při používání tyčkové spojky s tyčkou je třeba zabránit poškození spojky, zejména v průběhu postupu ohýbání.

Fúze

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

Všeobecné informace o technice

- Nepoužívejte implantáty poškozené poškrábáním, vruby nebo neúmyslným ohnutím.
- Používejte pouze nástroje určené pro příslušný krok.
- Používejte pouze nástroje určené pro ohýbání tyček (např. ohýbací klíč, ohýbací nástroje).
- Použijte momentový klíč s kontra nástrojem, aby nedošlo k ohnutí spojky a pohybu pediklových šroubů v průběhu dotahování.
- Správný moment dotažení je dosažen, když je na momentovém klíči indikován potřebný moment.
- Použijte distraktor a kompresní nástroj k dosažení sagitálního vyrovnání implantátu.

POZNÁMKA

Podrobné informace o použití hybridního výkonného systému HPS™ jsou uvedeny v brožuře k výrobku HPS™. Další informace o postupu jsou k dispozici na workshopech, výrobních školeních nebo individuálních konzultacích s Paradigm Spine.

Po operaci

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

Revizní operace / odstranění implantátu

Implantáty HPS™ jsou určeny k trvalé implantaci a obvykle se neodstraňují. Odstranění implantátu však může být nutné v následujících situacích:

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

Pokud má být provedena revize tam, kde jsou použity tyčkové spojky a chirurg se rozhodne fúzovat tento segment, tyčkové spojky lze nahradit fúzními komponentami. Chirurg určí, zda mají být použity nové monoaxiální a/nebo polyaxiální pediklové šrouby nebo má být fúzní komponenta umístěna přes stávající šrouby. Pokud je nutné nahradit tyčkovou spojku a/nebo fúzní komponenty, doporučuje se vyměnit je po 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 nepřijímá odpovědnost za žádné účinky na 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 společnost Paradigm Spine nebo místního autorizovaného zástupce pro zdravotnické prostředky.

Systém HPS™ je celosvětově chráněn zákonem.










DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Tento návod k použití je úplný v době zveřejnění. Hybridní výkonný systém HPS™ může být v budoucnu doplněn novými výrobky. Pokud je použit nový implantát neuvedený v tomto dokumentu, přečtěte si příslušný návod k použití.

Patent

Další patentové informace naleznete na adrese
www.paradigmspine.com

Symbols

	Výrobce
	Datum výroby
	Datum expirace
LOT	Kód dávky
REF	Katalogové číslo
QTY	Obsah použitelné jednotky/ použitelných jednotek
STERILE R	Sterilizováno zářením
	Nesterilizujte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně
	Viz návod k použití na této webové stránce.
MD	Zdravotnických prostředcích
	Pozor
CE 0123	Označení CE podle směrnice 93/42/EHS

HPS™ Hybrid Performance System

Obsah balenia

Balenie obsahuje aspoň jeden z rôznych komponentov systému HPS™ Hybrid Performance System alebo systému HPS™ 2.0 Hybrid Performance System:

- Uzatváracia súprava HPS™
- Uzatváracia súprava HPS™ 2.0
- Polyaxiálna pediklová skrutka HPS™
- Polyaxiálna pediklová skrutka HPS™, potitanovaná
- Polyaxiálna pediklová skrutka HPS™, fenestrovaná
- Monoaxiálna pediklová skrutka HPS™
- Polyaxiálna pediklová skrutka HPS™ 2.0
- Tyčková spojka HPS™, S=25 N/mm
- Tyčková spojka HPS™, S=50 N/mm
- Tyčková spojka HPS™ 2.0, S=25 N/mm
- Tyčková spojka HPS™ 2.0, S=50 N/mm
- Tyčka HPS™, predohnutá
- Tyčka HPS™, rovná

Obsah balenia je uvedený na príslušnej etikete výrobu.

Opis

Modulárny hybridný výkonný systém HPS™ Hybrid Performance System sa používa na monosegmentálnu alebo multisegmentálnu posteriornu stabilizáciu torakolumbálnej chrbtice. Systém je založený na fixácii monoaxiálnymi a/alebo polyaxiálnymi pediklovými skrutkami. Systém umožňuje dynamickú aj rigidnú stabilizáciu. Fenestrovaná pediklová skrutka HPS™ sa tiež používa na monosegmentálnu alebo multisegmentálnu posteriornu rigidnú stabilizáciu torakolumbálnej chrbtice v kombinácii s kostným cementom.

Materiál

Hybridný výkonný systém HPS™ je vyrobený zo zliatiny titánu, hliníka a 4-vanádu (ISO 5832-3).

Tento materiál neobsahuje žiadny nikel.

Nie je vyrobený z prírodného latexu.

Určený účel použitia

Systém HPS™ Hybrid Performance System je implantačný systém na báze pediklových skrutiek na posteriornu dynamickú stabilizáciu a/alebo na posteriornu rigidnú stabilizáciu torakolumbálnej chrbtice u skeletálne zreých pacientov. HPS je určený na dlhodobú implantáciu a len na jedno použitie. Dodáva sa sterilný a nie je určený na opakované spracovanie používateľom ani tretími stranami. Systém HPS™ Hybrid Performance System používajú iba chirurgovia, ktorí sú vyskolení a oboznámení s komponentmi, nástrojmi a chirurgickou technikou implantácie.

Indikácie

Posteriorna dynamická stabilizácia

Systém HPS™ Hybrid Performance System ako systém na posteriornu dynamickú stabilizáciu je určený na posteriornu dynamickú stabilizáciu na jednom až troch susediacich chrbticových segmentov od L1 po S1 po (mikro-)chirurgickej dekompresii pri liečbe degeneratívnej stenózy chrbtice vrátane degeneratívnej spondylolistézy (pseudospondylolistézy) až po stupeň 1 podľa Meyerdinga, ktoré boli predtým neúspešne liečené konzervatívne.

Posteriorna rigidná stabilizácia

Systém HPS™ Hybrid Performance System ako systém posteriornej rigidnej stabilizácie je určený na posteriornu rigidnú stabilizáciu torakolumbálnej chrbtice ako doplnok k fúzii pre nasledujúce indikácie:

- degeneratívne ochorenie platničiek (definované ako bolesť chrbta diskogénneho pôvodu s degeneráciou platničky potvrdenou anamnézou a rádiografickými štúdiami);
- spondylolistéza;
- trauma (t.j. fraktúra alebo dislokácia);
- spinálna stenóza;
- zakrivenie (t.j. kyfóza a/alebo lordóza);
- nádor,
- pseudoartróza;
- a neúspešná predchádzajúca fúzia

Pediklová skrutka HPS™, fenestrovaná

Pediklová skrutka HPS™, fenestrovaná, je indikovaná na použitie s kostným cementom u pacientov so zníženou kvalitou kostí (napr. osteoporóza, osteopénia, metastatické ochorenie) a smie sa používať iba s komponentmi na posteriornu rigidnú stabilizáciu systému HPS™ Hybrid Performance System pre monosegmentálnu alebo multisegmentálnu stabilizáciu hrudnej a bedrovej chrbtice na podporu fúzie.

Kontraindikácie

Posteriorna dynamická stabilizácia

Tyčkovú spojku HPS™ nepoužívajte v nasledujúcich prípadoch:

- Degeneratívna spondylolistéza vyššieho stupňa než 1 alebo istmická spondylolistéza
- Degeneratívna skolióza väčšia ako 15 stupňov
- Dysplastická spondylolistéza
- Fraktúra
- Nádor
- Infekcia
- Ťažké nestability

Všeobecné kontraindikácie

Systém HPS™ Hybrid Performance System všeobecne nepoužívajte za nasledujúcich podmienok:

- Všetky medicínske a chirurgické podmienky, ktoré vylučujú výhody operácie chrbtice
- Poškodenie kostnej štruktúry, ktoré bráni stabilnej implantácii
- Akútne alebo chronické systémové, spinálne alebo lokalizované infekcie
- Zhoršené hojenie rán
- Aktívne systémové alebo metabolické ochorenia
- Obezita (BMI ≥ 30)
- Horúčka
- Tehotenstvo
- Lieková alebo drogová závislosť, alkoholizmus
- Nedostatočná spolupráca pacienta
- Duševná choroba
- Citlivosť na cudzie telesá, napríklad na materiály implantátu
- Závažná osteopénia
- Osteoporóza
- Neuromuskulárne poruchy a ochorenia
- Kostné nádory v blízkosti miesta fixácie implantátu
- Fraktúra
- Iné prípady, ktoré nie sú uvedené medzi „Indikáciami“

Kontraindikácie pri použití kostného cementu

- Nedostatočné zobrazenie pri fluóroskopií
 - Náchylnosť k trombóze
- Pacienti s ťažkým zlyhaním srdca a/alebo pľúc Pacienti so známou citlivosťou voči komponentom kostného cementu

Informácie o ďalších kontraindikáciách sú uvedené v návode na použitie od výrobcu cementu

Nežiaduce účinky

Možné nežiaduce účinky:

- Klinické zlyhanie (t.j. bolesť alebo zranenie) v dôsledku ohnutého, uvoľneného, opotrebovaného alebo zlomeného implantátu, pri strate fixácie, dislokácii a/alebo migrácii implantátu
- Bolesť a/alebo abnormálne vnemy vyvolané prítomnosťou implantátu
- Primárne alebo sekundárne infekcie
- Alergické reakcie na materiál implantátu
- Neurologické poranenie
- Fraktúry stavcov
- Poranenie ciev, nervov, miechy a orgánov
- Hematómy a/alebo poruchy hojenia rán, krvácanie
- Žilové trombózy, pľúcne embólie a zástava srdca
- Nedostatočná fixácia
- Absencia fúzie alebo oneskorená fúzia (platí len pre fúzne komponenty)
- Zmena zakrivenia chrbtice
- Poškodenie tráviacej, urogenitnej a/alebo rozmnožovacej sústavy
- Bolesť alebo indispozícia
- Burzitída
- Zníženie kostnej hustoty v dôsledku zníženia zaťaženia
- Osteoporóza alebo fraktúra nad alebo pod postihnutou oblasťou chrbtice
- Pretrvávajúce symptómy, ktoré mali byť implantáciou liečené
- Smrť

Nežiaduce účinky pri použití kostného cementu

- Hypersenzitívne reakcie v prípade citlivých pacientov až po anafylaktický šok
- Poškodenie tkanív, poškodenie nervov alebo obehové problémy v dôsledku úniku cementu
- Mikropohyby cementu oproti povrchu kosti v dôsledku nedostatočnej fixácie
- Tuková embólia
- Zníženie krvného tlaku
- Infarkt myokardu
- Zástava srdca
- Mozgovocievna príhoda
- Pľúcna embólia
- Srdcová embólia
- Krátkodobá porucha srdcového vedenia
- Neočakávaná smrť



Bezpečnostné preventívne opatrenia

- Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a oboznámte sa s operačným postupom.

- Uschovajte návod na použitie na mieste prístupnom pre všetkých členov personálu.
- Operujúci chirurg musí dôkladne ovládať praktické aj koncepčné aspekty zavedených operačných techník.
- Za riadny a správny chirurgický výkon implantácie zodpovedá operujúci chirurg.
- Výrobca nezodpovedá za žiadne komplikácie vzniknuté v dôsledku nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávnych operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsie.

- Komponenty modulárneho implantátu od rôznych dodávateľov nesmú byť za žiadnych okolností kombinované.
- Poškodenie štruktúr nesúcich záťaž môže spôsobiť uvoľnenie, dislokáciu a migráciu, ako aj ďalšie komplikácie.
- Na zaistenie čo najskoršej detekcie takýchto katalyzátorov nesprávnej funkcie implantátov je nutné implantát po operácii pravidelne sledovať s použitím vhodných techník.
- Stabilizujte segment iba s tyčkovými spojkami alebo s fúznymi komponentmi.

Nepoužívajte zároveň tyčkovú spojku a fúzny komponent na tej istej úrovni!



- Implantát nikdy nepoužívajte opakovane. Napriek tomu, že sa môže zdať, že implantát je nepoškodený, predchádzajúce namáhanie mohlo spôsobiť neviditeľné poškodenie, ktoré môže mať za následok zlyhanie implantátu.



- Implantáty nikdy nepoužívajte v prípade, že majú poškodený obal. Samotný implantát s poškodeným obalom môže byť poškodený, a preto sa nesmie použiť.



- Nikdy nepoužívajte implantáty po uplynutí dátumu expirácie.

Kompatibilita s MR

Implantát HPS™ nebol vyhodnotený na bezpečnosť a kompatibilitu v prostredí MR. Nebol testovaný na zahrievanie, migráciu alebo obrazový artefakt v prostredí MR. Bezpečnosť implantátu HPS™ v prostredí MR nie je známa. Skenovanie pacienta s týmto zariadením môže mať za následok zranenie pacienta.

Skladovanie, kontrola a sterilizácia

Skladovanie

Implantát je jednotlivito balený v ochrannom obale, ktorý je označený podľa obsahu.

STERILE R Implantát je sterilizovaný gama žiarením (minimálne 25 kGy).

- Implantát vždy uchovávajte v originálnom ochrannom obale.
- Implantát vyberte z obalu až bezprostredne pred použitím.
- Implantát skladujte na suchom a bezprašnom mieste (štandardné nemocničné prostredie).

Dezinfekcia / čistenie

Implantáty HPS™ nie sú určené na to, aby boli dezinfikované a čistené používateľom.

Opätovná sterilizácia

Implantáty HPS™ nie sú určené na to, aby boli opätovne sterilizované používateľom.

Technika

Implantáty HPS™ musia byť implantované len s použitím príslušných nástrojov HPS™. Nástroje HPS™ je možné kedykoľvek objednať od výrobcu.

Pred operáciou

Operujúci chirurg vypracuje operačný plán špecifikujúci a dokumentujúci nasledujúce položky:

- Komponent/-y implantátu a ich rozmery.
- Správne umiestnenie komponentov implantátu.
- Určenie orientačných bodov v priebehu operácie. Pred aplikáciou je nutné splniť nasledujúce podmienky:
- Všetky potrebné komponenty implantátu sú pohotovo k dispozícii.

- Sú prítomné vysoko aseptické operačné podmienky.
- Musia byť k dispozícii všetky implantačné nástroje a musia byť vo funkčnom stave.



Nikdy nepoužívajte a nespracováajte poškodené alebo chybné nástroje. Obráťte sa na svojho miestneho zástupcu alebo predajcu vo veci opravy alebo výmeny.



Použitie nástroja na iné úkony než na ktorý je určený môže mať za následok jeho poškodenie/rozbitie alebo poranenie pacienta.

- Operujúci chirurg musí byť špeciálne vyškolený v oblasti spinálnej chirurgie, princípov biomechaniky chrbtice a v príslušných operačných technikách.
- Operujúci chirurg a tím operačnej sály musia byť dôkladne oboznámení s operačnou technikou a taktiež so sortimentom implantátov a nástrojov, ktoré je potrebné použiť. Úplné informácie o týchto témach musia byť pohotovo k dispozícii na pracovisku.

Operačný postup je nutné vysvetliť pacientovi a je nutné zdokumentovať, že pacient rozumie nasledujúcim informáciám:

- Pacient si uvedomuje riziká spojené s neurochirurgickou operáciou, všeobecnou chirurgickou operáciou, ortopedickou operáciou a celkovou anestéziou.
- Pacient je informovaný o výhodách a nevýhodách postupu implantácie a o možných alternatívnych spôsoboch liečby.
- Implantát môže zlyhať v dôsledku nadmerného zaťaženia, opotrebovania alebo infekcie
- Životnosť implantátu je určená telesnou hmotnosťou a fyzickou aktivitou. Implantát nesmie byť preťažovaný extrémnym namáhaním alebo pracovnými či športovými činnosťami.
- V prípade zlyhania implantátu môže byť nutná korekčná operácia. Pacient musí u svojho lekára absolvovať pravidelné kontroly implantátu.

V priebehu operácie

Pred použitím si preštudujte brožúru k výrobku HPS™ a zoznámte sa s chirurgickou technikou, príslušnými implantátmi a nástrojmi.



- Pred použitím overte neporušenosť sterilného balenia. Implantáty nikdy nepoužívajte v prípade, že majú poškodený obal.



- Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku. Nikdy nepoužívajte implantáty po uplynutí dátumu expirácie.

Posteriórna dynamická stabilizácia:

- Pri zavádzaní implantátu dodržujte orientáciu (označujúca línia)! (Spojka musí byť orientovaná tak, aby bola viditeľná laserová značka na hornej strane tyčky)
- Drážky tyčkovej spojky musia zostať pri doťahovaní matíc paralelné (Poznámka: ak drážky na tyčkovej spojke nie sú paralelné, je nutné opraviť polohu spojky otáčaním pediklových skrutiek s použitím kontra nástroja)
- Pri používaní tyčkovej spojky s tyčkou je potrebné zabrániť poškodeniu spojky, najmä v priebehu postupu ohýbania.

Posteriórna rigidná stabilizácia

- Ohýbajte tyčky iba s nástrojom určeným na tento účel.
- Nikdy neohýbajte späť predtým ohnuté tyčky.

Pediklová skrutka HPS™, fenestrovaná

Ak sa vyžaduje použitie kostného cementu, musí byť zavedený prostredníctvom fenestrovanej polyaxiálnej pediklovej skrutky HPS™ alebo polyaxiálnych pediklových skrutiek HPS™ 2.0 s použitím

cementovej injekčnej súpravy HPS™. Kostný cement musí mať priemernú viskozitu a je určený iba na posteriórnu rigidnú stabilizáciu.

Všeobecné informácie o technike

- Nepoužívajte implantáty poškodené poškrábaním, vrubmi alebo neúmyselným ohnutím.
- Používajte výlučne nástroje určené na príslušný krok.
- Používajte výlučne nástroje určené na ohýbanie tyčiek (napr. ohýbací kľúč, ohýbacie nástroje).
- Použite momentový kľúč s kontra nástrojom, aby nedošlo k ohnutiu spojky a pohybu pediklových skrutiek v priebehu uťahovania.
- Správny moment utiahnutia je dosiahnutý, keď je na momentovom kľúči indikovaný potrebný moment.
- Použite distračný a/alebo kompresný nástroj na dosiahnutie sagitálneho vyrovnania implantátu.

POZNÁMKA

Podrobné informácie o použití hybridného výkonového systému HPS™ Hybrid Performance System sú uvedené v brožúre k výrobku HPS™.

Ďalšie informácie o postupe sú k dispozícii na workshopoch, produktových školeniach alebo individuálnych konzultáciách so spoločnosťou Paradigm Spine.

Po operácii

- Zopakujte pacientovi predoperačné pokyny.
- Ubezpečte sa, či si je pacient vedomý obmedzení fyzickej aktivity a možných nežiaducich účinkov.

Revízia operácia / odstránenie implantátu

Implantáty HPS™ sú určené na trvalú implantáciu a obvykle sa neodstraňujú. Odstránenie implantátu však môže byť nutné v nasledujúcich situáciách:

- Zlomenie implantátu
- Bolesť spôsobená implantátom
- Infekcia
- Pseudoartróza
- Alergické reakcie

V prípade, že má byť vykonaná revízia tam, kde sú použité tyčkové spojky a chirurg sa rozhodne fúzovať tento segment, tyčkové spojky je možné nahradiť fúznymi komponentmi. Chirurg určí, či majú byť použité nové monoaxiálne a/alebo polyaxiálne pediklové skrutky alebo či má byť fúzny komponent umiestnený cez existujúce skrutky. V prípade, že je nutné nahradiť tyčkovú spojku a/alebo fúzne komponenty, odporúča sa vymeniť ich na oboch stranách spinálneho segmentu. Implantáty, ktoré sa zdajú byť neporušené, môžu byť neviditeľne poškodené.

Záruka

Všetky záručné nároky sa rušia v prípade vykonania opráv alebo úprav neautorizovaným servisným strediskom. Výrobca neprijíma zodpovednosť za žiadne účinky na bezpečnosť, spoľahlivosť alebo výkon výrobku, pokiaľ výrobok nie je používaný v súlade s týmto návodom na použitie. Technické zmeny vyhradené.

Na získanie ďalších informácií

Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na spoločnosť Paradigm Spine alebo na svojho miestneho autorizovaného zástupcu pre zdravotnícke pomôcky. Systém HPS™ je celosvetovo chránený zákonom.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE










Tento návod na použitie je úplný v čase zverejnenia.

Hybridní výkonný systém HPS™ Hybrid Performance System môže byť v budúcnosti doplnený o nové výrobky. V prípade použitia nového implantátu neuvedeného v tomto dokumente si prečítajte príslušný návod na použitie.

Patent

Ďalšie patentové informácie nájdete na adrese www.paradigmspine.com

Symbols

	Výrobca
	Dátum výroby
	Dátum expirácie
LOT	Kód šarže
REF	Katalógové číslo
QTY <input type="checkbox"/>	Obsah použiteľnej jednotky/použiteľných jednotiek
STERILE R	Sterilizované žiarením
	Nesterilizujte opakovane
	Nepoužívajte, ak je poškodený obal
	Uchovávajte v suchu
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie na tejto webovej stránke.
MD	Zdravotníckych pomôckach
	Pozor
CE 0123	Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS