NOT FOR DISTRIBUTION IN THE USA OR ITS TERRITORIES

NOT295 Rev. G

Diam™ Intervertebral Prosthesis

CE 1639

ENGLISH

COMPANION SPINE
Changing spine care for good.

Diam™ Intervertebral Prosthesis
ARTICULAR PROCESS STABILIZATION AND DISCAL ASSISTANCE DEVICE

Note: not all parts may be available in each geography.

MATERIAL

- Dimethyl siloxane (silicone)
- Polyethylene terephthalate
- Titanium

INDICATIONS

Lumbar Surgery

- Arthropathic facet-syndrome.
- Posterior prosthesis for discal assistance.
- Transitional osteosynthesis.
- Foraminal stenosis.

The Diam™ Intervertebral Prosthesis allows an effective stabilization of the operated segments while ensuring a certain flexibility. The purpose of this stabilization is to decrease the lumbagos of the patient while avoiding the arthrodese.
The Diam™ Intervertebral Prosthesis is designed for long-term implantation.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in case of intolerance to silicone, polyethylene terephthalate, or titanium. Do not implant during child growth.
Do not implant on septic zone or in case of septicaemia.

POSSIBLE UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

Known undesirable effects concerning interspinous devices unlikely related to the device, but related to the surgery or patient condition include:

- Inflammation.
- Permanent ligament injury.
- Rupture of ligament.
- Removal of the prosthesis.
- Infection.
- Pseudo meningocele, fistula, persistent CSF leakage, and/or meningitis.
- Loss of neurological function, sensorial and/or motor, including complete or incomplete paralysis, dysesthesias, hyperesthesia, anaesthesia, paraesthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits.
- Cauda equina syndrome, neuropathy, transient or permanent neurological deficits, paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss.
- Urinary retention, loss of bladder control, or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.

▪ Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles,
and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above and/or below the level of surgery.
▪ Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: adjacent segment degeneration.
▪ Non-union or pseudarthrosis, delayed union.
▪ Mal-union.
▪ Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
▪ Loss of or increase in spinal mobility or function.
▪ Inability to perform the activities of daily living.
▪ Bone loss or decrease in bone density.
▪ Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
▪ Ileus, gastritis, bowel obstruction, or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise.
▪ Haemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, oedema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding. ▪ Reproduction system compromise, sterility, sexual dysfunction.
▪ Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.). ▪ Change in mental status.
▪ Death.
Undesirable secondary effects related to the device include:
▪ Device loosening.
▪ Device breakage.
▪ Knitting tearing.
▪ Seroma/swelling around the device.
▪ Allergy.
▪ Foreign body reaction. ▪ Inflammation.
▪ Worsening pain.
▪ Inaccurate positioning (posterior or wrong level).

POSTOPERATIVE

When explanting and/or disposing of a device, avoid exposure to bodily substances such as blood, tissue, etc., as contact could lead to infection or disease. Always wear and use proper equipment, taking special care with sharp objects and needles. Follow your healthcare center's policy regarding both the disposal of devices and any events
of exposure.

STORAGE

Keep in a dry place, without sunlight, and in an ambient atmosphere.

VISUAL INSPECTION

Visually inspect all sterile-barrier packaging before use. If the sterile barrier is damaged or the integrity has been compromised, do not use the product. Contact Companion Spine for return information.
Visually inspect the device before use. If the device is damaged, do not use the product. Contact Companion Spine for return information.

PACKAGING

Devices are supplied sterile. Packages for each of the components should be intact upon receipt. Once the seal on the sterile package is broken, the product should not be re-sterilized. If a loaner set is used, all sets and components should be carefully checked for completeness and to ensure there is no damage prior to use.
Damaged packages or products should not be used, and should be returned to Companion Spine.

WARNINGS

COUSIN BIOTECH does not guarantee or recommend any special trademark for fixation devices. Properties of
these devices are subjected to modifications made by the manufacturer and on which COUSIN BIOTECH has no
control.

Diam™ Intervertebral Prosthesis is not recommended for implantation in children. This product must be implanted only by a trained physician.
Physician note: although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information in this document should be conveyed to the patient.
This device was designed for single patient use only. Do not reprocess or reuse this product. Reuse or reprocessing may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

MRI INFORMATION

MR Conditional

In non-clinical testing the **DIAM® Spinal Stabilization System** was determined to be MRConditional. A patient with this device can be safely scanned immediately after device placement under the following conditions:

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3-Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of 4.0 -W/kg or less under Normal mode or first level controlled operating mode, for 15 minutes of scanning per pulse sequence.

MRI-Related Heating

Based on measurements of RF heating according to ASTM F2182-11a, the DIAM® Spinal Stabilization System is expected to produce a maximum temperature of 3.2°C for a whole body SAR of 4.0 W/kg in a 1.5-Tesla/64-MHz and 3.0-Tesla/128-MHz MRI Systems, for a 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence)."

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the DIAM® Spinal Stabilization System. The maximum artifact beyond the implant was 5 mm for the spin echo sequence and 9 mm for the gradient echo sequence in a 3-Tesla MR system (GE Signa HDxt MR System). Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.
The presence of other implants or the health state of the patient may require a modification of the MR conditions.

MRI Patient Counseling Information

Physicians should communicate with the patient the following information about Magnetic Resonance Imaging (MRI) with respect to **DIAM® Spinal Stabilization System**:
DIAM® Spinal Stabilization System performance has been established for MRI systems at field strengths of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla only.
During and MRI the patient may notice a warming sensation around the implant or feel a tingling sensation. If the warming or tingling sensation is uncomfortable the patient should communicate this to the MR technologist, the MRI should be stopped and the settings adjusted to reduce or eliminate the sensation. The highest temperature change above the background observed in non-clinical testing was +3.2ºC (associated with specific conditions listed above).
Additionally, the metal in the implant may cause the MRI image to be distorted in the area around the implant. The MRI can be adjusted to minimize the image distortion.
Physicians should instruct patients to:

- Inform any healthcare personnel (e.g. doctor or MR technologist) that they have an implanted DIAM® Spinal Stabilization System prior to receiving an MRI.
- The patient's doctor will recommend whether or not an MRI is appropriate.

PRODUCT COMPLAINTS

To report product problems, contact Companion Spine.
Patients in the European Union experiencing a serious incident in relation to the device should contact Companion Spine and the competent authority of the Member State in which they are established.

FURTHER INFORMATION
Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is required, contact Companion Spine.
©2022 Companion Spine. All rights reserved.

[의료기기, 일회용, 재사용금지]
[문서번호: CMCS02]
[문서개정년월: 2024-12]
허가번호: 수허 05-645 호

한국어

Diam™ 추간체 고정재

관절 프로세스 안정화 및 디스크 보조 장치

참고: 모든 지역에서 모든 부품을 사용할 수 있는 것은 아닙니다.

재질

- 디메틸 실록산(실리콘)
- 폴리에틸렌 테레프탈레이트
- 티타늄

적응증

요추 수술

- 관절병증 추간관절 증후군.
- 추간판 보조용 후방 보철물.
- 이행성 골유합술.
- 추간공 협착증.

Diam™ 추간체 고정재는 수술 부위를 효과적으로 안정시키면서 일정한 유연성을 보장합니다. 이 안정화의 목적은 환자의 요통 증상을 경감시키는 동시에 척추 유합술을 피하는 데 있습니다.
Diam™ 추간체 고정재는 장기간 이식을 위해 설계되었습니다.

금기 사항

- 실리콘, 폴리에틸렌 테레프탈레이트 또는 티타늄에 대한 과민반응이 있을 경우
- 성장기 아동
- 감염 병변 존재 시 또는 패혈증 존재 시

부작용

장치와 관련이 없을 가능성이 높지만 수술이나 환자 상태와 관련된 척추 간 장치에 대한 알려진 바람직하지 않은 효과는 다음과 같습니다:

- 염증.
- 영구 인대 손상.
- 인대 파열.
- 보철물 제거.
- 감염.

▪ 가성 수막, 누공, 지속적인 뇌척수액 누출 및/또는 수막염.
▪ 신경 기능, 감각 및/또는 운동의 상실, 완전 또는 불완전한 마비, 이질감, 감각과민증, 무감각, 감각저하, 신경근병증 발생 및/또는 통증, 저림, 신경종, 경련, 감각 소실, 이상 감각, 및/또는 시각 결손의 발생 또는 지속.
▪ 마미 증후군, 신경병증, 일시적 또는 영구적인 신경학적 결손, 하반신 마비, 하반신 부분 마비, 반사기능저하, 신경자극, 지주막염 및/또는 근육 손실.
▪ 요정체, 방광 기능 상실 또는 기타 유형의 비뇨기 계통이 손상.
▪ 반흔 형성으로 인한 신경 압박 또는 통증.
▪ 수술부위를 기준으로 상부 또는 하부에 위치한 척추골(천골, 추궁, 척추체 포함) 및/또는 골이식편 또는 골이식 채취 부위에 골절, 미세골절, 골흡수, 손상 또는 침습 발생.
▪ 수술 부위 및 상부 또는 하부에서 발생할 수 있는 수핵 탈출증, 추간판 파열 또는 퇴행성 변화 : 인접 분절 퇴행.
▪ 골유합 실패 또는 가관절증, 지연유합.
▪ 부정유합.
▪ 척추 수술 부위의 잠재적 성장 중단.
▪ 척추의 가동성 및 기능저하 또는 과증가.
▪ 일상 생활 수행 불능.
▪ 골손실 또는 골밀도 감소.
▪ 골이식 부위 합병증(통증, 골절, 상처 치유 장애 포함).
▪ 장폐색, 위염, 장폐쇄 또는 배변장애 또는 기타 유형의 위장관 시스템의 손상.
▪ 출혈, 혈종, 폐색, 혈관폐색, 장액종, 부종, 고혈압, 색전증, 뇌졸중, 과도한 출혈.
▪ 생식 시스템 손상, 불임, 성 기능 장애.
▪ 호흡기 문제(예: 폐색전증, 무기폐, 기관지염, 폐렴 등)의 발생.
▪ 정신 상태의 변화.
▪ 사망.
기기와 관련된 바람직하지 않은 2 차 효과는 다음과 같습니다:
▪ 장치 풀림.
▪ 장치 파손.
▪ 편직 재질 파열.
▪ 장치 주변의 장액종/부종.
▪ 알레르기 반응.
▪ 이물질 반응.
▪ 염증.
▪ 통증악화.
▪ 부정확한 위치(후방 또는 잘못된 레벨).

수술 후

기기를 이식하거나 폐기할 때는 감염이나 질병으로 이어질 수 있으므로 혈액, 조직 등 신체 물질에 노출되지 않도록 주의하십시오. 항상 적절한 장비를 착용하고 사용하며 날카로운 물건과 바늘에 각별히 주의하십시오. 기기 폐기와 노출 사고 모두에 대한 의료 센터의 정책을 따르십시오.

보관

건조한 곳, 햇빛이 없는 곳, 상온에 보관하십시오.

시각적 검사

사용 전에 모든 멸균 포장을 육안으로 검사합니다. 멸균 장벽이 손상되었거나 무결성이 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 반품 정보는 본사에 문의하십시오.

사용 전에 기기를 육안으로 검사합니다. 기기가 손상된 경우 제품을 사용하지 마십시오. 반품 정보는 본사에 문의하세요.

포장

기기는 멸균 상태로 제공됩니다. 각 구성 요소에 대한 패키지는 수령 시 손상되지 않아야 합니다. 멸균 패키지가 파손될 경우 제품을 재멸균하지 않아야 합니다. 기구 세트를 사용하는 경우 모든 세트와 구성 요소의 완전성을 꼼꼼히 확인하고 사용 전에 손상이 없는지 확인하십시오.

손상된 패키지나 제품은 사용해서는 안 되며, 본사에 반품하십시오.

경고

COUSIN BIOTECH 은 고정 장치에 대한 특별한 상표를 보증하거나 권장하지 않습니다. 다음과 같은 특성의 장치들은 제조업체에 의해 변경될 수 있으며, COUSIN BIOTECH 에는 권한이 없습니다.

Diam™ 추간체 고정재는 성장기 어린이에게 이식하는 것이 권장되지 않습니다. 이 제품은 숙련된 의료진에 의해 이식 되어야 합니다.

의료진 주의사항: 의료진은 회사와 환자 사이의 전문적 중개자이지만, 이 문서에 있는 중요한 의료 정보는 환자에게 전달되어야 합니다.

이 장치는 단일 환자만 사용하도록 설계되었습니다. 이 제품을 재처리하거나 재사용하지 마십시오. 재사용 또는 재처리는 장치의 구조적 무결성을 손상시키거나 장치 오염의 위험을 초래할 수 있으며, 이는 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

제품 이상 보고

제품에 문제가 발생한 경우, Companion Spine 으로 즉시 연락하여 보고하십시오.

기기와 관련하여 심각한 사고를 겪고 있는 유럽연합 내 환자는 동반 척추와 해당 기기가 설립된 회원국의 관할 기관에 연락해야 합니다.

추가정보

이 시스템의 권장 사용 방법(수술적 수술 기법)은 요청 시 무료로 제공됩니다. 추가 정보가 필요한 경우 본사에 문의하세요.

©2022 Companion Spine. 모든 권리 보유.

БЪЛГАРСК

Интервертебрална протеза Diam™

УСТРОЙСТВО ЗА СТАБИЛИЗИРАНЕ НА АРТИКУЛАРЕН ПРОЦЕС И ДИСКОВА ПОМОЩ

Забележка: Не всички части може да са достъпни във всички географски райони.

МАТЕРИАЛ

- Диметилсилоксан (силикон)
- Полиетилен терефталат
- Титан

ПОКАЗАНИЯ

Лумбална хирургия

- Артропатичен фасетен синдром.
- Задна протеза за дискова помощ.
- Преходна остеосинтеза.
- Фораминална стеноза.

Интервертебралната протеза Diam™ позволява ефективно стабилизиране на оперираните сегменти, като същевременно осигурява известна гъвкавост. Целта на това стабилизиране е да се намалят болките в кръста на пациента, като същевременно се избягва артродезата.
Интервертебралната протеза Diam™ е проектирана за дългосрочно имплантиране.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имплантирайте в случай на непоносимост към силикон, полиетилен терефталат или титан.
Не имплантирайте по време на растежа на дете.
Не имплантирайте в септична зона или в случай на септицемия.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ВТОРИЧНИ РЕАКЦИИ

Известните нежелани реакции относно интерспинални устройства, малко вероятно свързани с
устройството, но свързани с хирургичната операция или състоянието на пациента, включват:

- Възпаление.
- Трайно нараняване на сухожилие.
- Разкъсване на сухожилие.
- Отстраняване на протезата.
- Инфекция.
- Псевдоменингоцеле, фистула, непрекъснато изтичане на ЦСТ и/или менингит.
- Загуба на неврологични функции, сензорни и/или моторни, включително пълна или непълна парализа, дизестезия, хиперестезия, анестезия, парестезия, поява на радикулопатия и/или развиване на непрекъсната болка, вкочаненост, невром, спазми, сензорна загуба, изтръпване и/или зрителни дефицити.
- Синдром на конската опашка, невропатия, преходни или перманентни неврологични дефицити, параплегия, парапареза, рефлексни дефицити, възпаление, арахноидит и/или мускулна загуба.
- Задържане на урина, загуба на контрол над пикочния мехур или друг тип нарушения на отделителната система.
- Образуване на цикатрикс с евентуално причиняване на неврологични нарушения или компресия около нервите и/или болка.
- Фрактура, микрофрактура, резорбция, увреда или пенетрация на гръбначната кост (включително сакрум, педикули и/или тяло на прешлен) и/или костната присадка или мястото на отделяне на костна присадка на, над и/или под нивото на операцията.

▪ Херния на нуклеус пулпозус, разрушаване на диск или дегенерация на, над или под нивото на операцията: дегенерация на съседен сегмент.
▪ Липса на свързване или псевдоартроза, забавено свързване.
▪ Неправилно свързване.
▪ Прекъсване на всяко потенциално разрастване в оперираната част на гръбначния стълб.
▪ Загуба на или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
▪ Невъзможност за изпълняване на ежедневни дейности.
▪ Костна загуба или загуба на костна плътност.
▪ Усложнения на донорното място на присадката, включително болка, фрактура или проблеми при зарастването на раната.
▪ Илеус, гастрит, чревна обструкция или загуба на чревен контрол или други видове нарушения на гастроинтестиналната система.
▪ Кръвоизлив, хематом, оклузия, серома, оток, хипертония, емболия, инсулт, прекомерно кървене.
▪ Нарушение на репродуктивната система, стерилност, сексуална дисфункция.
▪ Развитие на респираторни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и т.н.).
▪ Промяна в менталния статус.
▪ Летален изход.
Нежеланите вторични реакции, свързани с устройството, включват:
▪ Разхлабване на устройството.
▪ Счупване на устройството.
▪ Разкъсване на оплетката.
▪ Серома/подуване около устройството.
▪ Алергия.
▪ Реакция към чуждо тяло.
▪ Възпаление.
▪ Влошаваща се болка.
▪ Неправилно позициониране (задно или грешно ниво).

ПОСТОПЕРАТИВНО

При експлантиране и/или изхвърляне на устройство избягвайте излагането на телесни вещества, като кръв,
тъкан и т.н., тъй като контактът може да доведе до инфекция или заболяване. Винаги носете и използвайте
подходящо оборудване, като внимавате специално с остри предмети и игли. Следвайте разпоредбите на
вашия здравен център по отношение както на изхвърлянето на устройства, така и на всички събития на
излагане.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте на сухо място, без слънчева светлина и при подходящи атмосферни условия.

ВИЗУАЛНА ПРОВЕРКА

Проверете визуално цялата опаковка със стерилна бариера преди употреба. Ако стерилната бариера е нарушена или целостта е компрометирана, не използвайте продукта. Свържете се с Companion Spine за информация за връщане.
Проверете визуално изделието преди употреба. Ако изделието е повредено, не използвайте продукта. Свържете се с Companion Spine за информация за връщане.

ОПАКОВКА

Устройствата се доставят стерилни. Опаковките на всеки един от компонентите трябва да бъдат непокътнати при доставяне. При нарушаване на целостта на стерилната опаковка продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Ако се използва комплект под наем, всички комплекти и компоненти трябва да бъдат внимателно проверени за пълнота и за да се гарантира, че няма повреда преди употреба. Повредените опаковки или продукти не трябва да бъдат използвани и трябва да бъдат върнати на
Companion Spine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

COUSIN BIOTECH не гарантира или препоръчва специална търговска марка за фиксиращи устройства.

Свойствата на тези устройства са подложени на модификации, направени от производителя и върху които COUSIN BIOTECH няма контрол.

Интервертебралната протеза Diam™ не се препоръчва за имплантиране при деца. Този продукт трябва да се имплантира само от обучен лекар.

Забележка към лекаря: въпреки че лекарят представлява информираният посредник между фирмата и пациента, важната медицинска информация в този документ трябва да се предаде на пациента. Устройството е предназначено за употреба само при един пациент. Не обработвайте и не използвайте продукта повторно. Повторната употреба или обработка може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР

MR Условия за ЯМР изследване

При извън-клинично тестване на системата за стабилизиране на гръбначния стълб DIAM® са установени условията за ЯМР.

Пациентът може безопасно да бъде изследван с ЯМР веднага след
поставяне на устройството при следните условия:

Статично магнитно поле

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3-Tesla.
- Максимално пространствено градиентно магнитното поле от 3000-Gauss/cm или по-малко
- Максимална специфична погълнатата мощност, усреднена за цялото тяло (SAR) от 4,0 -W/kg или по-малко

Нормален режим или контролиран работен режим от първо ниво, за 15 минути сканиране на последователност на импулсите.

ЯМР - нагряване

Въз основа на измервания на радиочестотно нагряване съгласно ASTM F2182-11a, системата за стабилизиране на гръбначния стълб DIAM® се очаква да произведе максимална температура от 3,2°C за цялото тяло SAR от 4,0 W/kg в 1,5-тесла/ 64-MHz и 3,0-Tesla/128-MHz ЯМР системи за 15-минутно сканиране (т.е. на импулсна последователност).

Информация за артефакт

ЯМР изображението може да бъде с лошо качество, ако зоната на интерес е в същата област или относително близо до позицията на системата за стабилизиране на гръбначния стълб DIAM®. Максималният артефакт извън
импланта е 5 mm за спин ехо последователност и 9 mm за градиентната ехо импулсна последователност в 3-Tesla MR система (GE Signa HDxt MR System). Поради това може да се наложи оптимизиране на параметрите за ЯМР изображения, за да се компенсира наличието на устройството.

Наличието на други импланти или здравословното състояние на пациента може да изисква промяна на условията за ЯМР.

Информация, която трябва да бъде давана на пациенти при ЯМР изследване

Лекарите трябва да съобщят на пациента следната информация относно магнитно-резонансната томография (ЯМР) и системата за стабилизиране на гръбначния стълб DIAM® :

- Ефективността на системата за стабилизиране на гръбначния стълб DIAM® по отношение на ЯМР е установена само при интензитет на полето от 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- По време на ЯМР пациентът може да усети затопляне около импланта или мравучкане. Ако усещането за затопляне или изтръпване създава неудобство за пациента, той трябва да съобщи това на MR технолога, ЯМР изследването трябва да бъде преустановено и настройките да се коригират, за да се намали или премахне това усещане.

Най-високата температурна промяна над фона, която е наблюдавана при извън-клинични тествания, е +3,2ºC (свързано с специфичните условия, изброени по-горе).

- Освен това металът в импланта може да причини изкривяване на ЯМР изображението в зоната около импланта. ЯМР може да се регулира, за да се сведе до минимум изкривяването на изображението.

Лекарите трябва да предупредят пациентите за следното:
- Да информират медицинския персонал (напр. лекар или MR технолог), че имат имплантирана система за стабилизиране на гръбначния стълб DIAM® , преди да започнат ЯМР изследването.
- Лекарят на пациента трябва да прецени дали ЯМР изследването е подходящо или не.

ОПЛАКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА

За да съобщите за проблеми с продукта, се свържете с Companion Spine.
Пациентите в Европейския съюз, претърпели сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да се свържат с Companion Spine и компетентния орган на държавата членка, в която живеят.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Препоръчителни инструкции за употреба на тази система (хирургически оперативни техники) са налични безплатно при поискване. Ако се изисква допълнителна информация, свържете се с Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Всички права запазени.

ČESKY

Intervertebrální protéza Diam™

ZAŘÍZENÍ KE STABILIZACI KLOUBNÍHO VÝBĚŽKU A PODPOŘE PLOTÉNEK

Poznámka: Ve všech zeměpisných oblastech nemusí být k dispozici všechny součásti.

MATERIÁL

- Dimethylsiloxan (silikon)
- Polyethylentereftalát
- Titan

INDIKACE

Lumbální chirurgie

- Artropatický facetový syndrom.
- Posteriorní protéza jako opora ploténky.
- Dočasná osteosyntéza.
- Foraminální stenóza.

Intervertebrální protéza Diam™ umožňuje účinnou stabilizaci operovaných segmentů při současném zajištění určité pružnosti. Účelem stabilizace je zmenšit bolesti dolní části zad (lumbago) pacienta a současně se vyvarovat vzniku artrodézy.

Intervertebrální protéza Diam™ je určena k dlouhodobé implantaci.

KONTRAINDIKACE

Neimplantujte v případě nesnášenlivosti silikonu, polyethylentereftalátu nebo titanu.
Neimplantujte v období růstu dítěte.
Neimplantujte do septické zóny nebo v případě septikémie.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ SEKUNDÁRNÍ ÚČINKY

Ke známým nežádoucím účinkům souvisejícím s výrobky k interspinózní aplikaci, které jen s malou pravděpodobností souvisely s použitím tohoto zařízení, nicméně souvisely s operací nebo se stavem pacienta,
patří:

- Zánět.
- Trvalé poškození vazu.
- Ruptura vazu.
- Odstranění protézy.
- Infekce.
- Pseudomeningokéla, píštěl, přetrvávající únik mozkomíšního moku (CSF) a/nebo meningitida.

▪ Ztráta neurologických, senzorických nebo motorických funkcí, včetně úplné nebo částečné paralýzy, dysestézie, hyperestézie, anestézie, parestézie, vznik radikulopatie nebo nově vzniklá či přetrvávající bolestivost, necitlivost, neurom, křeče, výpadky senzorických funkcí, pocit brnění nebo deficity vidění.
▪ Syndrom cauda equina, neuropatie, přechodné nebo trvalé neurologické deficity, paraplegie, paraparéza, reflexní deficity, podráždění, arachnoiditida nebo úbytek svaloviny.
▪ Retence moči, ztráta ovládání močového měchýře či jiné druhy poškození močové soustavy.
▪ Tvorba jizev, která může vést k neurologickým poruchám nebo kompresi v okolí nervů a/nebo bolestivosti.
▪ Fraktura, mikrofraktura, resorpce, poškození nebo penetrace některé páteřní kosti (včetně kosti křížové, pediklů a těla obratle) nebo kostního štěpu či místa odběru kostního štěpu v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním.
▪ Vyhřezlý nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace ploténky v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním: degenerativní změny v sousedních segmentech.
▪ Nesrůstání nebo pseudoartróza, opožděné srůstání.
▪ Chybné srůstání.
▪ Zastavení jakéhokoli možného růstu operované části páteře.
▪ Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře.
▪ Neschopnost vykonávat každodenní běžné úkony.
▪ Úbytek kostní tkáně nebo snížení denzity kosti.
▪ Komplikace v místě odběru štěpu, mimo jiné bolest, fraktura nebo problémy s hojením rány.
▪ Ileus, gastritida, střevní neprůchodnost nebo poruchy ovládání vyměšování stolice či jiné druhy poruch zažívacího traktu.
▪ Krvácení, hematom, okluze, serom, edém, hypertenze, embolie, cévní mozková příhoda, nadměrné krvácení.
▪ Poruchy reprodukčního systému, sterilita, sexuální dysfunkce.
▪ Rozvoj respiračních potíží (např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.).
▪ Změna duševního stavu.
▪ Smrt.
Nežádoucí sekundární účinky související s tímto zařízením zahrnují:
▪ Uvolnění zařízení.
▪ Rozlomení zařízení.
▪ Roztržení výpletu.
▪ Serom/otok v okolí zařízení.
▪ Alergie.
▪ Reakce na cizí těleso.
▪ Zánět.
▪ Zhoršení bolestivosti.
▪ Nepřesné umístění (posteriorní nebo nesprávná úroveň).

PO OPERACI

Při explantaci, popř. likvidaci zdravotnického prostředku zabraňte kontaktu s tělními tekutinami, např. krví, tkáněmi atd., protože kontakt by mohl vést k infekci nebo onemocnění. Vždy noste a používejte vhodné vybavení a zvláštní péči věnujte ostrým předmětům a jehlám. Postupujte podle předpisů vašeho zdravotnického zařízení, které se týkají likvidace zdravotnických prostředků a jakýchkoli případů expozice.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte na suchém místě, z dosahu slunečního světla a při podmínkách okolního prostředí.

VIZUÁLNÍ KONTROLA

Před použitím prohlédněte všechny obaly tvořící sterilní bariéru. Pokud je sterilní bariéra poškozena nebo byla porušena integrita sterilní bariéry, výrobek nepoužívejte. Požádejte společnost Companion Spine o informace o vrácení.Zařízení před použitím vizuálně zkontrolujte. Pokud je zařízení poškozené, výrobek nepoužívejte. Požádejte společnost Companion Spine o informace o vrácení.

BALENÍ

Zařízení se dodávají sterilní. Při převzetí nesmějí být obaly žádné součásti porušeny. Je-li porušena pečeť na obalu sterilních produktů, nesmí být výrobek znovu sterilizován. Pokud používáte sadu zapůjčenou od jiného zdravotnického zařízení, je nutno před použitím pečlivě zkontrolovat všechny sady a komponenty, zda jsou kompletní a nepoškozené. Poškozená balení ani poškozené výrobky se nesmějí používat a musejí být vráceny společnosti Companion Spine.

VAROVÁNÍ

Společnost COUSIN BIOTECH nezaručuje ani nedoporučuje použití žádné speciální značky fixačních zařízení. Vlastnosti zařízení může výrobce změnit, přičemž společnost COUSIN BIOTECH nad změnami nemá kontrolu. U dětí se implantace intervertebrální protézy Diam™ nedoporučuje. Výrobek smí implantovat pouze proškolený lékař.

Poznámka pro lékaře: Přestože je lékař kvalifikovaným prostředníkem mezi společností (výrobcem) a pacientem, musí být pacient seznámen s důležitými zdravotními informacemi obsaženými v tomto dokumentu.

Tento prostředek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Tento produkt nerenovujte ani nepoužívejteopakovaně. Opakované používání nebo renovace mohou narušit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Informace o MRI.

MR PODMÍNKY

Při neklinickém testování bylo zjištěno, že **DIAM® spinální stabilizační systém** je podmíněn MR. U pacienta s tímto zařízením lze bezpečně provést skenování ihned po umístění zařízení za následujících podmínek:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximální prostorové gradientové magnetické pole 3000 Gauss/cm nebo méně
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla 4,0 W/kg nebo méně

Normální režim nebo provozní režim řízený první úrovní, pro 15 minut snímání na jednu pulzní sekvenci.

Zahřívání související s MRI

Na základě měření radiofrekvenčního zahřívání podle ASTM F2182-11a se očekává, že **DIAM® spinální stabilizační systém** bude produkovat maximální teplotu 3,2 °C pro celé tělo SAR 4,0 W/kg v systémech MRI 1,5 Tesla/64 MHz a 3,0 Tesla/128 MHz při 15minutovém skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci).

Informace o artefaktu

Kvalita snímku MR se může zhoršit, nachází-li se oblast zájmu ve stejné oblasti nebo relativně blízko polohy **DIAM® spinálního stabilizačního systému**. Maximální artefakt za implantátem byl 5 mm pro sekvenci spinového echa a 9 mm pro sekvenci gradientního echa v MR systému 3 Tesla (MR systém GE Signa HDxt). Proto může být nezbytná optimalizace parametrů MR zobrazení za účelem kompenzace přítomnosti tohoto zařízení.

Přítomnost jiných implantátů nebo zdravotní stav pacienta může vyžadovat úpravu podmínek MR.

Poradenské informace pro pacienty MRI

Lékaři by měli pacientovi sdělit následující informace o zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI) s ohledem na **DIAM® spinální stabilizační systém**:

- Účinnost systému **DIAM® spinálního stabilizačního systému** byla stanovena pouze pro systémy MRI

s intenzitou pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

- Během MRI může pacient zaznamenat pocit zahřívání nebo

mravenčení v okolí implantátu. Je-li pocit zahřátí nebo mravenčení nepříjemný, měl by o tom pacient informovat technologa MR, MRI by měla být zastavena a nastavení upraveno tak, aby se tento pocit zmírnil nebo odstranil. Nejvyšší změna teploty nad pozadím pozorovaná při neklinickém testování byla +3,2 ºC (v souvislosti s

výše uvedenými specifickými podmínkami).

- Kromě toho může kov v implantátu způsobit zkreslení snímku MRI v

oblasti kolem implantátu. MRI lze nastavit tak, aby se minimalizovalo zkreslení snímku.
Lékaři by měli pacienty poučit, aby:

- Před vyšetřením MRI informovali veškerý zdravotnický personál (např. lékaře nebo technologa MR) o tom, že mají

implantovaný DIAM® spinální senzibilizační systém.

- Pacientův lékař doporučí, zda je MRI vhodná či nikoli.

REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlásit jakýkoli problém s výrobkem, kontaktujte společnost Companion Spine.
Pacienti v Evropské unii, kteří zaznamenají závažnou příhodu v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem,
by měli kontaktovat společnost Companion Spine a kompetentní státní orgán příslušného členského státu, ve kterém sídlí.

DALŠÍ INFORMACE

Doporučené pokyny k použití systému (chirurgické operační techniky) jsou na požádání k dispozici zdarma. Pokud chcete získat další informace, kontaktujte prosím společnost Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Všechna práva vyhrazena.

DANSK

Diam™ intervertebral protese

ENHED TIL STABILISERING AF LEDTAPPE OG UNDERSTØTTELSE AF DISCUS

Bemærk: Alle dele er muligvis ikke tilgængelige i alle lande.

MATERIALE

▪ Dimethylsiloxan (silikone)
▪ Polyethylenterephtalat
▪ Titan

INDIKATIONER

Lumbal kirurgi
▪ Facetledsyndrom.
▪ Posterior protese til understøttelse af discus.
▪ Midlertidig osteosyntese.
▪ Foraminal stenose.

Diam™ intervertebral protese giver mulighed for en effektiv stabilisering af de opererede segmenter og sikrer samtidig en vis fleksibilitet. Formålet med denne stabilisering er at reducere patientens lumbago og samtidig undgå artrodese.
Diam™ intervertebral protese er beregnet til langvarig implantation.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke implanteres i tilfælde af intolerans overfor silikone eller polyethylenterephthalat eller titan.
Må ikke implanteres på et barn, der stadig vokser.
Må ikke implanteres i en septisk zone eller i tilfælde af septikæmi.

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Kendte uønskede bivirkninger vedrørende interspinøse enheder, som sandsynligvis ikke er relateret til enheden, men til det kirurgiske indgreb eller patienttilstanden omfatter:
▪ Inflammation.
▪ Permanent beskadigelse af ligament.
▪ Ligamentruptur.
▪ Fjernelse af protesen.
▪ Infektion.
▪ Pseudomeningocele, fistel, vedvarende CSV-lækage og/eller meningitis.
▪ Tab af neurologisk funktion, sensorisk og/eller motorisk, herunder hel eller delvis lammelse, dysæstesi, hyperæstesi, anæstesi, paræstesi, fremkomst af radikulopati og/eller udvikling eller kontinuation af smerte, følelsesløshed, neurom, kramper, tab af sensorisk funktion, prikken/snurren og/eller synsdeficit.

▪ Cauda equina syndrom, neuropati, forbigående eller permanente neurologiske deficitter, paraplegi, paraparese, refleksdeficitter, irritation, arachnoiditis og/eller muskeltab.
▪ Urinretention, tab af blærekontrol eller andre former for svækkelse af urinvejssystemet.
▪ Ardannelse, der eventuelt forårsager neurologisk svækkelse eller kompression omkring nerver og/eller smerte.
▪ Fraktur, mikrofraktur, resorption, skade eller penetration af en vilkårlig spinalknogle (inklusive os sacrum, pedikler og/eller hvirvellegeme) og/eller knoglevæv til transplantation eller donorsted for knoglevæv til transplantation ved, over og/eller under operationsniveauet.
▪ Herniering af nucleus pulposus, diskusoverrivning eller degeneration ved, over eller under operationsniveauet: degeneration af tilstødende segment.
▪ Manglende heling eller pseudoartrose, forsinket heling.
▪ Heling i fejlstilling.
▪ Ophør af eventuel potentiel vækst i den opererede del af rygraden.
▪ Tab eller forøgelse af spinalmobilitet eller -funktion.
▪ Manglende evne til at udføre daglige aktiviteter.
▪ Knogletab eller reduktion i knogledensitet.
▪ Komplikationer på donorsted, inklusive smerte, fraktur eller sårhelingsproblemer.
▪ Ileus, gastritis, tarmobstruktion eller tab af tarmkontrol eller andre typer af svækkelse af mave-tarm-systemet.
▪ Hæmoragi, hæmatom, okklusion, seroma, ødem, hypertension, emboli, apopleksi, voldsom blødning.
▪ Svækkelse af det reproduktive system, sterilitet, seksuel dysfunktion.
▪ Udvikling af respirationsproblemer (f.eks. lungeemboli, atelectase, bronchitis, lungebetændelse osv.).
▪ Ændring i mentaltilstand.
▪ Død.
Uønskede bivirkninger vedrørende enheden omfatter:
▪ Løsgørelse af enheden.
▪ Brud på enheden.
▪ Ruptur af nettet.
▪ Seroma/hævelse omkring enheden.
▪ Allergi.
▪ Fremmedlegemereaktion. ▪ Inflammation.
▪ Forværring af smerter.
▪ Ukorrekt placering (posteriort eller forkert niveau).

POSTOPERATIVT

Når en enhed eksplanteres og/eller bortskaffes, skal det sikres, at eksponering for kropsvæsker, såsom blod, væv osv. undgås, eftersom kontakt kan føre til infektion eller sygdom. Korrekt udstyr skal altid bæres og bruges, idet der skal udvises særlig opmærksom på skarpe genstande og kanyler. Følg sundhedsinstitutionens politik vedrørende både bortskaffelse af enhederne og eventuelle tilfælde af eksponering for kropsvæsker

OPBEVARING

Opbevares tørt, uden sollys og i omgivende atmosfære.

VISUEL INSPEKTION

Al emballage med steril barriere skal undersøges visuelt inden brug. Hvis den sterile barriere er beskadiget, eller integriteten er blevet kompromitteret, må produktet ikke bruges. Kontakt Companion Spine for at få oplysninger om returnering.
Inspicer enheden visuelt før brug. Hvis enheden er beskadiget, må dette produkt ikke bruges. Kontakt Companion Spine for at få oplysninger om returnering.

EMBALLERING

Enhederne leveres sterile. Emballagerne for hver af komponenterne skal være intakte ved modtagelsen. Når den sterile emballages forsegling er brudt, må produktet ikke resteriliseres. Hvis der anvendes et udlåningssæt, skal alle sæt og komponenter undersøges omhyggeligt for at sikre,

at de er komplette og ubeskadigede før brug. Anvend ikke beskadigede emballager eller beskadigede produkter, men returner dem til Companion Spine.

ADVARSLER

COUSIN BIOTECH garanterer ikke og anbefaler ikke et specielt handelsmærke for fikseringsenheder. Disse enheders egenskaber kan ændres af producenten, hvilket COUSIN BIOTECH ikke har nogen kontrol over.Det frarådes at implantere Diam™ intervertebral protesen i børn. Dette produkt må kun implanteres af en uddannet læge.

Meddelelse til lægen: Selvom lægen er det kyndige mellemled mellem virksomheden og patienten, bør patienten modtage de vigtige medicinske oplysninger, der er indeholdt i dette dokument.

Denne enhed er beregnet til brug til en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbehandles eller genbruges.

Genbrug eller genbehandling kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

MRI Information.

MR Conditional

I ikke-kliniske test blev **DIAM® Spinal Stabiliseringssystem** bestemt som værende vMRConditional.

En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter enhedens placering under følgende betingelser:

Statisk magnet felt

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3-Tesla.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimal gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4,0 -W/kg eller mindre under Normal tilstand eller første niveau kontrolleret driftstilstand, i 15 minutters scanning pr. puls sekvens.

MRI-Related Heating (forbundet opvarmning)

Baseret på målinger af RF-opvarmning i henhold til ASTM F2182-11a forventes **DIAM® Spinal Stabiliseringssystem** at producere en maksimal temperatur på 3. 2°C for en hel krop SAR på 4,0 W/kg i et 1,5-Tesla/64-MHz og 3,0-Tesla/128-MHz MR-system i en 15 minutters scanning (dvs, pr. pulssekvens).

Artifact Information

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i samme område eller relativt tæt på positionen af **DIAM® Spinal Stabiliseringssystem**. Den maksimale artefakt uden for implantatet var 5 mm for spin-ekko-sekvensen og 9 mm for gradient-ekko-sekvensen i et 3-Tesla MR-system (GE Signa HDxt MR-system). Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-billeddannelsesparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens helbredstilstand kan kræve en ændring af MR-betingelserne.

Information om MRI-patientrådgivning

Læger bør give patienten følgende oplysninger om magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) med hensyn til **DIAM® Spinal Stabiliseringssystem**:

- **DIAM® Spinal Stabiliseringssystem** er kun etableret til MRI-systemer ved feltstyrker på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Under en MRI-scanning kan patienten mærke en varmende fornemmelse omkring implantatet eller føle en prikkende fornemmelse. Hvis den varmende eller prikkende fornemmelse er ubehagelig, skal patienten meddele dette til MR-teknikeren, MRI-undersøgelsen skal stoppes, og indstillingerne skal justeres for at reducere eller fjerne fornemmelsen. Den højeste temperaturændring over baggrunden observeret i ikke-klinisk testning var på +3,2ºC (forbundet med specifikke forhold anført ovenfor).
- Derudover kan metallet i implantatet forårsage, at MR-billedet bliver forvrænget i

området omkring implantatet. MRI'en kan justeres for at minimere billedforvrængningen.
Læger bør instruere patienter i at:
- Oplyse alt sundhedspersonale (f.eks. læge eller MR-teknolog) om, at de har et DIAM® Spinal Stabiliseringssystem implanteret, før de får foretaget en MR-scanning.
- Patientens læge vil skynde om en MR-scanning er passende eller ej.

PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Kontakt Companion Spine, hvis du vil indrapportere problemer vedrørende produkter.
Patienter i EU, der oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal kontakte Companion Spine og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor de er bosiddende.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Anbefalede retningslinjer for brugen af dette system (kirurgiske operationsteknikker) stilles vederlagsfrit til rådighed efter anmodning. Yderligere oplysninger kan indhentes ved at kontakte Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Alle rettigheder forbeholdt.

DEUTSCH

Bandscheibenprothese Diam™
VORRICHTUNG ZUR STABILISIERUNG DER GELENKFORTSÄTZE UND ZUR ENTLASTUNG DER BAND-SCHEIBE

Hinweis: Es sind möglicherweise nicht alle Komponenten in jedem Land erhältlich.

MATERIAL

▪ Dimethylsiloxan (Silikon)
▪ Polyethylenterephthalat
▪ Titan

INDIKATIONEN

Lumbale Chirurgie
▪ Facettensyndrom (Arthropathie)
▪ Posteriore Prothese zur Entlastung der Bandscheiben
▪ Vorläufige Osteosynthese
▪ Foramenstenose

Die Bandscheibenprothese Diam™ ermöglicht eine effektive Stabilisierung der operierten Wirbelsegmente und gewährt gleichzeitig eine gewisse Flexibilität. Ziel dieser Stabilisierung ist die Linderung der Lumbagosymptomatik des Patienten bei gleichzeitiger Vermeidung einer Arthrodese. Die Bandscheibenprothese Diam™ ist für die langfristige Implantation konzipiert.

KONTRAINDIKATIONEN

Implantieren Sie das Produkt nicht, wenn eine Unverträglichkeit gegenüber Silikon, Polyethylenterephthalat oder Titan besteht.
Implantieren Sie das Produkt nicht während des kindlichen Wachstums.
Implantieren Sie das Produkt nicht in septischen Bereichen oder im Fall einer Septikämie.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den bekannten unerwünschten Wirkungen interspinöser Produkte, die wahrscheinlich nicht mit dem Produkt selbst zusammenhängen, sondern mit dem chirurgischen Eingriff oder dem Zustand des Patienten, zählen:
▪ Entzündung
▪ Bleibende Verletzung der Bänder
▪ Bänderriss
▪ Explantation der Prothese
▪ Infektion
▪ Pseudomeningozel, Fistel, persistierendes Liquorleck und/oder Meningitis
▪ Verlust neurologischer (sensorischer und/oder motorischer) Funktionen, darunter vollständige oder unvollständige Paralyse, Dysästhesien, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Wurzelsyndrom und/oder Entwicklung oder Weiterbestehen von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Neuromen, Spasmen, Sensibilitätsverlust, Kribbeln und/oder visuelle Wahrnehmungsstörungen
▪ Kauda-Syndrom, Neuropathie, temporäre oder dauerhafte neurologische Ausfälle, Paraplegie, Paraparese, Hypo-/Areflexie, Reizung, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust

▪ Harnretention, Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems
▪ Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression und/oder Schmerzen
▪ Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Verletzung oder Penetration eines Spinalknochens (einschließlich des Sakrums, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder der Entnahmestelle des Knochentransplantats in Höhe, oberhalb und/oder unterhalb des zu operierenden Segments
▪ Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration in Höhe, oberhalb oder unterhalb des zu operierenden Segments: Degeneration des benachbarten Segments
▪ Pseudoarthrose, verzögerte knöcherne Durchbauung
▪ Fehlstellung
▪ Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
▪ Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen
▪ Unfähigkeit zum Ausführen der täglichen Verrichtungen
▪ Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte
▪ Komplikationen an der Transplantatgewinnungsstelle, einschließlich Schmerzen, Fraktur oder Wundheilungsprobleme
▪ Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Darmkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des Gastrointestinaltraktes
▪ Einblutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Hypertonie, Embolie, Apoplex, starke Blutung
▪ Schädigung des Reproduktionssystems, Sterilität, sexuelle Dysfunktion
▪ Entwicklung von Respirationsproblemen (z. B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.)
▪ Veränderung des geistigen Zustands
▪ Tod

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen des Produkts zählen:

▪ Auslockerung des Produkts
▪ Bruch des Produkts
▪ Gewebeeinriss
▪ Serom/Schwellung um das Produkt
▪ Allergie
▪ Fremdkörperreaktion ▪ Entzündung
▪ Schmerzverschlechterung
▪ Fehlerhafte Positionierung (posterior oder falsches Segment)

NACHSORGE

Vermeiden Sie es, bei der Explantation und/oder Entsorgung von Produkten mit Körpersubstanzen wie Blut, Gewebe usw. in Berührung zu kommen, da ein Kontakt zu Infektion oder Erkrankung führen kann. Tragen und verwenden Sie immer geeignete Ausrüstung und achten Sie besonders auf scharfe Objekte und Nadeln. Befolgen

Sie die Richtlinien Ihrer Gesundheitseinrichtung hinsichtlich der Entsorgung von Produkten und in Fällen einer Exposition.

AUFBEWAHRUNG

An einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort und bei Umgebungstemperatur aufbewahren.

SICHTPRÜFUNG

Unterziehen Sie vor der Verwendung die gesamte Sterilverpackung einer Sichtprüfung. Wenn die Sterilbarriere durchbrochen wurde oder nicht mehr unversehrt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Companion Spine, um Informationen zur Rückgabe zu erhalten.

Unterziehen Sie das Produkt vor der Verwendung einer Sichtprüfung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt ist. Wenden Sie sich an Companion Spine, um Informationen zur Rückgabe zu erhalten.

VERPACKUNG

Die Produkte werden steril geliefert. Die Verpackungen der einzelnen Komponenten müssen bei Eingang unversehrt sein. Wenn die Versiegelung einer sterilen Verpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht erneut sterilisiert werden. Wenn ein Leihsystem benutzt wird, sind alle Sets und

Komponenten sorgfältig auf Vollständigkeit zu überprüfen und Beschädigungen vor deren Einsatz auszuschließen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an Companion Spine zurückgeschickt werden.

WARNHINWEISE

COUSIN BIOTECH übernimmt keine Garantie für eine bestimmte Marke von Fixiervorrichtungen bzw. empfiehlt keine bestimmte Marke von Fixiervorrichtungen. Die Eigenschaften dieser Vorrichtungen unterliegen Änderungen durch den Hersteller. COUSIN BIOTECH hat keine Kontrolle über diese Änderungen.

Die Bandscheibenprothese Diam™ wird nicht zur Implantation bei Kindern empfohlen. Dieses Produkt darf ausschließlich durch geschulte Chirurgen implantiert werden.

Hinweis für den Arzt: Obwohl der Arzt der fachkundige Mittler zwischen dem Unternehmen und dem Patienten ist,

sind die im vorliegenden Dokument enthaltenen wichtigen medizinischen Informationen an den Patienten

weiterzugeben.

Dieses Produkt ist zur Verwendung bei nur einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet oder wiederaufbereitet werden. Wiederverwendung und Wiederaufbereitung können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder unter Umständen eine Kontamination des Produkts bewirken, die wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

MRT-INFORMATIONEN

MR BEDINGTE

In nicht-klinischen Tests wurde das **DIAM® Spinal Stabilization System** als MRC-fähig eingestuft. Ein Patient mit diesem System kann unmittelbar nach dem Einsetzen des Systems

unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauß/cm oder weniger
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,0 -W/kg oder weniger unter

Normaler Modus oder erster stufengesteuerter Betriebsmodus, für 15 Minuten Scannen pro Pulssequenz.

MRT-bezogene Erwärmung

Auf der Grundlage von Messungen der HF-Erwärmung gemäß ASTM F2182-11a wird erwartet, dass das **DIAM® Spinal Stabilization System** bei einem

Ganzkörper-SAR-Wert von 4,0 W/kg in einem 1,5-Tesla/64-MHz- und 3,0-Tesla/128-MHz-MRT-System bei einer 15-minütigen

Abtastung (d. h. pro Pulssequenz) eine maximale Temperatur von 3,2°C erzeugt.

Artefaktinformationen

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der zu untersuchende Bereich im selben Bereich oder relativ

nah an der Position des **DIAM® Spinal Stabilization System** befindet. Das maximale Artefakt jenseits des Implantats

betrug 5 mm für die Spin-Echo-Sequenz und 9 mm für die Gradienten-Echo-Sequenz in einem 3-Tesla MR-System (GE Signa HDxt MR-System). Daher kann eine Optimierung der

MR-Bildgebungsparameter zur Kompensation des Vorhandenseins dieses Geräts erforderlich sein. Das Vorhandensein anderer Implantate oder der Gesundheitszustand des Patienten kann eine Änderung der

MR-Bedingungen erfordern.

Informationen zur MRT-Patientenaufklärung

Ärzte sollten dem Patienten die folgenden Informationen zur

Magnetresonanztomographie (MRT) in Bezug auf das **DIAM® Spinal Stabilization System** mitteilen:

- Die Leistung des **DIAM® Spinal Stabilization System** wurde für MRT-Systeme bei Feldstärken von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla nachgewiesen.
- Während der MRT kann der Patient ein Wärmegefühl um das Implantat herum oder ein Kribbeln verspüren. Wenn die Erwärmung oder das Kribbeln unangenehm sind, sollte der Patient dies dem MR-Techniker mitgeteilt, die MRT gestoppt und die Einstellungen angepasst werden, um das Gefühl zu verringern oder zu beseitigen. Die höchste Temperaturveränderung, die in nicht-klinischen Tests beobachtet wurde, betrug +3,2ºC (in Verbindung mit den oben aufgeführten spezifischen Bedingungen).
- Außerdem kann das Metall im Implantat dazu führen, dass das MRT-Bild im Bereich um das Implantat verzerrt wird. Die MRT kann so eingestellt werden, dass die Bildverzerrung minimiert wird.

Die Ärzte sollten die Patienten anweisen:
- Das medizinische Personal (z. B. den Arzt oder den MR-Techniker) vor einer MRT-Untersuchung darüber zu informieren, dass sie ein DIAM® Spinal Stabilization System implantiert haben.
- Der Arzt des Patienten wird empfehlen, ob eine MRT-Untersuchung angebracht ist oder nicht.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Companion Spine.
Patienten in der Europäischen Union, bei denen ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollten sich an Companion Spine und die zuständige Behörde in dem Mitgliedsstaat wenden, in dem sie ansässig sind.

WEITERE INFORMATIONEN

Die empfohlene Gebrauchsanweisung für dieses System (Operationstechnik) ist auf Anforderung kostenlos erhältlich. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Alle Rechte vorbehalten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™
ΔΙΑΤΑΞΗ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΡΘΡΙΚΩΝ ΑΠΟΦΥΣΕΩΝ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ ΔΙΣΚΩΝ

Σημείωση: Μπορεί να μην είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα σε κάθε γεωγραφική περιοχή.

ΥΛΙΚΟ

▪ Διμεθυλοσιλοξάνιο (σιλικόνη)
▪ Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο
▪ Τιτάνιο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οσφυϊκή χειρουργική επέμβαση
▪ Σύνδρομο αρθροπαθών ζυγοαποφυσιακών αρθρώσεων. ▪ Οπίσθια πρόθεση για υποστήριξη δίσκου.
▪ Προσωρινή οστεοσύνθεση.
▪ Στένωση τρήματος.

Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ επιτρέπει την αποτελεσματική σταθεροποίηση των χειρουργηθέντων τμημάτων, διασφαλίζοντας παράλληλα έναν ορισμένο βαθμό ευκαμψίας. Ο σκοπός της εν λόγω σταθεροποίησης είναι η μείωση των οσφυαλγιών του ασθενούς με αποφυγή της αρθρόδεσης.
Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ είναι σχεδιασμένη για μακροχρόνια εμφύτευση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην εμφυτεύεται σε περίπτωση δυσανεξίας στη σιλικόνη, στο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο ή στο τιτάνιο. Να μην εμφυτεύεται σε παιδιά κατά την ανάπτυξη.
Να μην εμφυτεύεται σε σηπτική ζώνη ή σε περίπτωση σηψαιμίας.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΔΕΥΤΕΡΟΠΑΘΕΙΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν μεσοσπονδύλιες διατάξεις και είναι απίθανο να σχετίζονται με τη διάταξη, αλλά σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ή την κατάσταση του ασθενούς, περιλαμβάνουν τις εξής:

▪ Φλεγμονή.
▪ Μόνιμη βλάβη συνδέσμου.
▪ Ρήξη συνδέσμου.
▪ Αφαίρεση της πρόθεσης.
▪ Λοίμωξη.
▪ Ψευδομηνιγγοκήλη, συρίγγιο, επίμονη διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού ή/και μηνιγγίτιδα.
▪ Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας, αισθητήριας ή/και κινητικής, συμπεριλαμβανομένης της πλήρους ή μερικής παράλυσης, της δυσαισθησίας, υπεραισθησίας, αναισθησίας, παραισθησίας, εμφάνισης ριζοπάθειας ή/και της εκδήλωσης ή συνέχισης πόνου, μουδιάσματος, νευρώματος, σπασμών, απώλειας αίσθησης, αίσθησης μυρμηκίασης ή/και οπτικών ελλειμμάτων.
▪ Σύνδρομο ιππουρίδας (cauda equina), νευροπάθεια, παροδικά ή μόνιμα νευρολογικά ελλείμματα, παραπληγία, παραπάρεση, ανεπάρκεια αντανακλαστικών, ερεθισμός, αραχνοειδίτιδα ή/και απώλεια μυϊκής μάζας.
▪ Κατακράτηση ούρων, απώλεια ελέγχου ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του ουροποιητικού συστήματος.
▪ Σχηματισμός ουλής που μπορεί να προκαλέσει νευρολογική δυσλειτουργία ή συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή/και πόνο.
▪ Κάταγμα, μικροκάταγμα, επαναρρόφηση, βλάβη ή διάτρηση οποιουδήποτε οστού της σπονδυλικής στήλης (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, αυχένων ή/και σπονδυλικού σώματος) ή/και οστικού μοσχεύματος ή θέσεως λήψης οστικού μοσχεύματος στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή/και κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
▪ Πρόπτωση του πηκτοειδούς πυρήνα, διατάραξη δίσκου ή εκφύλιση στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης: εκφύλιση παράπλευρου τμήματος.
▪ Μη πώρωση ή ψευδάρθρωση, καθυστερημένη πώρωση.
▪ Πλημμελής πώρωση.
▪ Διακοπή οποιασδήποτε ενδεχόμενης ανάπτυξης του εγχειρισμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
▪ Απώλεια ή αύξηση σπονδυλικής κινητικότητας ή λειτουργίας.
▪ Ανικανότητα εκτέλεσης των καθημερινών δραστηριοτήτων.
▪ Απώλεια οστικής μάζας ή μείωση της οστικής πυκνότητας.
▪ Επιπλοκές στη δότρια θέση μοσχεύματος, περιλαμβανομένου πόνου, κατάγματος ή προβλημάτων επούλωσης τραύματος.
▪ Ειλεός, γαστρίτιδα, απόφραξη εντέρου ή απώλεια ελέγχου εντερικής λειτουργίας ή άλλοι τύποι δυσλειτουργίας του γαστρεντερικού συστήματος.
▪ Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, συλλογή ορώδους υγρού, οίδημα, υπέρταση, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, ακατάσχετη αιμορραγία.
▪ Διαταραχή του αναπαραγωγικού συστήματος, στειρότητα, σεξουαλική δυσλειτουργία.
▪ Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων (π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.).
▪ Μεταβολή στη διανοητική κατάσταση.
▪ Θάνατος.

Οι ανεπιθύμητες δευτεροπαθείς ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν περιλαμβάνουν:

▪ Χαλάρωση του προϊόντος.
▪ Θραύση του προϊόντος.
▪ Σχίσιμο της πλέξης.
▪ Συλλογή ορώδους υγρού/οίδημα γύρω από το προϊόν.
▪ Αλλεργία.
▪ Αντίδραση σε ξένο σώμα. ▪ Φλεγμονή.
▪ Επιδεινούμενο άλγος.
▪ Ανακριβής τοποθέτηση (οπίσθιο ή λανθασμένο επίπεδο).

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Κατά την εκφύτευση ή/και την απόρριψη ενός προϊόντος, αποφύγετε την έκθεση σε σωματικές ουσίες όπως αίμα, ιστό κ.λπ., καθώς η επαφή θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη ή ασθένεια. Πάντα να φοράτε και να χρησιμοποιείτε κατάλληλο εξοπλισμό, προσέχοντας ιδιαίτερα τα αιχμηρά αντικείμενα και τις βελόνες. Να τηρείτε την πολιτική του δικού σας κέντρου υγειονομικής περίθαλψης αναφορικά με την απόρριψη προϊόντων και τυχόν περιστατικά έκθεσης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, χωρίς ηλιακό φως και σε ατμόσφαιρα περιβάλλοντος.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Επιθεωρήστε οπτικά ολόκληρη τη συσκευασία στείρου φραγμού πριν από τη χρήση. Εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα έχει υποβαθμιστεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τη Companion Spine για πληροφορίες επιστροφής.

Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τη Companion Spine για πληροφορίες επιστροφής.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα προϊόντα διατίθενται στείρα. Οι συσκευασίες κάθε υλικού πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή τους. Όταν η σφράγιση της αποστειρωμένης συσκευασίας διαρρηχθεί, το προϊόν δεν θα πρέπει να επαναποστειρωθεί. Εάν χρησιμοποιείται σετ δανεισμού, όλα τα σετ και τα υλικά θα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά ως προς την πληρότητά τους και να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημία πριν από τη χρήση. Προϊόντα ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να επιστρέφονται στη Companion Spine.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η COUSIN BIOTECH δεν εγγυάται και δεν συνιστά κάποιο ειδικό εμπορικό σήμα για διατάξεις καθήλωσης. Οι ιδιότητες των παρόντων διατάξεων υπόκεινται σε τροποποιήσεις που γίνονται από τον κατασκευαστή και στις οποίες η COUSIN BIOTECH δεν ασκεί κανέναν έλεγχο.

Η μεσοσπονδύλια πρόθεση Diam™ δεν συνιστάται για εμφύτευση σε παιδιά. Το παρόν προϊόν πρέπει να εμφυτεύεται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρό.

Σημείωση για τον ιατρό: Παρότι ο ιατρός είναι ο ενημερωμένος ενδιάμεσος μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβιβαστούν στον ασθενή.

Η παρούσα διάταξη έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση σε έναν ασθενή. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην

επαναχρησιμοποιείτε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσουν

τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσουν το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να επιφέρει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

MR ΥΠΌ ΌΡΟΥΣ

Σε μη κλινικές δοκιμές, καθορίστηκε ότι το **DIAM® Spinal Stabilization System (σύστημα σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης)** είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις.

Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια
αμέσως μετά την τοποθέτηση της συσκευής υπό τους ακόλουθους όρους:

Στατικό μαγνητικό πεδίο

- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla και 3-Tesla.
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής διαβάθμισης 3000 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μέγιστος μέσος συντελεστής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου σώματος 4,0 -W/kg υπό κανονική λειτουργία ή πρώτου επιπέδου ελεγχόμενη λειτουργία, για 15 λεπτά ή σάρωση ανά ακολουθία παλμών.

Θέρμανση που σχετίζεται με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Βάσει των μετρήσεων της θέρμανσης που προκαλείται από ραδιοσυχνότητες (RF) που πραγματοποιήθηκαν εφαρμόζοντας την τυπική μέθοδο δοκιμής για τη μέτρηση της θέρμανσης ASTM F2182-11a, η μέγιστη θερμοκρασία που αναμένεται να παράγει το **DIAM® Spinal Stabilization System** είναι 3,2°C για

SAR ολόκληρου σώματος των 4,0 W/kg σε συστήματα MRI έντασης 1,5-Tesla/64-MHz και 3,0-Tesla/128-MHz, κατά τη σάρωση
διάρκειας 15 λεπτών (δηλαδή, ανά ακολουθία παλμών).

Πληροφορίες σχετικά με τις ψευδοεικόνες

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά
κοντά στη θέση του **DIAM® Spinal Stabilization System**. Η μέγιστη ψευδοεικόνα πέραν
του εμφυτεύματος ήταν 5 mm για την ακολουθία spin echo και 9 mm για την ακολουθία gradient echo σε
σύστημα MR 3-Tesla (GE Signa HDxt MR System). Ως εκ τούτου, ενδέχεται να απαιτείται βελτιστοποίηση των παραμέτρων
απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία της εν λόγω συσκευής. Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή η κατάσταση της υγείας του ασθενούς μπορεί να απαιτεί τροποποίηση των
συνθηκών MR.

Ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ο γιατρός θα πρέπει να δώσει στον ασθενή τις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ό,τι αφορά στο **DIAM® Spinal Stabilization System**:

- Η απόδοση του **DIAM® Spinal Stabilization System** έχει προσδιοριστεί για συστήματα MRI μόνο με ένταση μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla και 3,0-Tesla.
- Κατά τη διάρκεια της MRI, ο ασθενής ενδέχεται να παρατηρήσει μία αίσθηση ζέστης ή αίσθηση μυρμηγκιάσματος γύρω από το εμφύτευμα. Εάν η αίσθηση ζέστης ή μυρμηγκιάσματος είναι ενοχλητική, ο ασθενής
θα πρέπει να το αναφέρει στον τεχνολόγο MR, η MRI θα πρέπει να διακοπεί και οι
ρυθμίσεις θα πρέπει να προσαρμοστούν για τη μείωση ή την εξάλειψη αυτής της αίσθησης. Η υψηλότερη αλλαγή θερμοκρασίας
σε σχέση με το περιβάλλον που έχει παρατηρηθεί σε μη κλινικές δοκιμές είναι +3,2ºC (σχετιζόμενη με τις
ειδικές συνθήκες που αναφέρονται παραπάνω).
- Επιπρόσθετα, το μέταλλο στο εμφύτευμα μπορεί να παραμορφώσει την εικόνα της MRI στην περιοχή γύρω από το εμφύτευμα. Η MRI μπορεί να ρυθμιστεί με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιηθεί η παραμόρφωση της εικόνας.

Ο γιατρός θα πρέπει να ζητήσει από τον ασθενή:

- να ενημερώνει το υγειονομικό προσωπικό (π.χ. γιατρό ή τεχνολόγο MR) ότι φέρει εμφυτευμένο DIAM® Spinal Stabilization System πριν από κάθε MRI.
- Ο γιατρός του ασθενούς θα αποφανθεί σχετικά με το εάν μία MRI είναι ή δεν είναι κατάλληλη για τον ασθενή.

ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε προβλήματα του προϊόντος, επικοινωνήστε με τη Companion Spine.

Οι ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση που βιώνουν σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το προϊόν θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τη Companion Spine και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο διαμένουν.

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διατίθενται επίσης δωρεάν και κατόπιν αιτήματος οι συνιστώμενες οδηγίες για τη χρήση του παρόντος συστήματος (τεχνικές χειρουργικής επέμβασης). Εάν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ESPANOL

Prótesis intervertebral Diam™

DISPOSITIVO DE PROCESO DE ESTABILIZACIÓN ARTICULAR Y SOPORTE DISCAL

Nota: Puede que no todos los componentes estén disponibles en todas las zonas geográficas.

MATERIAL

▪ Dimetilsiloxano (silicona)
▪ Tereftalato de polietileno
▪ Titanio

INDICACIONES

Cirugía lumbar
▪ Síndrome de artropatía facetaria.
▪ Prótesis posterior para soporte discal.
▪ Osteosíntesis transitoria.
▪ Estenosis del orificio vertebral.

La prótesis intervertebral Diam™ permite una estabilización eficaz de los segmentos intervenidos al tiempo que garantiza cierta flexibilidad. El objetivo de esta estabilización es reducir las lumbalgias del paciente mientras que se evita la artrodesis.
La prótesis intervertebral Diam™ está diseñada para implantación a largo plazo.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en caso de intolerancia a la silicona, al tereftalato de polietileno o al titanio. No implantar en niños en crecimiento.
No implantar en zonas sépticas o en caso de septicemia.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Entre los efectos no deseados conocidos relativos a dispositivos interespinales que no es probable que estén relacionados con el dispositivo, pero sí están relacionados con la cirugía o el estado del paciente, se incluyen los siguientes:
▪ Inflamación.
▪ Lesión de ligamentos permanente.
▪ Rotura de ligamentos.
▪ Retirada de la prótesis.
▪ Infección.
▪ Pseudomeningocele, fístula, escape persistente de líquido cefalorraquídeo o meningitis.
▪ Pérdida de función neurológica, sensorial o motora, que incluye parálisis completa o incompleta, disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, o desarrollo o persistencia de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo o déficits visuales.
▪ Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficits neurológicos transitorios o permanentes, paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida de masa muscular.
▪ Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
▪ Formación de cicatrices, que puede causar afectación o compresión neurológicas alrededor de los nervios, dolor, o ambas cosas.
▪ Fractura, microfractura, reabsorción, lesión o penetración de algún hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos o los cuerpos vertebrales), del injerto óseo o del lugar de obtención del injerto óseo en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
▪ Hernia del núcleo pulposo, desgarro o degeneración discal en el nivel de la intervención, por encima o por debajo del mismo: degeneración de segmentos adyacentes.
▪ No consolidación o pseudoartrosis, retraso de la consolidación.
▪ Mala consolidación.
▪ Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
▪ Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
▪ Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
▪ Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea.
▪ Complicaciones en la zona de obtención del injerto, incluidos dolor, fractura o problemas de cicatrización de la herida.
▪ Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de trastornos del sistema gastrointestinal.
▪ Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, sangrado excesivo.
▪ Trastorno del sistema reproductor, esterilidad, disfunción sexual.

▪ Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
▪ Cambio del estado mental.
▪ Muerte.
Los efectos secundarios no deseables relacionados con el dispositivo son los siguientes:
▪ Aflojamiento del dispositivo.
▪ Rotura del dispositivo.
▪ Desgarro del tejido de la malla.
▪ Seroma/inflamación alrededor del dispositivo.
▪ Alergia.
▪ Reacción a un cuerpo extraño.
▪ Inflamación.
▪ Empeoramiento del dolor.
▪ Colocación imprecisa (posterior o nivel incorrecto).

POSTOPERATORIO

Cuando se explante o deseche un dispositivo, debe evitarse la exposición a sustancias corporales como sangre, tejido, etc., ya que el contacto puede producir infección o enfermedades. Lleve puesto y utilice siempre el equipo adecuado, teniendo especial cuidado con los objetos afilados y las agujas. Siga la política de su centro sanitario con respecto a la eliminación de dispositivos en cualquier caso de exposición.

CONSERVACIÓN

Mantener en un lugar seco, sin luz solar y a temperatura ambiente

INSPECCIÓN VISUAL

Examine visualmente todos los envases con barrera estéril antes del uso. Si la barrera estéril está dañada o se ha puesto en peligro la integridad, no utilice el producto. Póngase en contacto con Companion Spine si desea información sobre devoluciones.
Examine visualmente el dispositivo antes de utilizarlo. Si el dispositivo está dañado, no utilice el producto. Póngase en contacto con Companion Spine si desea información sobre devoluciones.

EMBALAJE

Los dispositivos se suministran esterilizados. Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Una vez que el sello del embalaje de un producto estéril se haya roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un sistema de préstamo, se deberá comprobar meticulosamente la integridad de todas las unidades y componentes y descartar la presencia de daños antes de utilizarlos. Los embalajes o productos dañados no se deberán utilizar y se deberán devolver a Companion Spine.

ADVERTENCIAS

COUSIN BIOTECH no garantiza ni recomienda ninguna marca comercial de dispositivos de fijación en particular. Las propiedades de estos dispositivos están sujetas a modificaciones realizadas por el fabricante, sobre las que COUSIN BIOTECH no tiene ningún control.
No se recomienda implantar la prótesis intervertebral Diam™ en niños. Este producto únicamente debe implantarlo un médico con formación.
Nota para el médico: Aunque el médico es el intermediario instruido entre la empresa y el paciente, deberá transmitirse al paciente la información médica importante incluida en este documento.
Este dispositivo está diseñado para utilizarse en un solo paciente. No reprocese ni reutilice este producto. La
reutilización o el reprocesamiento del producto pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS

MR RESONANCIA MAGNÉTICA CONDICIONAL

Mediante ensayos no clínicos, se determinó que el **Sistema de estabilización de columna DIAM®** es compatible con MR con condiciones.

Un paciente con este dispositivo se puede someter a un escáner de manera segura inmediatamente después de colocar el dispositivo en las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 1,5 Teslas y 3 Teslas.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos
- Tasa máxima de absorción específica de energía (SAR) de todo el cuerpo de 4,0 W/kg o menos en modo Normal o en modo de funcionamiento controlado de primer nivel, para 15 minutos de escaneado por secuencia de impulsos.

Calentamiento relacionado con IRM

De acuerdo con las mediciones de calentamiento por RF según la norma ASTM F2182-11a, se prevé que el **Sistema de estabilización de columna DIAM®,** genere una temperatura máxima de 3,2 °C para una SAR de todo el cuerpo de 4,0 W/kg en sistemas IRM de 1,5 Teslas/64 MHz y 3,0 Teslas/128 MHz, para un escaneado de 15 min (es decir, por secuencia de impulsos).

Información sobre el producto

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si el área de interés es la misma área o está relativamente cerca de la posición del **Sistema de estabilización de columna DIAM®**. El objeto máximo más allá del implante era de 5 mm para la secuencia de «spin eco» y de 9 mm para la secuencia de ecogradiente en un sistema RM de 3 telas (Sistema RM GE Signa HDxt). Por lo tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de las imágenes RM para compensar la presencia de este dispositivo.

La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente podrían requerir una modificación de las condiciones de RM.

Información de asesoramiento para los pacientes de IRM

Los médicos deben comunicar al paciente la información siguiente sobre las imágenes de resonancia magnética (IRM) con respecto al Sistema de estabilización de columna **DIAM®**:

- El **Sistema de estabilización de columna DIAM®** se ha establecido para sistemas IRM exclusivamente con intensidades de campo de 1,5 y 3,0 Teslas.
- Durante la obtención de IRM, el paciente podría notar una sensación de calor alrededor del implante o una sensación de cosquilleo. Si la sensación de calor o cosquilleo resulta molesta, el paciente debe comunicarlo al técnico de RM. En ese caso, se debe interrumpir el proceso de IRM y se deben ajustar los parámetros a fin de reducir o eliminar esa sensación. El cambio de temperatura más alto por encima del fondo observado en ensayos no clínicos fue de +3,2 °C (en relación con las condiciones específicas mencionadas más arriba).
- Asimismo, el metal del implante podría causar distorsiones en la imagen IRM en el área que se encuentra alrededor del implante. La IRM se puede ajustar para minimizar la distorsión de imágenes.

Los médicos deben pedir a los pacientes lo siguiente:

- Deben comunicar al personal sanitario (por ejemplo, un médico o un técnico de RM) que tienen un Sistema de estabilización de columna DIAM® implantado antes de someterse a una IRM.
- El médico del paciente recomendará si resulta apropiado o no realizar una IRM.

RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Companion Spine. Los pacientes de la Unión Europea que experimenten un incidente grave en relación con el dispositivo deben ponerse en contacto con Companion Spine y con la autoridad competente del estado miembro en el que están establecidos.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) se encuentran a disposición de quien las solicite sin cargo alguno. Si necesita más información, póngase en contacto con Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Todos los derechos reservados.

EESTI

Lülidevaheline protees Diam™

LIIGESJÄTKE STABILISEERIMISE JA LÜLIVAHEKETTA TOESTAMISE SEADE

Märkus. Kõik osad ei pruugi kõigis piirkondades saadaval olla.

MATERJAL

▪ Dimetüülsiloksaan (silikoon)
▪ Polüetüleentereftalaat
▪ Titaan

NÄIDUSTUSED

Nimmepiirkonna kirurgia
▪ Artropaatiline fassettliigese sündroom
▪ Posterioorne protees lülivaheketta toestamiseks
▪ Transitoorne osteosüntees
▪ Lülide vahemulgu stenoos

Lülidevaheline protees Diam™ võimaldab opereeritud segmente tõhusalt stabiliseerida, tagades samas teatud painduvuse. Sellise stabiliseerimise eesmärk on vähendada patsiendi nimmevalu, vältides samas artrodeesi.

Lülidevaheline protees Diam™ on mõeldud pikaajaliseks implanteerimiseks.

VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte implanteerida silikooni, polüetüleentereftalaadi või titaani talumatuse korral.
Mitte implanteerida lapse kasvuperioodil.
Mitte implanteerida septilisse piirkonda ega septitseemia korral.

VÕIMALIKUD SOOVIMATUD SEKUNDAARSED TOIMED

Lülidevahelise seadme teadaolevad soovimatud kõrvaltoimed, mis ei ole tõenäoliselt seotud seadmega, vaid operatsiooni või patsiendi seisundiga, hõlmavad järgmisi.
▪ Põletik
▪ Püsiv sideme kahjustus
▪ Sideme rebend
▪ Proteesi eemaldamine
▪ Infektsioon
▪ Pseudomeningotseele, fistul, kestev liikvori leke ja/või meningiit
▪ Neuroloogilise funktsiooni kadu, sensoorne ja/või motoorne (sh täielik või osaline) paralüüs, düsesteesia, hüperesteesia, anesteesia, paresteesia, radikulopaatia ilmnemine ja/või valu, tuimuse, neuroomi, spasmide, sensoorse kao, pakitsustunde ja/või nägemishäirete tekkimine või püsimine
▪ Cauda equina sündroom, neuropaatia, mööduv või püsiv neuroloogiline defitsiit, parapleegia, paraparees, reflekside puudujäägid, ärritus, arahnoidiit ja/või lihaskadu
▪ Uriinipeetus või -pidamatus või muud urogenitaalsüsteemi kahjustused
▪ Armkoe teke, mis võib põhjustada neuroloogilist kahjustust või kompressiooni närvide ümbruses ja/või valu
▪ Lülisamba mis tahes luu (sh ristluu, lülikaarevarrekese ja/või lülikeha) ja/või luusiiriku või luusiiriku kogumisalas olev murd, mikromurd, resorptsioon, vigastus või penetratsioon kas operatsioonikoha tasemel või selle kohal ja/või all
▪ Väljasopistunud säsituum, ketta disruptsioon või degeneratsioon operatsioonikoha tasemel, selle kohal või all, külgneva segmendi degeneratsioon
▪ Mittekokkukasvamine või pseudartroos, hilinenud kokkukasvamine
▪ Halb kokkukasvamine
▪ Opereeritud lülisambaosa potentsiaalse kasvu peatumine
▪ Lülisamba liikuvuse või funktsiooni kaotus või kasv
▪ Võimetus sooritada igapäevatoiminguid
▪ Luukadu või luutiheduse langus
▪ Siiriku doonorpiirkonna tüsistused, sealhulgas valu, murd või haava paranemise probleemid
▪ lileus, gastriit, soolesulgus, kontrollile allumatu sooletegevus või muud seedetrakti häired
▪ Verejooks, hematoom, oklusioon, seroom, turse, hüpertensioon, emboolia, insult, ülemäärane veritsus
▪ Reproduktiivsüsteemi häired, steriilsus, seksuaalne düsfunktsioon
▪ Respiratoorsete probleemide teke (nt kopsuemboolia, atelektaas, bronhiit, kopsupõletik jne)

▪ Psüühilise seisundi muutus
▪ Surm
Seadmega seotud soovimatute kõrvaltoimete hulka kuuluvad järgmised.
▪ Seadme lõdvenemine
▪ Seadme murdumine
▪ Kanga rebenemine
▪ Seroom/turse seadme ümber
▪ Allergia
▪ Võõrkehareaktsioon
▪ Põletik
▪ Valu ägenemine
▪ Vale asetus (posterioorne või valel tasemel)

OPERATSIOONI JÄREL

Seadme eksplanteerimisel ja/või kõrvaldamisel vältige kokkupuudet kehast pärinevate materjalidega nagu veri, koed jms, kuna kokkupuude võib viia infektsiooni või haiguse tekkeni. Kandke ja kasutage alati nõuetekohast varustust, olles eriti ettevaatlik teravate esemete ja nõeltega. Järgige oma tervishoiukeskuse eeskirju, mis puudutavad seadmete kõrvaldamist ja kokkupuutejuhtumeid.

HOIUSTAMINE

Hoidke toodet kuivas kohas, päevavalguse eest kaitstult ja keskkonnatemperatuuril.

VISUAALNE KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige kõiki steriilsust tagavaid pakendeid visuaalselt. Kui steriilne barjäär on kahjustatud või selle terviklikkus on rikutud, ärge kasutage toodet. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Companion Spine.
Enne kasutamist kontrollige seadet visuaalselt. Seadme kahjustuse korral ärge kasutage toodet. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Companion Spine.

PAKEND

Seadmed tarnitakse steriilsetena. Iga komponendi pakend peab olema kättesaamisel terve. Kui steriilne pakend on avatud, ei tohi seadet resteriliseerida. Laenusüsteemi kasutamisel tuleb enne kasutamist kõigi komplektide ja komponentide komplektsust hoolikalt kontrollida tagamaks, et neil ei esineks kahjustusi. Kahjustatud pakendeid ega tooteid ei tohi kasutada ja need tuleb tagastada ettevõttele Companion Spine.

HOIATUSED

COUSIN BIOTECH ei garanteeri ega soovita ühtki konkreetset kinnitusseadmete kaubamärki. Nende seadmete omadusi mõjutavad tootja tehtavad muudatused, mille üle ettevõttel COUSIN BIOTECH ei ole mingit kontrolli. Lülidevahelist proteesi Diam™ ei ole soovitatav implanteerida lastele. Seda toodet tohib implanteerida ainult vastava väljaõppega arst.
Märkus arstile: kuigi arst on kvalifitseeritud vahelüli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniteave ka patsiendile edastada.
Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge taastöödelge ega korduskasutage seda toodet.
Korduskasutamine või taastöötlemine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

MRT TEAVE

MR-TINGIMUSLIK

Mittekliinilistes testides on **DIAM® seljaaju stabiliseerimissüsteem** märgisega MR-tingimuslik.
Käesoleva seadmega patsienti võib ohutult skaneerida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel:

Staatiline magnetväli

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat.
- Maksimaalne ruumiline gradientmagnetväli 3000 gauss/cm või vähem.
- Maksimaalne kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumiskiirus (SAR) 4,0 -W/kg või vähem tavarežiimil või esimese taseme kontrollitud töörežiimil, 15 minutit skaneerimist ühe impulssjärjestuse kohta.

Magnetresonantstomograafiaga seotud kuumenemine

ASTM F2182-11a kohaste raadiosagedusliku kuumenemise mõõtmiste põhjal peaks **DIAM® seljaaju stabiliseerimissüsteem** tekitama kogu keha puhul maksimaalselt 3,2 °C temperatuuri SAR 4,0 W/kg 1,5 tesla/64 MHz ja 3,0 tesla/128 MHz MRI süsteemides 15-minutilise skaneerimise korral (st impulssjärjestuse kohta).

Teave artefaktide kohta

MR-pildi kvaliteet võib halveneda, kui huvipakkuv piirkond asub samas piirkonnas või suhteliselt lähedal **DIAM® seljaaju stabiliseerimissüsteemile**. Maksimaalne artefakt väljaspool implantaati oli 5 mm spinnkaja sekventsi puhul ja 9 mm gradient-kaja sekventsi puhul 3 tesla MR süsteemis (GE Signa HDxt MR System). Seetõttu võib osutuda vajalikuks MR-kujutiste parameetrite optimeerimine, et kompenseerida selle seadme olemasolu.

Muude implantaatide olemasolu või patsiendi tervislik seisund võib eeldada MR-tingimuste muutmist.

MRI-patsientide nõustamine.

Arstid peaksid patsiendile edastama järgmise teabe magnetresonantstomograafia (MRT) kohta seoses **DIAM® seljaaju stabiliseerimissüsteemiga** :

- **DIAM® seljaaju stabiliseerimissüsteem** tulemuslikkus on tehtud kindlaks MRI-süsteemide puhul ainult 1,5 tesla ja 3,0 tesla väljatugevustel.
- MRT ajal võib patsient täheldada soojustunnet implantaadi ümber või tunda kihelust. Kui soojus- või kihelustunne on ebameeldiv, peaks patsient sellest MR-tehnikule teatama, MRT tuleks peatada ja seadistusi tuleks kohandada selle tunde vähendamiseks või kõrvaldamiseks. Suurim mittekliinilistes katsetes täheldatud temperatuurimuutus taustatemperatuurist kõrgemal oli +3,2ºC (seotud eespool loetletud eritingimustega).
- Lisaks võib implantaadis olev metall põhjustada MRT-pildi moondumist implantaati ümbritsevas piirkonnas. MRT-d saab kohandada, et vähendada pildi moondumist.

Arstid peaksid juhendama patsiente:

- teavitades enne MRT-uuringu tegemist kõiki tervishoiutöötajaid (nt arsti või MR-tehnikut) sellest, et neil on implanteeritud DIAM® seljaaju stabiliseerimissüsteem
- Patsiendi arst soovitab MRT-d omal äranägemisel.

KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Companion Spine.

Euroopa Liidus asuvad patsiendid, kellel esineb seadmega seoses tõsiseid intsidente, peavad võtma ühendust ettevõttega Companion Spine ja oma liikmesriigi pädeva asutusega.

LISATEAVE

Käesoleva süsteemi soovituslikud kasutusjuhised (kirurgilised operatsioonitehnikad) on soovi korral saadaval tasuta. Kui vajate lisateavet, võtke ühendust ettevõttega Companion Spine.

© 2022 Companion Spine. Kõik õigused kaitstud.

SUOMI

Diam™-nikamaväliproteesi
NIVELHAARAKKEITA STABILOIVA JA VÄLILEVYÄ TUKEVA LAITE

Huomautus: kaikkia osia ei välttämättä ole saatavilla kaikilla alueilla.

MATERIAALI

- dimetyylisiloksaani (silikoni)
- polyeteenitereftalaatti
- titaani.

Lannerangan kirurgia

- artropaattinen fasettioireyhtymä
- posteriorinen proteesi välilevyn tukemiseen
- väliaikainen osteosynteesi
- foraminaalinen stenoosi.

Diam™-nikamaväliproteesin avulla voidaan stabiloida tehokkaasti operoidut segmentit varmistaen samalla tietty joustavuus. Tämän stabiloinnin tarkoitus on vähentää potilaan noidannuolia ja välttää artrodeesi.
Diam™-nikamaväliproteesi on tarkoitettu pitkäaikaiseen implantointiin.

VASTA-AIHEET

Älä implantoi laitetta, jos potilas ei siedä silikonia, polyeteenitereftalaattia tai titaania.
Älä implantoi laitetta kasvavalle lapselle.
Älä implantoi laitetta septiselle alueelle tai potilaalle, jolla on septikemia.

MAHDOLLISET SEKUNDAARISET HAITTAVAIKUTUKSET

Tunnettuja haittavaikutuksia, jotka koskevat nikamavälilaitteita ja jotka eivät todennäköisesti liity laitteeseen vaan leikkaukseen tai potilaan tilaan, ovat muun muassa seuraavat:
▪ tulehdus
▪ pysyvä ligamenttivamma
▪ ligamentin repeämä
▪ proteesin poistaminen
▪ infektio
▪ pseudomeningoseele, fisteli, jatkuva aivo-selkäydinnesteen vuoto ja/tai aivokalvotulehdus
▪ sensorisen ja/tai motorisen neurologisen toiminnan häviäminen, mukaan luettuna täydellinen tai osittainen halvaus, dysestesia, hyperestesia, anestesia, parestesia, radikulopatian esiintyminen ja/tai kivun kehittyminen tai jatkuminen, tunnottomuus, neurooma, kouristukset, tuntohäiriö, kihelmöinnin tunne ja/tai näköhäiriöt
▪ cauda equina -oireyhtymä, neuropatia, väliaikaiset tai pysyvät neurologiset vajavuudet, alaraajahalvaus, parapareesi, refleksien vajavuudet, ärsytys, araknoidiitti ja/tai lihaskato
▪ virtsaumpi, rakon hallinnan menetys tai muuntyyppiset virtsateihin kohdistuvat haitat
▪ arpimuodostuma, joka mahdollisesti aiheuttaa neurologista heikkenemistä tai puristusta hermojen ympärille ja/tai kipua
▪ selkärangan jonkin luun (kuten ristiluun, pedikkelien ja/tai nikamansolmun) ja/tai luusiirteen tai luusiirteen keräämispaikan murtuma, mikromurtuma, resorptio, vaurio tai penetraatio leikkauskohdassa ja/tai sen ylä- tai alapuolella
▪ nikamavälilevyn esiinluiskahdus, nikamavälilevyn repeämä tai rappeuma leikkauskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella: viereisen segmentin rappeuma
▪ luutumattomuus tai valenivel, luutumisen hitaus
▪ virheluutuminen
▪ selkärangan operoidun osan mahdollisen kasvun pysähtyminen
▪ selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan häviäminen tai lisääntyminen
▪ kyvyttömyys suoriutua jokapäiväisistä toimista
▪ luukato tai luuntiheyden pieneneminen
▪ siirteen luovutuspaikan komplikaatiot, mukaan lukien kipu, murtuma tai haavan paranemisongelmat
▪ ileus, gastriitti, suolentukkeuma tai suolen hallinnan menetys tai muuntyyppiset maha-suolikanavaan kohdistuvat haitat
▪ verenvuoto, hematooma, okkluusio, serooma, edeema, hypertensio, embolia, aivohaveri, runsas verenvuoto
▪ sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, steriliteetti, seksuaalinen toimintahäiriö
▪ hengitystieongelmat (esimerkiksi keuhkoembolia, atelektaasi, bronkiitti, pneumonia) ▪ muutos henkisessä tilassa
▪ kuolema.

Laitteeseen liittyviä sekundaarisia haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:
▪ laitteen löystyminen
▪ laitteen rikkoutuminen
▪ neuloksen repeäminen
▪ serooma tai turvotus laitteen ympärillä
▪ allergia
▪ vierasesinereaktio
▪ tulehdus
▪ paheneva kipu

▪ epätarkka sijoittaminen (posteriorinen tai väärä taso).

LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Kun eksplantoit ja/tai hävität laitteen, vältä altistumista elimistön aineille, kuten verelle tai kudokselle, koska kosketus voi johtaa infektioon tai sairauteen. Käytä aina asianmukaisia varusteita ja käsittele teräviä esineitä ja neuloja erityisen varovasti. Noudata terveydenhuoltolaitoksen ohjeita laitteiden hävittämisestä ja
altistumistapauksista.

SÄILYTYS

Säilytä laite kuivassa, auringonvalolta suojatussa paikassa ympäristön ilmanpaineessa.

SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

Tarkasta kaikki steriilit suojapakkaukset silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili suojus on vaurioitunut tai rikkoutunut, älä käytä tuotetta. Pyydä palautusta koskevat tiedot Companion Spine-yhtiöstä. Tarkasta laite silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Pyydä palautusta koskevat tiedot Companion Spine-yhtiöstä.

PAKKAUS

Laitteet toimitetaan steriileinä. Kaikkien osien pakkausten tulee olla ehjiä vastaanottohetkellä. Tuotetta ei saa steriloida uudelleen, jos steriilin pakkauksen suojus on murrettu. Jos käytetään lainattua välinesarjaa, ennen käyttöä on tarkistettava huolellisesti, ettei mistään välinesarjoista ja osista puutu mitään ja ettei niissä ole vaurioita. Vahingoittuneita pakkauksia ja tuotteita ei saa käyttää. Ne on palautettava Companion Spine-yhtiölle.

VAARAT

COUSIN BIOTECH ei takaa tai suosittele mitään erityistä kiinnityslaitteiden tavaramerkkiä. Valmistaja voi muuttaa näiden laitteiden ominaisuuksia, eikä COUSIN BIOTECH voi vaikuttaa muutoksiin mitenkään.

Diam™-nikamaväliproteesia ei suositella implantoitavaksi lapsille. Tuotteen saa implantoida vain koulutettu lääkäri. Huomautus lääkärille: vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdelle potilaalle. Älä käsittele tai käytä tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö tai -käsittely voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA

MR EHDOLLINEN MRI

Ei-kliinisissä testeissä **DIAM® selkärangan stabilointijärjestelmä** on todettu MR-ehdolliseksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi sen jälkeen, kun laite on sijoitettu jälkeen seuraavin edellytyksin:

Staattinen magneettikenttä

- Staattinen magneettikenttä 1,5 Teslaa ja 3 Teslaa.
- Suurin spatiaalinen gradienttimagneettikenttä enintään 3 000 gaussia/cm.
- Koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 4,0 W/kg tai vähemmän normaalitilassa tai ensimmäisen tason ohjatussa toimintatilassa 15 minuutin kuvauksen ajan pulssisekvenssiä kohden.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumennus

ASTM F2182-11a -standardin mukaisten RF-kuumennusmittausten perusteella **DIAM® selkärangan stabilointijärjestelmän** odotetaan tuottavan 3,2 °C:n enimmäislämpötilan koko keholle. SAR 4,0 W/kg 1,5 teslaa/64 MHz ja 3,0 teslaa/128 MHz magneettikuvausjärjestelmissä 15 minuutin kuvauksen aikana (eli pulssisekvenssiä kohti).

Artefaktitiedot

MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos kiinnostuksen kohteena oleva alue on samalla alueella tai suhteellisen lähellä **DIAM® selkärangan stabilointijärjestelmän** sijaintia. Suurin artefakti implantin ulkopuolella oli 5 mm spin-kaikusekvenssin kohdalla ja 9 mm gradienttikaikusekvenssin kohdalla 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä (GE Signa HDxt MR -järjestelmä). Siksi tämän laitteen kompensoimiseksi on ehkä optimoitava MR-kuvantamisen parametreja.

MR-olosuhteita on ehkä muutettava muiden implanttien läsnäolon tai potilaan terveydentilan vuoksi.

MRI-potilaiden neuvontaa koskevat tiedot

Lääkäreiden tulee kertoa potilaalle seuraavat tiedot magneettiresonanssikuvauksesta (MRI) suhteessa **DIAM® selkärangan stabilointijärjestelmään** :

- **DIAM® selkärangan stabilointijärjestelmän** suorituskyky on todettu MRI-järjestelmien kohdalla vain 1,5 teslan ja 3,0 teslan kenttävoimakkuuksilla.
- Magneettikuvauksen aikana potilas saattaa havaita lämpenemistä implantin ympärillä tai tuntea pistelyä. Jos lämpeneminen tai pistely tuntuu epämiellyttävältä, potilaan on ilmoitettava tästä MR-teknikolle, magneettikuvaus on keskeytettävä ja asetuksia on muutettava tunteen vähentämiseksi tai poistamiseksi. Suurin ei-kliinisissä testeissä havaittu lämpötilanmuutos taustalämpötilan yläpuolella oli +3,2 ºC (se liittyi edellä lueteltuihin erityisolosuhteisiin).
- Lisäksi implantin sisältämä metalli voi aiheuttaa magneettikuvauksen vääristymistä implantin ympärillä olevalla alueella. Magneettikuvausta voidaan säätää kuvan vääristymisen minimoimiseksi.

Lääkäreiden on ohjeistettava potilaita:

- ilmoittamaan terveydenhuoltohenkilöstölle (esim. lääkärille tai MR-teknikolle), että heille on istutettu DIAM® selkärangan stabilointijärjestelmä ennen magneettikuvausta.
- Potilaan lääkäri suosittelee magneettikuvausta harkintansa mukaan.

TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Companion Spine-yhtiöön.

Jos Euroopan unionin alueella olevilla potilailla ilmenee jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma, heidän on otettava yhteys Companion Spine-yhtiöön ja kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen.

LISÄTIETOJA

Järjestelmän suosituskäyttöohjeet (toimenpiteissä käytettävät leikkaustekniikat) ovat pyydettäessä saatavilla ilmaiseksi. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Companion Spine-yhtiöön.

©2022 Companion Spine. Kaikki oikeudet pidätetään.

FRANÇAIS

Prothèse intervertébrale Diam™

DISPOSITIF DE STABILISATION DES APOPHYSES ARTICULAIRES ET D'ASSISTANCE DISCALE

Remarque : Toutes les pièces peuvent ne pas être disponibles dans chaque zone géographique.

MATÉRIAU

- Diméthyle siloxane (silicone)
- Polyéthylène téréphtalate
- Titane

INDICATIONS

Chirurgie lombaire

- Arthropathie des facettes articulaires
- Prothèse postérieure pour assistance discale
- Ostéosynthèse transitoire
- Sténose foraminale

La prothèse intervertébrale Diam™ permet une stabilisation efficace des segments opérés tout en assurant une certaine flexibilité. Cette stabilisation a pour but de diminuer les lumbagos du patient tout en évitant l'arthrodèse.

La prothèse intervertébrale Diam™ est conçue pour une implantation à long terme.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter en cas d'intolérance au silicone, au polyéthylène téréphthalate ou au titane. Ne pas implanter au cours de la croissance de l'enfant.

Ne pas implanter sur une zone septique ou en cas de septicémie.

EFFETS INDÉSIRABLES/SECONDAIRES POSSIBLES

Les effets indésirables connus concernant les dispositifs interépineux peu probablement liés au dispositif, mais liés à l'intervention chirurgicale ou à l'état du patient incluent :
▪ Inflammation
▪ Lésion ligamentaire permanente
▪ Rupture ligamentaire
▪ Retrait de la prothèse
▪ Infection
▪ Pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR et/ou méningite
▪ Perte d'une fonction neurologique, sensorielle et/ou motrice, y compris paralysie complète ou partielle, dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie et/ou apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements et/ou déficits visuels
▪ Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques transitoires ou permanents, paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire
▪ Rétention urinaire, perte du contrôle vésical ou autres types d'atteinte de l'appareil urinaire
▪ Formation de cicatrices provoquant éventuellement une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou des douleurs
▪ Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration de n'importe quel os rachidien (notamment le sacrum, les pédicules et/ou les corps vertébraux) et/ou de la greffe osseuse ou du site de prélèvement de la greffe osseuse à l'endroit, au-dessus et/ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
▪ Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale : dégénérescence du segment adjacent
▪ Absence de consolidation ou pseudarthrose, consolidation retardée
▪ Cal vicieux
▪ Arrêt de la croissance potentielle de la partie opérée du rachis
▪ Perte ou augmentation de la mobilité du rachis ou de sa fonction
▪ Impossibilité d'effectuer les activités quotidiennes
▪ Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse
▪ Complications au niveau du site de prélèvement de la greffe, incluant des douleurs, des fractures ou des problèmes de cicatrisation
▪ Iléus, gastrite, obstruction intestinale ou perte du contrôle intestinal ou autres types d'atteinte de l'appareil gastro-intestinal
▪ Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, AVC, saignement excessif
▪ Atteinte de l'appareil reproducteur, stérilité, dysfonctionnement sexuel
▪ Apparition de problèmes respiratoires (p. ex., embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
▪ Modification de l'état mental
▪ Décès
Les effets indésirables/secondaires liés au dispositif incluent :
▪ Desserrage du dispositif
▪ Rupture du dispositif
▪ Déchirure du maillage
▪ Sérome/Gonflement autour du dispositif
▪ Allergie
▪ Réaction à un corps étranger
▪ Inflammation
▪ Intensification de la douleur
▪ Positionnement inexact (postérieur ou mauvais niveau)

PHASE POST-OPÉRATOIRE

Lors de l'explantation et/ou de l'élimination d'un dispositif, éviter toute exposition à des substances corporelles telles que du sang, des tissus, etc., le contact étant susceptible d'entraîner une infection ou une maladie. Toujours porter et utiliser l'équipement approprié en accordant une attention

particulière aux objets coupants et aux aiguilles. Suivre la politique du centre de soins de santé concernant l'élimination des dispositifs et les événements d'exposition.

STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, sans lumière du soleil et à pression atmosphérique ambiante.

INSPECTION VISUELLE

Inspecter visuellement l'intégralité du conditionnement à barrière stérile avant l'utilisation. Si la barrière stérile est endommagée ou si l'intégrité a été compromise, ne pas utiliser le produit. Contacter Companion Spine pour les informations de retour.

Inspecter visuellement le dispositif avant l'utilisation. Si le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le produit. Contacter Companion Spine pour les informations de retour.

CONDITIONNEMENT

Les dispositifs sont fournis stériles. L'emballage de chacun des composants doit être intact à la réception. Une fois que le sceau sur l'emballage stérile est rompu, le produit ne doit pas être restérilisé. Si un ensemble de prêt est utilisé, il convient de vérifier soigneusement que tous les ensembles et composants sont complets et de s'assurer qu'ils ne présentent aucun dommage avant l'utilisation. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être retournés à Companion Spine.

AVERTISSEMENTS

COUSIN BIOTECH ne garantit ni ne recommande aucune marque commerciale particulière de dispositifs de fixation. Les propriétés de ces dispositifs sont soumises à des modifications apportées par le fabricant et sur lesquelles COUSIN BIOTECH n'a aucun contrôle.

L'implantation de la prothèse intervertébrale Diam™ n'est pas recommandée chez les enfants. Ce produit doit être implanté exclusivement par un médecin formé.

Remarque à l'attention du médecin : Bien que le médecin soit l'intermédiaire informé entre la société et le patient, les informations médicales importantes contenues dans ce document doivent être transmises au patient. Ce dispositif a été conçu pour un usage patient unique exclusivement. Ne pas retraiter ou réutiliser ce produit. La réutilisation ou le retraitement risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

MR IRM sous condition

La prothèse intervertébrale Diam™ est compatible avec la RM sous conditions.

Il a été déterminé que la prothèse intervertébrale Diam™ est compatible avec la RM sous conditions d'après la terminologie spécifiée dans l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, désignation :

F2503-05, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique standard de marquage des dispositifs médicaux et d'autres éléments à des fins de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvanie, 2005.

La comparaison du produit a démontré que la prothèse intervertébrale Diam™ est compatible avec la RM sous

conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut effectuer un examen par IRM immédiatement après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720 gauss/cm ou moins

Échauffement lié à l'IRM

Les tests IRM sur la prothèse intervertébrale Diam™ fournissent un résultat similaire aux tests effectués sur un implant X-Stop dans le scénario le plus défavorable pendant un examen par IRM de 15 minutes à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI). La plus forte variation de température pour le système de RM était de +1,7 °C.

Par conséquent, l'estimation basée sur une comparaison avec l'échauffement lié à l'IRM dans le scénario le plus défavorable (implant X-STOP™) pour la prothèse intervertébrale Diam™ à 3 Tesla

à l'aide d'une bobine d'émission/de réception RF pour le corps à un TAS moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,9 W/kg (c'est-à-dire, associé à une valeur moyennée sur l'ensemble du corps mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) et la plus forte valeur d'échauffement attendu qui se produirait en association avec ces conditions spécifiques est inférieure ou égale à +1,7 °C.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler tout problème concernant le produit, contacter Companion Spine.

Dans l'Union européenne, les patients qui connaissent un incident grave en rapport avec l'appareil doivent contacter Companion Spine et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils résident.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Le mode d'emploi recommandé de ce système (techniques opératoires chirurgicales) est disponible sans frais sur demande. Si des informations complémentaires sont requises, contacter Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Tous droits réservés.

HRVATSKI

Intervertebralna proteza Diam™

PROIZVOD ZA STABILIZACIJU ATRIKULARNOG POSTUPKA I DISKALNU POMOĆ

Napomena: nisu svi dijelovi dostupni u svim državama.

MATERIJAL

- dimetil-siloksan (silikon)
- polietilen tereftalat
- titanij

INDIKACIJE

Kirurški zahvat na lumbalnoj kralježnici

- sindrom artropatijske fasete
- posteriorna proteza za podršku diska
- tranzicijska osteosinteza
- foraminalna stenoza

Intervertebralna proteza Diam™ omogućuje učinkovitu stabilizaciju operiranog segmenta osiguravajući pritom određenu fleksibilnost. Svrha je te stabilizacije smanjivanje križobolje bolesnika izbjegavajući pritom artrodezu.

Intervertebralna proteza Diam™ predviđena je za dugoročnu implantaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte implantirati u slučaju netoleracije na silikon, polietilen tereftalat ili titanij. Nemojte implantirati tijekom rasta djeteta.

Nemojte implantirati u septičku zonu ili u slučaju septikemije.

MOGUĆE SEKUNDARNE NUSPOJAVE

Poznate nuspojave u pogledu unutarkralježničnih proizvoda koje vjerojatno nisu povezane s proizvodom, ali su povezane s kirurškim zahvatom ili stanjem bolesnika uključuju:

- upalu
- trajnu ozljedu ligamenta
- rupturu ligamenta
- uklanjanje proteze
- infekciju
- pseudomenigokelu, fistulu, dulje istjecanje cerebrospinalne tekućine, meningitis
- gubitak neurološke funkcije, senzorne i/ili motoričke, uključujući potpunu ili djelomičnu paralizu, dizesteziju, hiperesteziju, anesteziju, paresteziju, pojavu radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak bola, obamrlosti, neuroma, grčeva, gubitka osjeta, osjećaja trnaca i/ili smetnji vida

▪ sindrom konjskog repa, neuropatiju, prolazne ili trajne neurološke smetnje, paraplegiju, paraparezu, smetnje u refleksima, iritaciju, arahnoiditis i/ili gubitak mišićne mase
▪ zadržavanje mokraće, gubitak kontrole nad mokraćnim mjehurom ili druge vrste smetnji mokraćnog sustava
▪ stvaranje ožiljaka, što može dovesti do neuroloških smetnji, pritiska živaca i/ili boli
▪ lom, mikrolom, resorpciju, oštećenje ili proboj kosti kralježnice (uključujući križnu kost, korijen luka i/ili tijelo kralježaka) i/ili koštanog transplantata ili mjesta njegova uzimanja na mjestu zahvata ili iznad i/ili ispod njega
▪ herniju nucleusa pulposusa, disfunkciju ili degeneraciju diska na mjestu zahvata ili iznad ili ispod njega:
degeneracija susjednog segmenta
▪ nesrastanje ili pseudoartrozu, zakašnjelo srastanje
▪ pogrešno spajanje
▪ prekid potencijalnog rasta operiranog dijela kralježnice.
▪ gubitak ili povećanje pokretljivosti ili funkcije kralježnice
▪ nemogućnost obavljanja svakodnevnih aktivnosti
▪ gubitak kostiju ili smanjenje gustoće kostiju
▪ komplikacije na mjestu uzimanja transplantata, uključujući bol, lom ili probleme prilikom zacjeljenja rane
▪ ileus, gastritis, opstrukciju crijeva ili gubitak kontrole nad njima ili druge vrste smetnji gastrointestinalnog sustava
▪ krvarenje, hematom, okluziju, serom, endem, hipertenziju, emboliju, moždani udar, prekomjerno krvarenje
▪ ugroženost reproduktivnog sustava, sterilnost, seksualnu disfunkciju
▪ nastanak dišnih problema (npr. plućnu emboliju, atelektazu, bronhitis, upalu pluća itd.)
▪ promjenu mentalnog stanja.
▪ smrt
Sekundarne nuspojave povezane s proizvodom uključuju:
▪ labavljenje proizvoda
▪ pucanje proizvoda
▪ puknuće spoja
▪ serom/oticanje oko proizvoda
▪ alergiju
▪ reakciju na strano tijelo
▪ upalu
▪ pogoršanje bola
▪ netočno pozicioniranje (straga ili pogrešna razina)

POSTOPERATIVNI POSTUPAK

Pri vađenju i/ili odlaganju proizvoda izbjegavajte izlaganje tjelesnim tvarima, kao što su krv, tkiva itd., jer bi to moglo dovesti do infekcije ili bolesti. Uvijek nosite i upotrebljavajte prikladnu opremu, posebno pazeći na oštre predmete i igle. Slijedite pravila lokalnog zdravstvenog centra u pogledu odlaganja proizvoda i slučaja izlaganja.

ČUVANJE

Čuvajte na suhom mjestu, bez sunčeve svjetlosti i na sobnoj temperaturi.

VIZUALNI PREGLED

Prije upotrebe vizualno pregledajte svu ambalažu sa sterilnom barijerom. ako je sterilna barijera oštećena ili je ugrožena cjelovitost sterilne barijere, nemojte upotrebljavati proizvod. Informacije o povratu zatražite od tvrtke Companion Spine.
Prije upotrebe vizualno pregledajte proizvod. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga upotrebljavati. Informacije o povratu zatražite od tvrtke Companion Spine.

PAKIRANJE

Proizvodi se isporučuju sterilni. Pakiranje svake komponente mora po primitku biti netaknuto. Ako je brtva na sterilnom pakiranju oštećena, proizvod se ne smije ponovno sterilizirati. Ako se primjenjuje sustav posudbe, prije upotrebe potrebno je pažljivo provjeriti jesu li svi kompleti i komponente

potpuni te jesu li sve komponente neoštećene. Oštećena pakiranja ili proizvodi ne smiju se upotrebljavati, već ih je potrebno vratiti tvrtki Companion Spine.

UPOZORENJA

Društvo COUSIN BIOTECH ne jamči i ne preporučuje nikakav poseban žig za proizvode za fiksiranje. Svojstva ovih proizvoda podliježu izmjenama koje je proveo proizvođač i nad kojima društvo COUSIN BIOTECH nema kontrolu.

Intervertebralna proteza Diam™ nije preporučena za implantaciju u djece. Ovaj proizvod treba implantirati samo obučeni liječnik.

Napomena za liječnike: premda je liječnik stručni posrednik između tvrtke i bolesnika, bolesnika valja upoznati s važnim medicinskim informacijama iz ovog dokumenta.

Ovaj je proizvod namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte ponovno sterilizirati ili višekratno upotrebljavati. Ponovna upotreba ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati opasnost od kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt.

INFORMACIJE VEZANE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU

MR POGOJNI MRI

Pri nekliničnem testiranju je bilo za **DIAM® sistem za stabilizacijo hrbtenice** ugotovljeno, da je MRConditional.

Pacienta s to napravo je mogoče varno skenirati takoj po namestitvi naprave pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla.
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje 3000 Gauss/cm ali manj
- Največja povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4,0 -W/kg ali manj pri običajnem načinu ali prvostopenjsko nadzorovanem načinu delovanja za 15 minut skeniranja na zaporedje impulzov.

Ogrevanje, povezano z MRI

Na podlagi meritev RF segrevanja v skladu z ASTM F2182-11a je za **DIAM®**
sistem za stabilizacijo hrbtenice pričakovano, da bo proizvedel najvišjo temperaturo 3,2 °C za SAR celotnega telesa 4,0 W/kg pri 1,5 Tesla/64-MHz in 3,0 Tesla/128-MHz MRI sistemih za 15-minutno skeniranje (tj. na zaporedje impulzov).

Informacije o artifaktu

Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če je opazovano območje na istem območju ali relativno blizu položaja **DIAM® Sistema za stabilizacijo hrbtenice**. Največji artefakt za implantatom je bil 5 mm za zaporedje spinskega odmeva in 9 mm za zaporedje gradientnega odmeva v 3 Tesla MR sistemu (GE Signa HDxt MR sistem). Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov MR slikanja, da bi nadomestili prisotnost te naprave.

Prisotnost drugih vsadkov ali zdravstveno stanje pacienta lahko zahteva spremembo pogojev MR.

Informacije o svetovanju pacientom za MRI

Zdravniki morajo pacientu sporočiti naslednje informacije o slikanju z magnetno resonanco (MRI) v zvezi s **DIAM® sistemom za stabilizacijo hrbtenice**:

- **DIAM® Sistem za stabilizacijo hrbtenice** je bil zasnovan samo za sisteme MRI pri poljskih jakostih 1,5 Tesla in 3,0 Tesla.
- Med MRI lahko pacient opazi občutek segrevanja okoli vsadka ali občuti mravljinčenje. Če je občutek segrevanja ali mravljinčenja neprijeten, mora bolnik to sporočiti tehnologu za MR, MRI je treba ustaviti in prilagoditi nastavitve, da se občutek zmanjša ali odpravi. Največja temperaturna sprememba nad ozadjem, opažena pri nekliničnem testiranju, je bila +3,2 ºC (povezana z posebnimi pogoji, navedenimi zgoraj).
- Poleg tega lahko kovina v vsadku povzroči popačenje slike MRI v območju okoli vsadka. MRI je mogoče prilagoditi, da se zmanjša popačenje slike.

Zdravniki morajo pacientom naročiti, naj:

- obvestijo zdravstveno osebje (npr. zdravnika ali tehnologa za MR), da imajo

vsajen sistem za stabilizacijo hrbtenice DIAM® , pred izvedbo MRI.
- Pacientov zdravnik bo priporočil, ali je MRI primerna ali ne.

PRITUŽBE NA PROIZVOD

Kako biste prijavili probleme s proizvodom, obratite se tvrtki Companion Spine.
Bolesnici u Europskoj zajednici u kojih se pojavi ozbiljan incident u vezi s proizvodom, trebaju kontaktirati s tvrtkom Companion Spine i nadležnim tijelom države članice u kojoj se nalaze.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučene upute za upotrebu ovog sustava (kirurške operativne tehnike) besplatno su dostupne na zahtjev. Ako trebate dodatne informacije, obratite se tvrtki Companion Spine.
©2022. Companion Spine. Sva prava pridržana.

MAGYAR

Diam™ intervertebrális protézis

ÍZÜLETI FOLYAMATOK STABILIZÁLÁSÁRA ÉS A PORCKORONG ALÁTÁMASZTÁSÁRA ALKALMAZOTT ESZKÖZ

Megjegyzés: Nem feltétlenül érhető el minden alkatrész az egyes földrajzi helyeken.

ANYAG

▪ dimetil-sziloxán (szilikon)
▪ polietilén-tereftalát
▪ titan

JAVALLATOK

Lumbalis sebészeti eljárások

▪ arthropatiás facet-szindróma
▪ posterior protézis a porckorong alátámasztására
▪ ideiglenes osteosynthesis
▪ foraminalis stenosis

A Diam™ intervertebrális protézis lehetővé teszi a műtött szegmensek hatékony stabilizálását, miközben bizonyos mértékű rugalmasságot is biztosít. E stabilizáció célja a beteg lumbágójának csökkentése az arthrodesis elkerülésével.
A Diam™ intervertebrális protézis hosszú távú beültetésre használatos.

ELLENJAVALLATOK

Ne ültesse be, amennyiben a beteg szilikonra, polietilén-tereftalátra vagy titánra érzékeny.
Ne ültesse be növésben levő gyermekekbe.
Ne ültesse be a szeptikus zónában vagy septicaemia (vérmérgezés) esetén.

LEHETSÉGES KÁROS MELLÉKHATÁSOK

A csigolyaközi eszközökkel kapcsolatban ismert káros hatások közé - amelyek valószínűsíthetően nem az eszközzel, hanem a sebészeti beavatkozással vagy a beteg állapotával függnek össze - az alábbiak tartoznak:

▪ gyulladás
▪ tartós ínszalagsérülés
▪ ínszalagszakadás
▪ a protézis elmozdulása
▪ fertőzés
▪ álmeningokele, sipoly, perzisztáló CSF-szivárgás és/vagy meningitis
▪ neurológiai - szenzoros és/vagy motoros - funkcióvesztés, beleértve a teljes vagy nem teljes paralízist, a dizesztéziákat, a hiperesztéziát, az anesztéziát, a paresztéziát, ideggyökér-bántalom megjelenését, és/vagy fájdalom, tompaságérzés, neuróma, görcsök, érzéskiesés, bizsergő érzés kialakulása vagy fennmaradása és/ vagy látási problémák
▪ lófarok szindróma, neuropátia, átmeneti vagy tartós neurológiai deficitek, paraplégia, paraparézis, reflexkiesések, irritáció, arachnoiditisz és/vagy izomtömegvesztés
▪ vizeletretenció, a hólyag beidegzésének elvesztése, illetve az urológiai rendszer egyéb elváltozásai

▪ esetlegesen neurológiai elváltozást vagy idegek körüli kompressziót és/vagy fájdalmat okozó hegképződés
▪ a gerinc valamely csontos elemének (beleértve a keresztcsontot, pedikulumokat és/vagy a csigolyatestet) és/ vagy a csontgraftnak vagy a csontgraft begyűjtési helyének törése, mikrotörése, felszívódása, károsodása vagy áthatolása a műtét szintjében, felette és/vagy alatta
▪ a nucleus pulposus sérve, a porckorong megszakadása vagy degenerációja a műtét szintjében, felette vagy alatta: a környező szakaszok degenerációja
▪ az egyesülés elmaradása vagy pszeudoartrózis, késleltetett egyesülés
▪ hibás egyesülés
▪ a gerinc operált része esetleges növekedésének megszűnése
▪ a gerinc mobilitásának vagy funkciójának elvesztése vagy növekedése
▪ képtelenség a mindennapi élet tevékenységeinek elvégzésére
▪ csontvesztés vagy a csontsűrűség csökkenése
▪ a graft donorterületének szövődményei, ideértve a fájdalmat, a törést illetve a sebgyógyulási zavarokat
▪ ileusz, gasztritisz, bélelzáródás vagy a belek beidegzésének elvesztése, illetve a gyomor-bélrendszer egyéb elváltozásai
▪ vérzés, hematóma, elzáródás, szeróma, ödéma, magas vérnyomás, embólia, stroke, túlzott vérzés ▪ a szaporodási rendszer zavara, terméketlenség, szexuális diszfunkció
▪ légzési problémák kialakulása (pl. tüdőembólia, atelektáziák, hörghurut, tüdőgyulladás stb.)
▪ a mentális állapot megváltozása
▪ halál
Az eszközzel összefüggő káros mellékhatások közé az alábbiak tartoznak:
▪ az eszköz kilazulása
▪ az eszköz eltörése
▪ a háló szakadása
▪ szeróma/duzzanat az eszköz körül
▪ allergia
▪ idegentest-reakció
▪ gyulladás
▪ fokozódó fájdalom
▪ pontatlan pozicionálás (posterior vagy helytelen szint)

A MŰTÉT UTÁN

A készülék eltávolítása és/vagy ártalmatlanítása során kerülje a testből származó anyagokkal - például vér, szövet stb. - való érintkezést, mivel az fertőzést vagy betegséget okozhat. Mindig viselje és használja a megfelelő felszerelést, kiemelt óvatossággal eljárva az éles tárgyak és tűk használata során. Kövesse az ez egészségügyi intézmény szabályait a készülékek ártalmatlanítására, valamint az esetleges kitettség eseteire vonatkozóan.

TÁROLÁS

Száraz, napfénytől védett helyen tárolandó, környezeti légköri nyomás mellett.

SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilitást biztosító csomagolást. Ha a sterilitást biztosító csomagolás vagy az eszköz sérült, akkor tilos a terméket felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Companion Spine vállalattal.
Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt. Ha az eszköz sérült, tilos a terméket felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Companion Spine vállalattal.

CSOMAGOLÁS

Az eszközök szállítása sterilen történik. Minden egyes alkotóelem csomagolásának épnek kell lennie az átvételkor.
Amint a steril csomagolást felbontják, a terméket nem szabad újrasterilizálni. Kölcsönzött készlet használatakor a használat előtt minden készlet és alkatrész esetében ellenőrizni kell, hogy azok hiánytalanul megvannak-e, valamint meg kell bizonyosodni arról, hogy nem sérültek-e meg. A sérült csomagokat, illetve termékeket nem szabad felhasználni, hanem vissza kell őket juttatni a Companion Spine vállalathoz.

FIGYELMEZTETÉSEK

A COUSIN BIOTECH nem garantál, illetve nem javasol semmilyen konkrét márkát a rögzítő eszközök tekintetében. Ezen eszközök jellemzőit a gyártó módosíthatja, amit a COUSIN BIOTECH-nek nem áll módjában befolyásolni.

A Diam™ intervertebrális protézis gyermekekbe való beültetése nem ajánlott. E termék beültetését csak megfelelően képzett orvos végezheti.

Megjegyzés az orvos számára: noha az orvos a közvetítő szakember a vállalat és a beteg között, a jelen dokumentumban megadott fontos orvosi tudnivalókat továbbítani kell a beteg részére.

Az eszközt egyetlen betegben való használatra tervezték. A termék nem újrafeldolgozható és nem újrafelhasználható. Ismételt felhasználás vagy újrafeldolgozás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/ vagy az eszköz szennyeződhet, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

MRI-INFORMÁCIÓK

MR-feltételes

A nem klinikai vizsgálatok során a **DIAM® gerincstabilizáló rendszert** MR-feltételesnek határozták meg.

Az eszközzel rendelkező beteget az eszköz
elhelyezése után azonnal biztonságosan be lehet szkennelni a következő körülmények között:

Statikus mágneses mező

- 1,5 Tesla és 3-Tesla közötti statikus mágneses mező.
- Maximális térbeli gradiens mágneses mező 3000-Gauss/cm vagy kevesebb
- A maximális teljes test átlagos fajlagos abszorpciós sebessége (SAR) 4,0 W/kg vagy kevesebb

Normál üzemmód vagy első szintű szabályozott üzemmód, 15 perc szkennelés
impulzussorozatonként.

MRI-okozta melegedés

Az ASTM F2182-11a szabvány szerinti RF felmelegedés mérései alapján a **DIAM® gerincstabilizáló rendszer** várhatóan 3,2°C maximális hőmérsékletet eredményez 4,0 W/kg teljes testen végzett SAR esetén 1,5 Tesla/64 MHz-es és 3,0 Tesla/128 MHz-es MRI-rendszerben, 15 perces pásztázás esetén (azaz impulzus-szekvenciánként).

Képhibákra vonatkozó információk

Az MR-képminőség romolhat, ha a vizsgált terület ugyanazon a területen van, vagy viszonylag közel van a **DIAM® gerincstabilizáló rendszer helyzetéhez**. A maximális képhiba az implantátumon túl 5 mm volt a spin echo szekvencia és 9 mm a gradiens echo szekvencia esetében egy 3-Tesla MR rendszerben (GE Signa HDxt MR rendszer). Ezért szükség lehet az MR képalkotási paraméterek optimalizálására az eszköz jelenlétének kompenzálása érdekében.

Egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségi állapota az
MR beállításainak módosítását teheti szükségessé.

MRI betegtanácsadási információk

Az orvosoknak a következő információkat kell közölniük a beteggel a mágneses
rezonanciás képalkotásról (MRI) a **DIAM® gerincstabilizáló rendszerrel** kapcsolatban:

- A **DIAM® gerincstabilizáló rendszer** teljesítményét csak 1,5 Tesla
és 3,0 Tesla térerősségű MRI-rendszerek esetében állapították meg.
- Az MRI során a beteg melegítő érzést észlelhet az implantátum körül, vagy
bizsergő érzést érezhet. Ha a melegítő vagy bizsergő érzés kellemetlen, a betegnek ezt közölnie kell az MR technológussal, az MRI-t le kell állítani, és a
beállításokat úgy kell beállítani, hogy csökkentsék vagy megszüntessék az érzést. A nem klinikai vizsgálatok során megfigyelt legnagyobb hőmérséklet-változás a háttérérték
felett +3,2ºC volt (a fent felsorolt speciális körülmények között).
- Ezenkívül az implantátumban lévő fém az MRI-kép torzulását okozhatja az implantátum körül. Az MRI beállítható a kép torzulásának minimalizálása érdekében.

Az orvosoknak az alábbiakra kell utasítaniuk a betegeket:

- Mielőtt MRI vizsgálaton vennének részt, tájékoztassák az egészségügyi személyzetet (pl. orvos vagy MR technológus), hogy beültetett DIAM® gerincstabilizáló rendszerrel rendelkeznek.
- A beteg orvosa mérlegeli, hogy az MRI javasolt-e vagy sem.

A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK
A termékkel kapcsolatos problémák jelzéséhez forduljon a Companion Spine vállalathoz.
Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban súlyos balesetet szenvedő betegeknek a Companion Spine vállalattal, valamint a lakhelyük szerinti tagállam illetékes hatóságával kell felvenniük a kapcsolatot.
TOVÁBBI TUDNIVALÓK
A rendszerrel kapcsolatos ajánlott utasítások (sebészi műtéti technikák) kérésre díjmentesen rendelkezésre állnak. Ha további tudnivalók szükségesek, vegye fel a kapcsolatot a Companion Spine vállalattal.
©2022 Companion Spine. Minden jog fenntartva.

ITALIANO

Protesi intervertebrale Diam™
DISPOSITIVO PER LA STABILIZZAZIONE DEL PROCESSO ARTICOLARE E PER IL SUPPORTO DEL DISCO

Nota: alcuni componenti potrebbero non essere disponibili in alcuni Paesi.
MATERIALE
▪ Dimetil silossano (silicone)
▪ Polietilene tereftalato
▪ Titanio
INDICAZIONI
Chirurgia lombare
▪ Sindrome delle faccette articolari da artropatia.
▪ Protesi posteriore a supporto del disco.
▪ Osteosintesi provvisoria.
▪ Stenosi foraminale.
La protesi intervertebrale Diam™ permette di ottenere una stabilizzazione efficace dei segmenti sottoposti all'intervento mantenendo allo stesso tempo una certa flessibilità. Lo scopo di questa stabilizzazione è ridurre gli episodi di lombaggine, evitando al tempo stesso l'artrodesi.
La protesi intervertebrale Diam™ è progettata per l'impianto a lungo termine.
CONTROINDICAZIONI
Non impiantare in caso di intolleranza al silicone, al polietilene tereftalato o al titanio.
Non impiantare durante la crescita dei bambini.
Non impiantare su una zona settica oppure in caso di setticemia.
POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI
Vengono qui di seguito riportati alcuni degli effetti indesiderati noti relativi ai dispositivi interspinosi che non dovrebbero verificarsi a causa del dispositivo, ma che sono correlati all'operazione chirurgica o alla condizione del paziente:
▪ Infiammazione.
▪ Lesione permanente del legamento.
▪ Rottura del legamento.
▪ Rimozione della protesi.
▪ Infezione.
▪ Pseudomeningocele, fistola, perdita persistente di liquido cerebrospinale e/o meningite.
▪ Perdita della funzione neurologica, sensoriale e/o motoria, compresa paralisi completa o parziale, disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, comparsa di radicolopatia e/o insorgenza o persistenza di dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, sensazione di formicolio e/o deficit visivi.
▪ Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici transitori o permanenti, paraplegia, paraparesi, deficit dei riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita di massa muscolare.
▪ Ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri tipi di disfunzione a carico dell'apparato urinario.
▪ Formazione di cicatrici con conseguente rischio di compromissione della funzione neurologica o compressione intorno ai nervi e/o dolore.

▪ Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o penetrazione di qualsiasi osso della colonna vertebrale (ivi compresi il sacro, i peduncoli e/o i corpi vertebrali) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo in prossimità, al di sopra e/o al di sotto del sito chirurgico.
▪ Ernia del nucleo polposo, lesione o degenerazione del disco in corrispondenza, al di sopra o al di sotto del sito chirurgico: degenerazione del segmento adiacente.
▪ Mancata unione o pseudoartrosi, unione tardiva. ▪ Unione mal avvenuta.
▪ Interruzione di ogni crescita potenziale del segmento operato della colonna vertebrale.
▪ Perdita o aumento della mobilità o dell'attività della colonna vertebrale.
▪ Incapacità di svolgimento delle normali attività quotidiane.
▪ Perdita ossea o diminuzione della densità ossea.
▪ Complicanze a carico del sito di prelievo dell'innesto, tra cui dolore, frattura o difficoltà di cicatrizzazione della ferita.
▪ Ileo, gastrite, ostruzione intestinale o perdita di controllo dell'intestino o altri tipi di compromissione dell'apparato gastrointestinale.
▪ Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo.
▪ Compromissione del sistema riproduttivo, sterilità, disfunzione sessuale.
▪ Insorgenza di problemi respiratori (ad esempio, embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.).
▪ Alterazione dello stato mentale.
▪ Decesso.
Gli effetti indesiderabili secondari correlati al dispositivo includono:
▪ Allentamento del dispositivo.
▪ Rottura del dispositivo.
▪ Lacerazione delle maglie.
▪ Sieroma/rigonfiamento intorno al dispositivo.
▪ Allergia.
▪ Reazione a corpi estranei.
▪ Infiammazione.
▪ Peggioramento del dolore.
▪ Posizionamento inaccurato (in posizione posteriore o al livello errato).

CONDIZIONI POSTOPERATORIE

Nell'espianto e/o nello smaltimento di un dispositivo, evitare l'esposizione a sostanze corporee, quali sangue, tessuti ecc., in quanto il contatto con le stesse potrebbe causare infezioni o patologie. Indossare e utilizzare sempre i dispositivi appropriati, prestando particolare attenzione agli oggetti acuminati e agli aghi. Attenersi sempre alla politica della struttura sanitaria per quanto riguarda sia lo smaltimento dei dispositivi che le eventuali circostanze di esposizione.

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare e in atmosfera ambiente.

ISPEZIONE VISIVA

Ispezionare visivamente tutte le confezioni a barriera sterile prima dell'uso. Se la barriera sterile è danneggiata o se l'integrità è stata compromessa, non utilizzare il prodotto. Contattare Companion Spine per le informazioni sulla restituzione.
Ispezionare visivamente il dispositivo prima dell'uso. Se il dispositivo è danneggiato, non utilizzare il prodotto. Contattare Companion Spine per le informazioni sulla restituzione.

IMBALLAGGIO

I dispositivi sono forniti sterili. L'imballaggio in cui è racchiuso ciascun componente deve apparire integro alla ricezione. Una volta infranto il sigillo sulla confezione di un prodotto sterile, questo non deve essere risterilizzato. In caso di set in prestito d'uso, tutti i set e i relativi componenti devono essere accuratamente controllati per accertarne la completezza e per verificare che non presentino segni di danni prima dell'uso. I prodotti danneggiati o contenuti in confezioni danneggiate non devono essere utilizzati e devono essere resi a Companion Spine.

AVVERTENZE

COUSIN BIOTECH non garantisce né raccomanda un marchio commerciale particolare per i dispositivi di fissaggio. Le proprietà di detti dispositivi sono soggette a modifiche da parte del fabbricante, sulle quali COUSIN BIOTECH non ha nessun controllo.
Si sconsiglia l'impianto della protesi intervertebrale Diam™ nei bambini. Questo prodotto deve essere impiantato soltanto da un medico qualificato.
Nota per il medico: nonostante il ruolo di intermediario esperto tra l'azienda e il paziente svolto dal medico, le importanti informazioni mediche contenute in questo documento dovranno essere comunicate al paziente.
Il dispositivo è concepito per l'utilizzo su singolo paziente. Non ritrattare o riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo o il ritrattamento possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o comportare un rischio di contaminazione dello stesso, dando luogo a lesioni, malattia o decesso del paziente.

INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

RM condizionata

Nei test non clinici il **sistema di stabilizzazione spinale DIAM®** è stato determinato come a compatibilità MR condizionata.
I pazienti con questo dispositivo possono essere scansionati in modo sicuro dopo il posizionamento del dispositivo alle seguenti condizioni:

Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio massimo del corpo intero di 4,0 W/kg o meno in modalità normale o in modalità di funzionamento controllato di primo livello, per 15 minuti di scansione per sequenza di impulsi.

Riscaldamento correlato alla RM

In base alle misurazioni del riscaldamento a radiofrequenza secondo la norma ASTM F2182-11a, il **sistema Stabilization System DIAM®** is expected to produce a maximum temperature of 3.2°C for a whole body su tutto il corpo di 4,0 W/kg in un sistema di RM a 1,5 Tesla/64-MHz e 3,0 Tesla/128-MHz, per una scansione di 15 minuti (ad es., per sequenza di impulsi).

Informazioni sull'artefatto

La qualità dell'immagine della RM può essere compromessa se l'area di interessa è nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del **sistema di stabilizzazione spinale DIAM®**.
L'artefatto massimo oltre l'impianto era di 5 mm per la sequenza spin echo e di 9 mm per la sequenza gradient echo in un sistema di RM a 3 Tesla (sistema di RM GE Signa HDxt). Quindi, potrebbe essere necessaria l'ottimizzazione dell'imaging dei parametri della
RM per compensare alla presenza di questo dispositivo.
La presenza di altri impianti o dello stato di salute del paziente potrebbero richiedere una modifica delle condizioni della RM.

Informazioni sul MRI per i pazienti

I medici dovrebbero comunicare al paziente le seguenti informazioni riguardo all'imaging a risonanza magnetica (MRI) rispettando il **sistema di stabilizzazione spinale DIAM®**:

- Le prestazioni del **sistema di stabilizzazione spinale DIAM®** sono state stabilite solo per i sistemi a RM
con intensità di campo di 1,5 Tesla e 3,0.
- Durante la RM il paziente può avvertire una sensazione di calore attorno all'impianto o di formicolio. Se la sensazione di calore o formicolio risulta fastidiosa, il paziente
dovrebbe comunicarlo al tecnologo di RM, che interrompe la risonanza
e regola le impostazione per ridurre o eliminare la sensazione. La variazione di temperatura più elevata rispetto al fondo osservata nei test non clinici era di +3,2ºC (associata alle condizioni specifiche elencate in precedenza).
- Inoltre, il metallo nell'impianto può causare una distorsione dell'immagine della RM nell'area attorno all'impianto. La RM può essere regolata per minimizzare la distorsione dell'immagine.

I medici dovrebbero istruire i pazienti a:

- Informare il personale medico (ad es., medico o tecnologo di RM) di avere un sistema di stabilizzazione spinale DIAM® prima di eseguire una RM.
- Il medico del paziente consiglierà se una RM è appropriata o meno.

RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare problemi del prodotto, contattare Companion Spine.
I pazienti dell'Unione Europea che subiscono un grave incidente correlato al dispositivo devono contattare Companion Spine e l'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Le istruzioni per l'uso del sistema qui descritto (tecniche chirurgiche) sono disponibili su richiesta e a titolo del tutto gratuito. Qualora dovessero essere necessarie ulteriori informazioni, contattare Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Tutti i diritti riservati.

LIETUVIŠKAI

„Diam™“ tarpslankstelinis protezas
SĄNARINĖS ATAUGOS STABILIZAVIMO IR DISKO PAGALBINIS PRIETAISAS

Pastaba. Kai kuriuose regionuose gali būti tiekiamos ne visos dalys.

MEDŽIAGA

▪ Dimetilo siloksanas (silikonas)
▪ Polietileno tereftalatas
▪ Titanas

INDIKACIJOS

Juosmens operacija
▪ Artropatinis facetinis sindromas.
▪ Užpakalinis disko pagalbinis protezas.
▪ Tarpinė osteosintezė.
▪ Angos stenozė.

„Diam™“ tarpslankstelinis protezas leidžia veiksmingai stabilizuoti operuotus segmentus ir tuo pačiu užtikrina tam tikrą lankstumą. Šio stabilizavimo tikslas yra sumažinti paciento juosmens skausmą išvengiant artrodezės.
„Diam™“ tarpslankstelinis protezas skirtas ilgalaikiam implantavimui.

KONTRAINDIKACIJOS

Negalima implantuoti, jei netoleruojamas silikonas, polietileno tereftalatas ar titanas.
Negalima implantuoti vaiko augimo laikotarpiu.
Negalima implantuoti septinėje srityje ar esant septicemijai.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Toliau nurodytas tarpketerinių prietaisų žinomas nepageidaujamas poveikis, kuris mažai tikėtina, kad susijęs su prietaisu, o greičiau susijęs su operacija arba paciento būkle:
▪ Uždegimas.
▪ Nuolatinis raiščių pažeidimas.
▪ Raiščio plyšimas.
▪ Protezo pašalinimas.
▪ Infekcija.
▪ Pseudomeningocelė, fistulė, ilgalaikė likvorėja ir (arba) meningitas.
▪ Sensorinių ir (arba) motorinių neurologinių funkcijų sutrikimas, įskaitant visišką ar dalinį paralyžių, dizestezijas, hiperesteziją, anesteziją, paresteziją, radikulopatijos pasireiškimą, ir (arba) skausmo, tirpimo, neuromos, spazmų, jutimų praradimo, dilgčiojimo ir (arba) regos sutrikimų atsiradimas arba išlikimas.
▪ Arklio uodegos (Cauda equina) sindromas, neuropatija, laikini arba nuolatiniai neurologiniai sutrikimai, paraplegija, paraparezė, refleksų sutrikimai, dirginimas, arachnoiditas ir (arba) raumenų masės praradimas. ▪ Šlapimo susilaikymas, šlapimo nelaikymas arba kitokio pobūdžio šlapimo sistemos sutrikimai.

▪ Randėjimas, galintis sukelti neurologinius sutrikimus arba kompresiją aplink nervus ir (arba) skausmą.
▪ Bet kurio stuburo kaulo (įskaitant kryžkaulį, slankstelių kojytes ir (arba) slankstelių kūnus) ir (arba) kaulo transplantato arba kaulo transplantato donorinės vietos lūžis, mikroskilimas, rezorbcija, pažeidimas arba pradūrimas chirurginės intervencijos lygmenyje, virš jo ir (arba) žemiau jo.
▪ Minkštiminio branduolio išvarža, tarpslankstelinio disko trūkis ar degeneracija chirurginės intervencijos lygmenyje, virš jo arba žemiau jo: gretimo segmento degeneracija.
▪ Nesuaugimas arba pseudoartrozė, uždelstas suaugimas.
▪ Netaisyklingas suaugimas.
▪ Bet kokio galimo operuotos stuburo dalies augimo nustojimas.
▪ Stuburo judrumo ar funkcijų praradimas arba padidėjimas.
▪ Negalėjimas atlikti kasdieninės veiklos.
▪ Kaulo išretėjimas arba tankio sumažėjimas.
▪ Autogeninio transplantato donorinės vietos komplikacijos, įskaitant skausmą, lūžį ar žaizdos gijimo problemas. ▪ Žarnyno nepraeinamumas, gastritas, žarnyno obstrukcija, vidurių nelaikymas arba kitokio pobūdžio virškinimo sistemos sutrikimai.
▪ Kraujavimas, hematoma, okliuzija, seroma, edema, hipertenzija, embolija, insultas, stiprus kraujavimas. ▪ Reprodukcinės sistemos sutrikimas, nevaisingumas, lytinės funkcijos sutrikimas.
▪ Kvėpavimo sistemos sutrikimai (pvz., plaučių embolija, atelektazė, bronchitas, pneumonija ir pan.).
▪ Psichinės būklės pokyčiai.
▪ Mirtis.
Toliau nurodytas nepageidaujamas šalutinis poveikis, susijęs su prietaisu.
▪ Prietaiso atsilaisvinimas.
▪ Prietaiso lūžimas.
▪ Tinklelio plyšimas.
▪ Seroma / tinimas aplink prietaisą.
▪ Alergija.
▪ Reakcija į svetimkūnį.
Uždegimas.
▪ Sustiprėjęs skausmas.
▪ Netinkamas padėties nustatymas (užpakalinė pusė arba netinkamas lygis).

PO OPERACIJOS

Kai pašalinate implantą ir (arba) utilizuojate prietaisą, venkite kūno skysčių, pvz., kraujo, audinių ir t. t., nes sąlytis su jais gali sukelti infekciją ar ligą. Visuomet dėvėkite ir naudokite tinkamas priemones, ypač saugodamiesi aštrių daiktų ir adatų. Laikykitės sveikatos priežiūros centro taisyklių ir dėl prietaiso utilizavimo, ir dėl ekspozicijos įvykių.

LAIKYMAS

Laikyti sausoje vietoje, be saulės šviesos ir aplinkos atmosferos slėgyje.

VIZUALINIS TIKRINIMAS

Prieš naudodami apžiūrėkite visas sterilų barjerą sudarančias pakuotes. Jei priemonė arba jos sterilumo barjeras pažeistas, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Companion Spine“.
Prieš naudojimą apžiūrėkite prietaisus. Jei prietaisas pažeistas, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Companion Spine“.

PAKUOTĖ

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gavus siuntą, neturi būti pažeista nė viena komponentų pakuotė. Jei pažeista sterilios pakuotės plomba, gaminio negalima pakartotinai sterilizuoti. Jeigu taikomas pakaitinis rinkinys, prieš naudojimą visus rinkinius ir komponentus reikia atidžiai apžiūrėti, ar jie pilni, ir ar jie nepažeisti. Jei gaminio pakuotė ar
gaminys pažeistas, jo naudoti negalima ir reikia grąžinti „Companion Spine“.

ĮSPĖJIMAI

„COUSIN BIOTECH“ negarantuoja dėl jokio konkretaus prekės ženklo fiksavimo prietaisų ir jų nerekomenduoja. Šių prietaisų savybes gamintojas gali keisti, ir „COUSIN BIOTECH“ to nekontroliuoja.

„Diam™“ tarpslankstelinio protezo nerekomenduojama implantuoti vaikams. Šį gaminį turi implantuoti tik kvalifikuotas gydytojas.
Pastaba gydytojams. Nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją būtina perduoti pacientui.
Prietaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Šio gamino pakartotinai neapdorokite ir nenaudokite. Pakartotinai naudojant ar apdorojant gali nukentėti prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog prietaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

INFORMACIJA APIE MRT

MR SĄLYGINĖ MR

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad **DIAM® stuburo stabilizavimo sistemą** galima saugiai naudoti MR sistemoje.
Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti iš karto po prietaiso įdėjimo esant toliau nurodytoms sąlygoms:

Statinis magnetinis laukas

- Statinis magnetinis laukas yra 1,5 teslos ir 3 teslų.
- Didžiausias erdvinio gradiento magnetinis laukas yra 3000 gausų/cm arba mažiau.
- Didžiausia viso organizmo vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) per 15 skenavimo minučių (t. y. per vieną impulsų seką) yra 4,0 W/kg arba mažiau, taikant įprastą režimą arba pirmojo lygio valdomą veikimo režimą.

Su MRT susijęs įkaitimas

Remiantis kaitimo dėl radijo dažnių spinduliuotės matavimais pagal ASTM F2182-11a, tikimasi, kad **DIAM® stuburo stabilizavimo sistemos** temperatūra pakils daugiausia 3,2 °C esant viso organizmo specifinei sugerties spartai (SAR) 4,0 W/kg 1,5 teslos / 64 Mhz ir 3,0 teslos / 128 Mhz sistemose, skenuojant 15 minučių (t. y. per vieną impulsų seką).

Artefaktų informacija

MR vaizdo kokybė gali būti pažeista, jei dominanti sritis yra toje pačioje srityje arba santykinai arti **DIAM® stuburo stabilizavimo sistemos padėties**. Didžiausias artefaktas nuo implanto tęsėsi 5 mm skenavimui naudojant sukinio aido seką ir 9 mm naudojant gradiento aido seką 3 teslų MR sistemoje („GE Signa HDxt MR“ sistema). Todėl gali reikėti optimizuoti MR vaizdų gavimo parametrus, kompensuojančius šio prietaiso buvimą.
Dėl kitų implantų arba paciento sveikatos būklės gali reikėti pakoreguoti MR sąlygas.

Informacija dėl MRT pacientų konsultavimo

Gydytojai turėtų perduoti pacientui šią informaciją apie magnetinio rezonanso tomografiją (MRT), susijusią su **DIAM® stuburo stabilizavimo sistema**:

- **DIAM® stuburo stabilizavimo sistemos** našumas nustatytas tik MRT sistemoms esant 1,5 teslos ir 3,0 teslų lauko stiprumui.
- MRT metu pacientas gali jausti šilumos pojūtį aplink implantą arba dilgčiojimą. Jei šilumos pojūtis ar dilgčiojimas yra nemalonus, pacientas turėtų apie tai pranešti MR technologui, MRT turi būti sustabdyta ir nustatymai pakoreguoti, kad nemalonus pojūtis būtų sumažintas arba pašalintas. Didžiausias temperatūros pokytis virš fono, pastebėtas atliekant neklinikinius tyrimus, buvo +3,2 °C (susijęs su konkrečiomis anksčiau išvardytomis sąlygomis).
- Be to, dėl implante esančio metalo MRT vaizdas gali būti iškraipytas srityje aplink implantą. MRT galima pakoreguoti, kad sumažėtų vaizdo iškraipymas.

Gydytojai turėtų nurodyti pacientams:

- Prieš atliekant MRT informuoti sveikatos priežiūros darbuotojus (pvz., gydytoją arba MR technologą), kad jam yra implantuota DIAM® stuburo stabilizavimo sistema.
- Paciento gydytojas rekomenduos, ar MRT galima atlikti, ar ne.

SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Norėdami pranešti apie problemą dėl gaminio, susisiekite su „Companion Spine“.
Europos Sąjungos pacientai, patiriantys pavojingų incidentų susijusių su prietaisu, turėtų kreiptis į „Companion Spine“ ir Valstybės narės įsteigtą kompetentingą instituciją.

IŠSAMESNĖ INFORMACIJA
Šios sistemos naudojimo instrukcijas (chirurginių metodų rekomendacijas) galima užsisakyti nemokamai. Jei reikia išsamesnės informacijos, susisiekite su „Companion Spine“.
©2022 Companion Spine. Visos teisės saugomos.

LATVIEŠU VALODĀ

Diam™ starpskriemeļu protēze
LOCĪTAVAS IZAUGUMA STABILIZĒŠANAS UN DISKA ATBALSTA LĪDZEKLIS

Piezīme: atkarībā no ģeogrāfiskās atrašanās vietas noteiktas daļas var nebūt pieejamas.
MATERIĀLS
▪ Dimetilsiloksāns (silikons)
▪ Polietilēna tereftalāts
▪ Titāns
INDIKĀCIJAS
Gurnu zonas ķirurģija
▪ Artropātiskas locītavu virsmas sindroms. ▪ Posteriora diska atbalsta protēze.
▪ Pārejoša osteosintēze.
▪ Starpskriemeļu atveru stenoze.
Diam™ starpskriemeļu protēze nodrošina efektīvu operējamo segmentu stabilizāciju, vienlaikus nodrošinot zināmu lokanību. Šīs stabilizēšanas nolūks ir samazināt pacienta lumbago, vienlaikus novēršot artrodēzi.
Diam™ starpskriemeļu protēze ir paredzēta ilglaicīgai implantēšanai.
KONTRINDIKĀCIJAS
Silikona, polietilēna tereftalāta vai titāna nepanesības gadījumā implantēšanu veikt nedrīkst. Bērna augšanas laikā implantēt nedrīkst.
Neimplantējiet septiskā zonā vai septicēmijas gadījumā.
IESPĒJAMĀS SEKUNDĀRĀS BLAKUSPARĀDĪBAS
Zināmās blakusparādības, kas saistītas ar starpskriemeļu ierīcēm un, visticamāk, nav saistītas ar šo ierīci, bet ir saistītas ar ķirurģiju vai pacienta stāvokli, ir šādas:
▪ iekaisums;
▪ neatgriezenisks saites savainojums; ▪ saites plīsums;
▪ protēzes izņemšana;
▪ infekcija;
▪ pseidomeningocēle, fistula, nepārejoša cerebrospinālā šķidruma noplūde un/vai meningīts;
▪ neiroloģisko funkciju zudums (sensoro un/vai motoro), tostarp pilnīga vai daļēja paralīze, dizestēzija, hiperestēzija, anestēzija, parestēzija, iespējama radikulopātija un/vai sāpju, nejutīguma, neiromas, spazmu, sensoro funkciju pavājināšanās, tirpšanas un/vai redzes traucējumu parādīšanās vai turpināšanās;
▪ zirgastes (cauda equina) sindroms, neiropātija, pārejoši vai paliekoši neiroloģiski traucējumi, paraplēģija, paraparēze, refleksu defekti, kairinājums, arahnoidīts un/vai muskuļu masas samazināšanās;
▪ urīna aizture, nekontrolēta urinēšana vai citi urīnizvadceļu sistēmas traucējumi;
▪ rētu veidošanās, kas var radīt neiroloģiskus traucējumus vai kompresiju ap nerviem un/vai sāpes;
▪ mugurkaula kaulu (tostarp krusta kaulu, skriemeļa loka kājiņu un/vai skriemeļa ķermeņu) un/vai kaula transplantāta vai kaula transplantāta ņemšanas vietas lūzums, mikrolūzums, resorbcija, bojājums vai penetrācija operācijas vietā un/vai virs vai zem tās;
▪ recekļveida kodola plīsums, diska sabrukums vai deģenerācija operācijas vietā, virs vai zem tās: blakus segmentu deģenerācija;
▪ nesaaugšana vai pseidoartroze, aizkavēta saaugšana;
▪ nepareiza saaugšana;
▪ mugurkaula operētās daļas iespējamās attīstības apstāšanās;
▪ muguras kustīguma vai funkciju zudums vai pieaugums;
▪ nespēja veikt parastās ikdienas aktivitātes;
▪ kaula zudums vai kaula blīvuma samazināšanās;

▪ sarežģījumi, tostarp sāpes, lūzums vai rētas sadzīšanas problēmas, transplantāta ņemšanas vietā;
▪ ileuss, gastrīts, zarnu obstrukcija, zarnu darbības kontroles zudums vai citi gremošanas sistēmas traucējumi; ▪ hemorāģija, hematoma, oklūzija, seroma, tūska, hipertensija, embolija, insults, pārmērīga asiņošana;
▪ reproduktīvās sistēmas traucējumi, sterilitāte, dzimumfunkcijas traucējumi;
▪ elpošanas sistēmas problēmu attīstība (piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija u.c.); ▪ garīgā stāvokļa izmaiņas;
▪ nāve.
Ar ierīci saistītās sekundārās blakusparādības var būt šādas:
▪ ierīces atvienošanās;
▪ ierīces salūšana;
▪ pinuma plīsumi;
▪ seroma/pampums ap ierīci;
▪ alerģija;
▪ reakcija pret svešķermeni;
▪ iekaisums;
▪ sāpju pastiprināšanās;
▪ nepareizs novietojums (posteriori vai nepareizā līmenī).

PĒC OPERĀCIJAS

Kad izņemat no ķermeņa un/vai izmetat ierīci, izvairieties no saskares ar ķermeņa vielām, piemēram, asinīm, audiem utt., jo saskare var izraisīt infekciju vai saslimšanu. Vienmēr nēsājiet un lietojiet atbilstošu aprīkojumu, īpaši uzmanīgi rīkojoties ar asiem priekšmetiem un adatām. Ievērojiet veselības aprūpes centra noteikumus attiecībā gan uz ierīču izmešanu, gan saskares gadījumiem.

UZGLABĀŠANA

Glabājiet sausā, tumšā vietā, istabas temperatūrā.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

Pirms lietošanas apskatiet visu sterilās barjeras iepakojumu. Ja sterilā barjera ir bojāta vai viengabalainība ir ietekmēta, neizmantojiet izstrādājumu. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar Companion Spine.
Pirms ierīces lietošanas veiciet tās vizuālu pārbaudi. Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet to. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nogādāšanu atpakaļ, sazinieties ar Companion Spine.

IEPAKOJUMS

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Visu komponentu iepakojumam saņemšanas brīdī ir jābūt neskartam. Pēc sterilā izstrādājuma iepakojuma hermetizējuma atvēršanas to nedrīkst atkārtoti sterilizēt. Ja sistēma ir saņemta kā aizdevums, ir jāpārbauda, vai visi komplekti un komponenti ir pilnīgi, un pirms lietošanas ir jāpārbauda, vai tajos nav defektu. Bojātus iepakojumus vai izstrādājumus nedrīkst izmantot; tie ir jānosūta atpakaļ uzņēmumam
Companion Spine.

BRĪDINĀJUMI

COUSIN BIOTECH negarantē un neiesaka nekādas īpašas fiksācijas ierīču preču zīmes. Ražotājs var mainīt šo izstrādājumu īpašības, un uzņēmums COUSIN BIOTECH to nespēj kontrolēt.
Diam™ starpskriemeļu protēzi nav ieteicams implantēt bērniem. Šo izstrādājumu drīkst implantēt tikai apmācīts ārsts.
Piezīme ārstam: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, pacients ir jāinformē par šajā dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.
Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Izstrādājumu nedrīkst atkārtoti apstrādāt un lietot. Ierīces atkārtota apstrāde var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces piesārņošanas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, saslimšanu vai nāvi.

INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU

MR NOSACĪTA MRI

Neklīniskajā pārbaudē **DIAM® mugurkaula stabilizācijas sistēma** tika noteikta kā MRConditional.
Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt uzreiz pēc ierīces ievietošanas šādos apstākļos:

Statiskais magnētiskais lauks
- Statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3 teslas.
- Maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 3000 Gauss/cm vai mazāks
- Maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4,0 W/kg vai mazāks par Normāls režīms vai pirmā līmeņa kontrolēts darbības režīms 15 minūšu skenēšanai katrā impulsa sekvencē.

Ar MRI saistīta sildīšana
Pamatojoties uz RF sildīšanas mērījumiem saskaņā ar ASTM F2182-11a, **DIAM® mugurkaula stabilizācijas sistēmai** radīs maksimālo temperatūru 3,2°C visam ķermenim SAR 4,0 W/kg 1,5 teslas/64 MHz un 3,0 teslas/128 MHz MRI sistēmās 15 minūšu skenēšanai (t.i., katrai impulsu sekvencei).

Artefaktu informācija
MR attēla kvalitāte var tikt apdraudēta, ja interesējošais apgabals atrodas tajā pašā apgabalā vai salīdzinoši tuvu **DIAM® mugurkaula stabilizācijas sistēmas pozīcijai**. Maksimālais artefakts ārpus implanta bija 5 mm spin-atbalss sekvencei un 9 mm gradient-atbalss sekvencei 3 teslas MR sistēmā (GE Signa HDxt MR sistēma). Tāpēc var būt nepieciešama MR attēlu veidošanas parametru optimizācija, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni.
Citu implantu klātbūtnes vai pacienta veselības stāvokļa dēļ var būt nepieciešams mainīt MR apstākļus.

MRI pacientu konsultāciju informācija
Ārstiem jāsazinās ar pacientu ar šādu informāciju par magnētiskās rezonanses attēlu veidošanu (MRI) saistībā ar **DIAM® mugurkaula stabilizācijas sistēmu:**
- **DIAM® mugurkaula stabilizācijas sistēmas** veiktspēja ir noteikta MRI sistēmām tikai ar lauka stiprumu 1,5 teslas un 3,0 teslas.
- MRI laikā pacients var pamanīt silšanas sajūtu ap implantu vai sajust tirpšanas sajūtu. Ja silšanas vai tirpšanas sajūta ir nepatīkama, pacientam par to jāpaziņo MR tehnologam, MRI ir jāpārtrauc un jāpielāgo iestatījumi, lai samazinātu vai novērstu sajūtu. Augstākās temperatūras izmaiņas virs fona, kas novērotas neklīniskajā pārbaudē, bija +3,2ºC (saistītas ar iepriekš uzskaitītajiem īpašiem apstākļiem).
- Turklāt implantā esošais metāls var izraisīt MRI attēla kropļojumus apgabalā ap implantu. MRI var pielāgot, lai samazinātu attēla kropļojumus.

Ārstiem jānorāda pacientiem:
- Pirms MRI saņemšanas informēt veselības aprūpes darbiniekus (piemēram, ārstu vai MR tehnologu), ka viņiem ir implantēta DIAM® mugurkaula stabilizācijas sistēma.
- Pacienta ārsts ieteiks, vai MRI ir piemērots.

SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU
Lai ziņotu par problēmām saistībā ar šo izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Companion Spine. Pacientiem Eiropas Savienībā, kam atgadās nopietns incidents saistībā ar šo ierīci, jāsazinās ar uzņēmumu Companion Spine un kompetento iestādi dalībvalstī, kurā tie ir reģistrēti.

PAPILDINFORMĀCIJA
Pēc pieprasījuma bez maksas ir pieejami šīs sistēmas ieteicamās lietošanas (ķirurģiskās procedūras paņēmienu) norādījumi. Ja ir nepieciešama papildinformācija, sazinieties ar uzņēmumu Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Visas tiesības paturētas.

NEDERLANDS **Diam™-tussenwervelprothese**

VOOR STABILISERING VAN HET FACETGEWRICHT EN ONDERSTEUNING VAN DE TUSSENWERVELS-CHIJF

Opmerking: Mogelijk zijn niet alle onderdelen beschikbaar in elke regio.

MATERIAAL
- Dimethylsiloxaan (siliconen)
- Polyethyleentereftalaat

▪ Titanium

INDICATIES

Lumbale chirurgie

▪ Artropathisch facetsyndroom.
▪ Dorsale prothese voor ondersteuning van de tussenwervelschijf. ▪ Voorlopige osteosynthese.
▪ Foramenstenose.

De Diam™-tussenwervelprothese zorgt voor effectieve stabilisering van de geopereerde segmenten, met behoud van een zekere flexibiliteit. Het doel van deze stabilisering is om de lumbago van de patiënt te verminderen en artrodese te vermijden.
De Diam™-tussenwervelprothese is ontworpen als langetermijn-implantaat.

CONTRA-INDICATIES

Niet implanteren indien siliconen, polyethyleentereftalaat of titanium niet goed wordt verdragen.
Niet implanteren bij kinderen in de groei.
Niet implanteren in een geïnfecteerde zone of in geval van septikemie.

MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJKOMENDE EFFECTEN

Bekende ongewenste voorvallen met betrekking tot tussenwervelhulpmiddelen die waarschijnlijk geen verband
houden met het hulpmiddel, maar met de ingreep of de medische gesteldheid van de patiënt, zijn onder meer:

▪ Ontsteking.
▪ Permanente ligamentaire beschadiging.
▪ Ligamentair ruptuur.
▪ Verwijdering van de prothese.
▪ Infectie.
▪ Pseudomeningocele, fistel, aanhoudende lekkage van cerebrospinaal vocht en/of meningitis.
▪ Verlies van neurologische functie, sensorisch en/of motorisch, waaronder gehele of gedeeltelijke verlamming, dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, het optreden van radiculopathie en/of de ontwikkeling of voortzetting van pijn, gevoelloosheid, neuroom, spasmen, sensorisch verlies, tintelend gevoel en/of visuele stoornissen.
▪ Cauda equina-syndroom, neuropathie, voorbijgaande of permanente neurologische stoornissen, paraplegie, paraparesie, reflexstoornissen, irritatie, arachnoïditis en/of verlies van spierweefsel.
▪ Urineretentie, verlies van controle over de blaas of andere stoornissen van het urologisch stelsel.
▪ Littekenvorming, die mogelijk neurologische aandoeningen of compressie rondom de zenuwen en/of pijn veroorzaakt.
▪ Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van spinale botten (inclusief het sacrum, de pedikels en/of rugwervel) en/of bottransplantaat of verzamelplaats van het bottransplantaat op, boven en/of onder de operatieplaats.
▪ Uitpuilende nucleus pulposus, tussenwervelschijfontwrichting of -degeneratie op, boven of onder de operatieplaats: degeneratie van aangrenzende segmenten.
▪ Uitblijvende botfusie of pseudoartrose, vertraagde botfusie.
▪ Verkeerde botfusie.
▪ Het stoppen van de mogelijke groei van het geopereerde gedeelte van de wervelkolom.
▪ Verlies of toename van spinale mobiliteit of functie.
▪ Onvermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren.
▪ Botverlies of achteruitgang in de botdichtheid.
▪ Complicaties rond de donorplaats van het transplantaat waaronder pijn, fractuur of problemen met de wondgenezing.
▪ Ileus, gastritis, darmobstructie of verlies van darmcontrole of andere soorten gastro-intestinale aandoeningen.
▪ Hemorragie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatig bloeden.
▪ Aandoeningen van het voortplantingssysteem, steriliteit, seksuele disfunctie.
▪ Ontstaan van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking enz.
▪ Verandering in de geestelijke gezondheid.

▪ Overlijden.
Ongewenste secundaire effecten die verband houden met het hulpmiddel, zijn onder meer:
▪ Losraken van het hulpmiddel.
▪ Breuk van het hulpmiddel.
▪ Scheuren van het gaas.
▪ Seroom/zwelling rond het hulpmiddel.
▪ Allergie.
▪ Afstotingsverschijnselen.
▪ Ontsteking.
▪ Toename van pijn.
▪ Onjuiste plaatsing (posterieur of verkeerde hoogte).

POSTOPERATIEF

Zorg er bij het explanteren en/of afvoeren van een product voor dat u blootstelling vermijdt aan lichaamsstoffen zoals bloed, weefsel, enz., aangezien contact zou kunnen leiden tot infectie of ziekte. Draag en gebruik altijd de juiste uitrusting en wees extra voorzichtig met scherpe voorwerpen en naalden. Volg het beleid van uw medisch centrum met betrekking tot het afvoeren van producten en het optreden van voorvallen van blootstelling.

OPSLAG

Op een droge, donkere plaats bij atmosferische omgevingsdruk bewaren.

VISUELE INSPECTIE

Controleer vóór gebruik alle steriele verpakkingen. Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Companion Spine.
Controleer het product vóór gebruik. Als het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Companion Spine.

VERPAKKING

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. De verpakking voor elk component moet bij ontvangst intact zijn. Het product niet opnieuw steriliseren na verbreking van de verzegelde steriele verpakking. Bij gebruik van een uitleenset moet vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd of alle sets en componenten compleet en onbeschadigd zijn. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan Companion Spine geretourneerd worden.

WAARSCHUWINGEN

COUSIN BIOTECH geeft geen garanties of aanbevelingen voor een bepaald merk bevestigingssysteem. De
kenmerken van deze systemen zijn onderhevig aan door de fabrikant aangebrachte wijzigingen waarover COUSIN BIOTECH geen controle heeft.
De Diam™-tussenwervelprothese wordt afgeraden voor implantatie bij kinderen. Dit product dient te worden geïmplanteerd door een ervaren chirurg.
Opmerking voor de arts: Hoewel de arts de deskundige tussenpersoon tussen het bedrijf en de patiënt is, dient de belangrijke medische informatie in dit document te worden meegedeeld aan de patiënt.
Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Dit product niet herverwerken of hergebruiken. Door hergebruiken of herverwerken kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

INFORMATIE OVER MRI

MR VOORWAARDELIJKE MRI

Niet-klinisch onderzoek toont dat de **DIAM® Spinal Stabilization System** MR Voorwaardelijk ('MR Conditional') is.
Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig gescand worden onmiddellijk na plaatsing van dit hulpmiddel, onder de volgende omstandigheden:

Statisch Magneetveld

- Statisch magneetveld van 1,5 Tesla of 3 Tesla.
- Maximum gradiëntveld van 3000 Gauss/cm of lager

- Maximum specifiek energieabsorptietempo (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4,0 W/kg of minder Normale modus of eerste niveau gecontroleerde bedieningsmodus, voor 15 minuten van scannen per pulssequentie.

MRI-Gerelateerde Verhitting

Gebaseerd op metingen van RF-verhitting op basis van ASTM F2182-11a, wordt verwacht dat de **DIAM® Spinal Stabilization System** een maximum temperatuur van 3,2°C zal produceren voor een SAR voor het gehele lichaam van 4,0 W/kg in 1.5-Tesla/64-MHz en 3.0-Tesla/128-MHz MRI-Systemen, voor een scan van 15 minuten (dwz., per pulssequentie).

Informatie over Artefacten

MRI-beeldkwaliteit kan in het gedrang komen als het aandachtsgebied zich in hetzelfde gebied of relatief dichtbij de positie van de **DIAM® Spinal Stabilization System** bevindt. De maximale ruis (artefact) voorbij het implantaat was 5 mm voor de SpinEcho-sequentie en 9 mm voor het gradiënt van de echosequentie in een 3 Tesla MRI-systeem (GE Signa HDxt MR System). Derhalve dienen MRI-beeldvormings parameters mogelijk geoptimaliseerd te worden om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel.

De aanwezigheid van andere implantaten of de gezondheidstoestand van de patiënt vraagt mogelijk om aanpassingen van de MRI-omstandigheden.

MRI-Informatie voor Patiënten

Artsen dienen de volgende informatie te communiceren met de patiënt over Beeldvorming door Magnetische Resonantie (MRI) met betrekking tot het **DIAM® Spinal Stabilization System**:

- **DIAM® Spinal Stabilization System** prestatie werd bevestigd voor MRI-systemen alleen met veldsterkte van 1,5 Tesla of 3,0 Tesla.
- Tijdens een MRI kan de patiënt een warm of tintelend gevoel merken in het gebied om de implantaat heen. Als het warme of tintelende gevoel ongemak veroorzaakt dient de patiënt dit te communiceren met de MRI analist, dient de MRI stilgelegd te worden en de instellingen aangepast om het gevoel te verminderen of elimineren. De hoogste temperatuurverandering boven het achtergrondniveau dat geobserveerd werd in niet-klinisch onderzoek was +3,2ºC (bij bovengenoemde specifieke omstandigheden).
- Daarnaast kan het metaal in het implantaat een vervorming op het MRI-beeld veroorzaken in het gebied rondom het implantaat. De MRI kan aangepast worden om beeldvervorming te minimaliseren.

Artsen dienen patiënten als volgt te instrueren:

- Vertel zorgpersoneel (bv. arts of MRI analist) dat men een geïmplanteerd DIAM® Spinal Stabilization System heeft, alvorens een MRI-scan te ondergaan.
- De arts van de patiënt zal aangeven of een MRI-scan geschikt is of niet.

PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Companion Spine als u problemen met het product wilt melden.

Patiënten in de Europese Unie die te maken krijgen met een ernstig incident met betrekking tot het product dienen contact op te nemen met Companion Spine en met de bevoegde instantie van het lidstaat waarin zij gevestigd zijn.

VERDERE INFORMATIE

Aanbevolen aanwijzingen voor het gebruik van dit systeem (chirurgische operatietechnieken) zijn op verzoek gratis verkrijgbaar. Voor nadere informatie neemt u contact op met Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Alle rechten voorbehouden.

NORSK

Diam™ intervertebral protese

ENHET FOR STABILISERING AV PROCESSUS ARTICULARIS OG DISKUSSTØTTE

Merk! Det er ikke sikkert alle deler er tilgjengelige i alle geografiske områder.

MATERIALE

- Dimetylsiloksan (silikon)
- Polyetylentereftalat
- Titan

INDIKASJONER

Lumbal kirurgi
▪ Fasettleddsyndrom
▪ Posterior protese for diskusstøtte
▪ Midlertidig osteosyntese
▪ Foraminal stenose
Diam™ intervertebral protese gir effektiv stabilisering av de opererte segmentene og sørger samtidig for en viss fleksibilitet. Formålet med denne stabiliseringen er å redusere pasientens lumbago og samtidig unngå artrodese.
Diam™ intervertebral protese er beregnet for langvarig implantasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Må ikke implanteres ved intoleranse overfor silikon, polyetylentereftalat eller titan.
Må ikke implanteres hos barn som vokser.
Må ikke implanteres i områder med sepsis eller ved septikemi.

MULIGE UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Kjente uønskede bivirkninger vedrørende interspinale enheter, som sannsynligvis ikke er relatert til enheten, men til det kirurgiske inngrepet eller pasienttilstanden, omfatter:
▪ inflammasjon
▪ permanent ligamentskade
▪ ligamentruptur
▪ fjerning av protesen
▪ infeksjon
▪ falsk meningocele, fistel, varig lekkasje av cerebrospinalvæske og/eller hjernehinnebetennelse
▪ tap av nevrologisk funksjon, sensorisk og/eller motorisk, blant annet fullstendig eller delvis lammelse, dysestesi, hyperestesi, anastesi, parestesi, opptreden av radikulopati og/eller nye eller fortsatte smerter, nummenhet, nevrom, spasmer, tap av sansefornemmelser, kriblende fornemmelser og/eller svekket syn
▪ cauda equina-syndrom, nevropati, forbigående eller varige nevrologiske svekkelser, paraplegi, paraparese, svekkede reflekser, irritasjon, araknoiditt og/eller muskelsvinn
▪ problemer med vannlatingen, tap av blærekontroll eller andre typer virkninger på det urologiske systemet
▪ arrdannelse, eventuelt med nevrologiske virkninger eller trykk rundt nervene og/eller smerter
▪ fraktur, mikrofraktur, resorpsjon, skade eller penetrering av spinalt bein (inkludert korsbeinet, pediklene og/eller virvellegemet) og/eller beingraft eller donorsted for beingraft ved, ovenfor og/eller nedenfor operasjonsnivået ▪ nucleus pulposus-brokk, opprevne eller degenererte mellomvirvelskiver ved, ovenfor eller nedenfor operasjonsnivået: degenerasjon i tilstøtende segment ("adjacent segment degeneration")
▪ ikke-fusjon eller pseudartrose, forsinket fusjon
▪ feil fusjon
▪ stans i eventuell vekst av den opererte komponenten av kolumna ▪ tap av eller økning av bevegelighet eller funksjon i ryggraden ▪ manglende evne til å utføre daglige aktiviteter
▪ beintap eller redusert beintetthet
▪ komplikasjoner på donorstedet for beingraftet, inkludert smerter, brudd eller problemer med sårheling
▪ tarmslyng, gastritt, tarmobstruksjon eller tap av tarmkontroll, eller andre problemer i det gastrointestinale systemet
▪ hemoragi, hematom, okklusjon, serom, ødem, hypertensjon, emboli, slag, kraftig blødning
▪ problemer relatert til reproduksjonssystemet, sterilitet, seksuell dysfunksjon
▪ utvikling av luftveisproblemer (f.eks. pulmonal embolisme, atelektase, bronkitt, lungebetennelse osv.)
▪ endret mental tilstand
▪ død

Uønskede bivirkninger relatert til enheten:
▪ Løsning av enheten
▪ Brudd på enheten ▪ Revnet nett
▪ Serom/hevelse rundt enheten

▪ Allergi
▪ Fremmedlegemereaksjon
▪ Inflammasjon
▪ Forverring av smerter
▪ Unøyaktig plassering (posterior eller feil nivå)

POSTOPERATIVT

Ved eksplantasjon og/eller avhending av en enhet må du unngå eksponering for kroppslige substanser som blod, vev osv., ettersom kontakt kan føre til infeksjon eller sykdom. Sørg alltid for å bruke egnet utstyr, og vær spesielt oppmerksom på skarpe gjenstander og nåler. Følg helseinstitusjonens retningslinjer både når det gjelder avhending av enheter og eventuell eksponering.

OPPBEVARING

Oppbevares på et tørt sted uten sollys og i omgivende atmosfære.

VISUELL KONTROLL

Foreta en visuell kontroll av all emballasje med en steril barriere før bruk. Hvis den sterile barrieren eller integriteten er skadet, skal produktet ikke brukes. Kontakt Companion Spine for returinformasjon.

Kontroller enheten visuelt før bruk. Ikke bruk produktet hvis enheten er skadet. Kontakt Companion Spine for returinformasjon.

PAKNING

Enhetene leveres sterile. Emballasjen for hver av komponentene må være intakt ved mottak. Etter at forseglingen på den sterile pakningen er brutt, skal produktet ikke resteriliseres. Hvis det brukes et lånesett, må det kontrolleres nøye at alle settene og komponentene er komplette og uten skader før bruk. Skadde pakninger eller produkter må ikke brukes og må returneres til Companion Spine.

ADVARSLER

COUSIN BIOTECH verken garanterer for eller anbefaler et spesielt varemerke for fikseringsenheter. Egenskapene til disse enhetene kan bli modifisert av produsenten, og COUSIN BIOTECH har ingen kontroll over dette.

Diam™ intervertebral protese anbefales ikke for implantasjon hos barn. Dette produktet må kun implanteres av en lege som har fått opplæring.

Merknad til legen: Selv om legen er det kyndige mellomleddet mellom selskapet og pasienten, skal de viktige medisinske opplysningene i dette dokumentet formidles til pasienten.

Denne enheten er utformet for bruk kun på én pasient. Produktet skal ikke bearbeides eller brukes flere ganger.

Hvis produktet brukes eller bearbeides flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

MR-INFORMASJON

MR BETINGET MR-UNDERSØKELSE

DIAM® ryggradstabiliseringssystem er klassifisert som betinget MR-sikker (MR Conditional) etter ikke-klinisk testing.

Pasienter med dette implantatet kan skannes trygt like etter at implantatet er satt inn hvis følgende er oppfylt:

Statisk magnetfelt

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3 tesla.
- Romlig magnetfeltgradient maksimalt 3000 gauss/cm eller mindre.
- Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjon (SAR) for hele kroppen er høyst 4,0 W/kg eller mindre under normal funksjon eller første nivå av kontrollert drift, i 15 minutters skanning per pulssekvens.

M-relatert oppvarming

Målinger av radiofrekvent oppvarming etter ASTM F2182-11a tyder på at **DIAM® ryggradstabiliseringssystem** ventes å gi en maksimal temperaturøkning på 3,2 °C ved SAR for hele kroppen på 4,0 W/kg for MR-system med 1,5 tesla/64 MHz og 3,0 tesla/128 MHz ved 15 min skanning (dvs. per pulssekvens).

Artifakter

Det kan svekke MR-bildekvaliteten hvis det undersøkte området er i det samme området som eller forholdsvis nær posisjonen til et **DIAM® ryggradstabiliseringssystem**. Den største artifakten utenom implantatet var 5 mm for spinnekkosekvensen og 9 mm for gradientekkosekvensen i et 3 tesla MR-system (GE Signa HDxt MR-system). Altså kan det være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for dette systemet.
Det kan være nødvendig å modifisere MR-forholdene på grunn av andre implantater eller helsetilstanden til pasienten.

Om rådgivning til MR-pasienter

Legen bør gi pasienten følgende opplysninger om MR-undersøkelser med **DIAM® ryggradstabiliseringssystem**:
- Det er ikke bestemt hvordan **DIAM® ryggradstabiliseringssystem** fungerer sammen med MR-systemer som har annen feltstyrke enn 1,5 og 3,0 tesla.
- Under MR-undersøkelsen kan pasienten oppleve en varmefølelse rundt implantatet eller få en prikkende følelse. Hvis varmen eller prikkingen er ubehagelig, bør pasienten si fra til MR-teknikeren. Undersøkelsen bør avbrytes og
innstillingene justeres for å redusere eller eliminere ubehaget. I ikke-klinisk testing er det ikke observert høyere temperaturendring
over bakgrunnstemperaturen enn +3,2 ºC (forbundet med ovennevnte spesifikke forhold).
- Dessuten kan metallet i implantatet føre til at MR-bildet blir forvrengt i
området rundt implantatet. MR-apparatet kan justeres for å redusere bildeforvrengingen.
Før MR-undersøkelsen bør legen oppfordre pasienten til å:
- Opplyse alle helsearbeidere (f.eks. lege eller MR-tekniker) om at de har et
implantert DIAM® ryggradstabiliseringssystem.
- Pasientens lege vil bestemme om en MR-undersøkelse kan anbefales eller ikke.

KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Companion Spine hvis du ønsker å rapportere problemer.
Pasienter i EU som opplever en alvorlig hendelse knyttet til enheten, skal kontakte Companion Spine og kompetente myndigheter i medlemsstaten de er bosatt i.

ANDRE OPPLYSNINGER

Anbefalte retningslinjer for bruk av dette systemet (operasjonsteknikker) kan fås gratis ved forespørsel. Ta kontakt med Companion Spine hvis du ønsker mer informasjon.
©2022 Companion Spine. Med enerett.

POLSKI

Proteza krążka międzykręgowego Diam™

URZĄDZENIE WSPOMAGAJĄCE KRĄŻKI MIĘDZYKRĘGOWE ORAZ DO STABILIZACJI WYROSTKÓW STA-WOWYCH

Uwaga: Niektóre części mogą być niedostępne w niektórych krajach.

MATERIAŁ

- Dimetylosiloksan (silikon)
- Politereftalan etylenu
- Tytan

WSKAZANIA

Chirurgia odcinka lędźwiowego kręgosłupa
- Zespół zwyrodnienia stawów międzykręgowych.
- Proteza tylna - wspomaganie krążka międzykręgowego.
- Przejściowa osteosynteza.
- Zwężenie otworu międzykręgowego.

Proteza krążka międzykręgowego Diam™ pozwala na skuteczną stabilizację operowanych odcinków, zapewniając jednocześnie pewien zakres ruchomości. Zastosowanie tej stabilizacji ma na celu zmniejszenie bólu lędźwiowo - krzyżowego u pacjenta przy jednoczesnym uniknięciu unieruchomienia danego odcinka kręgosłupa.
Proteza krążka międzykręgowego Diam™ jest przeznaczona do implantacji długoterminowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy wszczepiać w przypadku nietolerancji silikonu, politereftalanu etylenu lub tytanu.
Nie wszczepiać rosnącym dzieciom.
Nie wszczepiać w strefę procesu septycznego lub chorym z posocznicą.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE DZIAŁANIA UBOCZNE

Do znanych skutków niepożądanych urządzeń międzywyrostkowych, które najprawdopodobniej nie są powiązane
z urządzeniem, ale spowodowane przez zabieg chirurgiczny lub stan pacjenta, należą:

- Stan zapalny.
- Trwałe uszkodzenie więzadła.
- Zerwanie więzadła.
- Usunięcie protezy.
- Infekcja.
- Pourazowa przepuklina oponowa, przetoka, uporczywy wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego i/lub zapalenie opon mózgowych.
- Utrata funkcji neurologicznych, czuciowych i/lub motorycznych, w tym paraliż (całkowity lub częściowy), zaburzenia czucia, przeczulica, zanik czucia, parestezja, pojawienie się radikulopatii i/lub nasilanie lub utrzymywanie się bólu, drętwienie, nerwiak, skurcze, zanik wrażeń czuciowych, uczucie mrowienia i/lub zaburzenia wzroku.
- Zespół ogona końskiego, neuropatia, przejściowe lub trwałe zaburzenia neurologiczne, paraplegia, niedowład, zaburzenia odruchów, podrażnienie, zapalenie pajęczynówki i/lub zanik mięśni.
- Zatrzymanie moczu, nietrzymanie moczu lub inne zaburzenia układu moczowego.
- Tworzenie się blizn, które mogą skutkować zaburzeniami neurologicznymi lub uciskiem wokół nerwów i/lub bólem.
- Złamanie, mikrozłamanie, resorpcja, uszkodzenie lub przebicie jednej z kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu na poziomie operowanego miejsca i/lub poniżej lub powyżej tego poziomu.
- Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu: degeneracja przyległych odcinków.
- Brak zrostu lub staw rzekomy, opóźniony zrost.
- Nieprawidłowy zrost.
- Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
- Utrata lub wzrost ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
- Niezdolność do wykonywania codziennych czynności życiowych.
- Zanik bądź obniżenie gęstości kości.
- Powikłania w miejscu pobrania przeszczepu, w tym ból, złamanie lub trudno gojące się rany.
- Niedrożność jelita, nieżyt żołądka, zatkanie jelita, utrata kontroli nad wypróżnianiem lub inny rodzaj upośledzenia funkcjonowania układu pokarmowego.
- Krwotok, krwiak, okluzja, miejscowe nagromadzenia płynu surowiczego, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie.
- Upośledzenie układu rozrodczego, bezpłodność, dysfunkcja seksualna.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.).
- Zmiana stanu psychicznego.
- Zgon.

Do działań niepożądanych związanych z urządzeniem należą:

- Poluzowanie urządzenia.
- Mechaniczne uszkodzenie urządzenia.
- Rozerwanie dzianiny.
- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego/opuchlizna dookoła urządzenia.
- Alergia.
- Reakcja na ciało obce.
- Stan zapalny.
- Pogorszenie bólu.

▪ Niedokładne umiejscowienie (tylne lub na niewłaściwej wysokości).

ZALECENIA POOPERACYJNE

Podczas eksplantacji i/lub utylizacji wyrobu należy unikać narażenia na płyny ustrojowe, takie jak krew, tkanki itp., ponieważ kontakt z nimi może doprowadzić do zakażenia lub choroby. Należy zawsze nosić i używać odpowiedniego sprzętu, zwracając szczególną uwagę na ostre przedmioty i igły. Postępować zgodnie z zasadami ośrodka zdrowia dotyczącymi zarówno utylizacji wyrobów, jak i wszelkich przypadków narażenia.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w suchym miejscu, bez dostępu światła słonecznego, w obojętnych warunkach środowiska.

KONTROLA WZROKOWA

Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową wszystkich sterylnych opakowań. Jeśli bariera sterylna jest uszkodzona lub doszło do naruszenia integralności, nie należy stosować produktu. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z firmą Companion Spine.

Przed użyciem urządzenia przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. Jeśli urządzenie jest uszkodzone, nie używać produktu. Informacje na temat zwrotu można uzyskać, kontaktując się z firmą Companion Spine.

OPAKOWANIE

Urządzenia dostarczane są jałowe. Opakowanie każdego z elementów w momencie otrzymania powinno być nienaruszone. Produktu nie należy ponownie sterylizować po zerwaniu pieczęci na sterylnym opakowaniu.

W przypadku stosowania systemu wypożyczonego należy przed użyciem skontrolować kompletność wszystkich zestawów i elementów oraz upewnić się, że nie są one uszkodzone. Uszkodzonych opakowań ani produktów nie należy używać; należy je zwrócić do firmy Companion Spine.

OSTRZEŻENIA

Firma COUSIN BIOTECH nie gwarantuje ani nie zaleca żadnej szczególnej marki handlowej urządzeń przeznaczonych do stabilizacji. Właściwości tych urządzeń podatne są na modyfikacje producenta, nad którymi firma COUSIN BIOTECH nie ma nadzoru.

Nie zaleca się wszczepiania protezy krążka międzykręgowego Diam™ dzieciom. Niniejszy produkt musi zostać wszczepiony wyłącznie przez przeszkolonego lekarza.

Uwaga dla lekarza: chociaż to lekarz jest specjalistą pośredniczącym między producentem a pacjentem, należy przekazać pacjentowi ważne informacje medyczne znajdujące się w tym dokumencie.

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie lub przygotowanie do ponownego użycia mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI

MR WARUNKOWY REZONANS MAGNETYCZNY

Na podstawie badań przedklinicznych sklasyfikowano **system stabilizacji kręgosłupa DIAM®** jako „MR conditional” – bezpieczny w określonych warunkach.

Pacjent z tym systemem może być bezpiecznie poddany badaniu metodą rezonansu magnetycznego bezpośrednio po założeniu systemu w następujących warunkach:

Statyczne pole magnetyczne

- Statyczne pole magnetyczne o wartości indukcji magnetycznej 1,5 T lub 3 T.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 Gs/cm
- Maksymalny średni współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała nieprzekraczający 4.0 W/kg w normalnym trybie pracy lub trybie kontroli pierwszego poziomu, przez 15 minut skanowania na sekwencję impulsów.

Efekt termiczny związany z obrazowaniem metodą MR

Na podstawie pomiarów wzrostu temperatury pod wpływem fal o częstotliwości radiowej (RF) metodą ASTM F2182-11a przewiduje się, że **system stabilizacji kręgosłupa DIAM®** wytworzy maksymalną temperaturę 3,2°C przy współczynniku

SAR dla całego ciała wynoszącym 4,0 W/kg w systemach MRI 1,5 T/64 MHz i 3,0 T/128 MHz, przez 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

Informacje o artefaktach

Jakość obrazu MR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tej samej okolicy lub stosunkowo blisko lokalizacji **systemu stabilizacji kręgosłupa DIAM®** . Maksymalny artefakt poza implantem wynosił 5 mm dla sekwencji echa spinowego i 9 mm dla sekwencji echa gradientowego w systemie MR 3 T (system GE Signa HDxt MR). Dlatego konieczna może być optymalizacja parametrów obrazowania RM w celu kompensacji obecności tego urządzenia. Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta mogą wymagać modyfikacji warunków obrazowania metodą MR.

Informacje dotyczące poradnictwa dla pacjentów poddawanych obrazowaniu metodą MR

Lekarze powinni przekazać pacjentowi następujące informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR) w odniesieniu do **systemu stabilizacji kręgosłupa DIAM®** :

- Ustalono, jak zachowuje się **system stabilizacji kręgosłupa DIAM®** w systemach do obrazowania metodą MR wyłącznie dla pól o indukcji magnetycznej wynoszącej 1,5 tesli lub 3,0 tesle.
- Podczas badania MR pacjent może odczuwać ciepło wokół implantu lub poczuć mrowienie. W przypadku uczucia dyskomfortu spowodowanego ciepłem lub mrowieniem pacjent powinien to zgłosić technikowi wykonującemu badanie MR, badanie MR należy przerwać i skorygować ustawienia w celu ograniczenia lub wyeliminowania tych odczuć. Najwyższa zmiana temperatury powyżej tła obserwowana w badaniach przedklinicznych wyniosła +3,2ºC (w konkretnych warunkach podanych powyżej).
- Ponadto metal w implancie może powodować zniekształcenie obrazu MR w obszarze wokół implantu. Parametry badania MR można skorygować w celu zminimalizowania zniekształceń obrazu.

Lekarze powinni poinstruować pacjentów, że:

- przed wykonaniem badania MR należy poinformować personel medyczny (np. lekarza lub technika wykonującego badanie MR) o wszczepionym systemie stabilizacji kręgosłupa DIAM® .
- Lekarz prowadzący pacjenta zdecyduje, czy badanie MR jest dla tego pacjenta odpowiednie.

REKLAMACJE PRODUKTU

W sprawie zgłoszenia problemów dotyczących produktu należy kontaktować się z firmą Companion Spine.

Pacjenci na terenie Unii Europejskiej doświadczający poważnego incydentu związanego z wyrobem powinni skontaktować się z firmą Companion Spine i właściwym organem państwa członkowskiego, w którym mają siedzibę.

DALSZE INFORMACJE

Zalecenia dotyczące użytkowania tego systemu (chirurgiczne techniki operacyjne) są udostępniane nieodpłatnie na żądanie klienta. W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Wszelkie prawa zastrzeżone.

PORTUGUÊS Prótese intervertebral Diam™

DISPOSITIVO DE ESTABILIZAÇÃO DO PROCESSO ARTICULAR E DE ASSISTÊNCIA DISCAL

Nota: Algumas peças poderão não estar disponíveis em todas as zonas geográficas.

MATERIAL

- Dimetil siloxano (silicone)
- Tereftalato de polietileno
- Titânio

INDICAÇÕES

Cirurgia lombar

- Síndrome de artropatia facetária
- Prótese posterior para assistência discal
- Osteossíntese de transição
- Estenose foraminal

A prótese intervertebral Diam™ permite uma estabilização eficaz dos segmentos operados, ao mesmo tempo que garante uma certa flexibilidade. O objetivo desta estabilização é diminuir o lumbago do doente e evitar uma artrodese em simultâneo.
A prótese intervertebral Diam™ foi concebida para um implante a longo prazo.

CONTRAINDICAÇÕES

Em caso de intolerância a silicone, tereftalato de polietileno ou titânio, não implante.
Não implante durante a fase de crescimento de uma criança.
Não implante numa zona séptica nem em caso de septicemia.

POTENCIAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis conhecidos relativos a dispositivos interespinhosos, que dificilmente estão relacionados com o dispositivo mas sim com a cirurgia ou a condição do doente, incluem:
▪ Inflamação
▪ Lesões permanentes nos ligamentos
▪ Rutura de ligamentos
▪ Remoção da prótese
▪ Infeção
▪ Pseudomeningocele, fístula, perda persistente de líquido cefalorraquidiano e/ou meningite
▪ Perda de funções neurológicas, sensoriais e/ou motoras, incluindo paralisia total ou parcial, disestesia, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia e/ou desenvolvimento ou persistência de dor, entorpecimento, neuroma, espasmos, perda sensorial, sensação de formigueiro e/ou défices visuais
▪ Síndroma de cauda equina, neuropatia, défices neurológicos provisórios ou permanentes, paraplegia, paraparesia, défices de reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda de massa muscular
▪ Retenção urinária, perda de controlo da bexiga ou outros tipos de lesões no sistema urinário
▪ Formação de tecido cicatricial, eventualmente causando danos neurológicos ou compressão em torno de nervos e/ou dor
▪ Fratura, microfratura, reabsorção, lesões ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo o sacro, pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou ponto de colheita de enxerto ósseo ao nível, acima e/ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
▪ Herniação do núcleo pulposo, rutura ou degeneração discal ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica: degeneração de segmentos adjacentes
▪ Não união ou pseudartrose, união atrasada
▪ Má união
▪ Cessação de qualquer crescimento potencial da área operada da coluna
▪ Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral
▪ Incapacidade de efetuar as atividades do dia a dia
▪ Perda óssea ou diminuição da densidade óssea
▪ Complicações no local dador do enxerto, incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização da ferida
▪ Íleo, gastrite, obstrução intestinal ou perda de controlo intestinal ou outros tipos de lesões no sistema gastrointestinal
▪ Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, AVC, hemorragia excessiva
▪ Danos no sistema reprodutor, esterilidade, disfunção sexual
▪ Desenvolvimento de problemas respiratórios (por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.)
▪ Alteração do estado mental
▪ Morte

Os efeitos secundários indesejados relacionados com o dispositivo incluem:
▪ Afrouxamento do dispositivo
▪ Rutura do dispositivo
▪ Rutura da malha
▪ Seroma/inchaço à volta do dispositivo
▪ Alergia
▪ Reação a corpo estranho

▪ Inflamação
▪ Agravamento da dor
▪ Posicionamento inadequado (posterior ou nível errado)

PÓS-OPERATÓRIO

Quando efetuar o explante e/ou a eliminação de um dispositivo, evite a exposição a substâncias corporais, como sangue, tecidos, etc., dado que o contacto com estas pode conduzir a infeção ou doença. Use sempre equipamento apropriado, adotando precauções especiais com objetos afiados e agulhas. Siga a política do seu centro de cuidados de saúde tanto em relação à eliminação de dispositivos como a quaisquer situações de exposição.

ARMAZENAMENTO

Mantenha em local seco, sem presença de luz solar, e numa atmosfera ambiente.

INSPEÇÃO VISUAL

Inspecione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso a integridade da barreira estéril tenha sido comprometida, não utilize o produto. Contacte a Companion Spine para obter informações sobre devolução.

Inspecione o dispositivo visualmente antes de o utilizar. Se o dispositivo estiver danificado, não utilize o produto. Contacte a Companion Spine para obter informações sobre devolução.

ACONDICIONAMENTO

Os dispositivos são fornecidos estéreis. As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da receção. Uma vez quebrado o selo da embalagem de um produto estéril, o produto não deverá ser reesterilizado. Se for utilizado um conjunto emprestado, todos os conjuntos e componentes devem ser cuidadosamente verificados para garantir que estão completos e que não estão danificados antes da utilização.

As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Companion Spine.

AVISOS

A COUSIN BIOTECH não garante nem recomenda qualquer marca comercial específica de dispositivos de fixação. As propriedades destes dispositivos estão sujeitas a modificações efetuadas pelo fabricante e sobre as quais a COUSIN BIOTECH não tem qualquer controlo.

A prótese intervertebral Diam™ não é recomendada para implante em crianças. Este produto deve ser implantado apenas por um médico com formação específica.

Nota para o médico: Embora o médico seja o intermediário informado entre a empresa e o doente, as informações médicas importantes constantes deste documento devem ser comunicadas ao doente.

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reprocesse nem reutilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar um risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.

INFORMAÇÕES SOBRE RM

MR RMN CONDICIONAL

Em ensaios não clínicos, o **Sistema de Estabilização da Coluna Vertebral DIAM®** foi determinado como sendo condicional para RM.

Um paciente com este dispositivo pode ser examinado imediatamente após a colocação do dispositivo nas seguintes condições:

Campo Magnético Estático

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- - Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos.
- A taxa de absorção específica (SAR) da média corporal máxima deve ser de 4,0 W/kg ou menos em modo normal ou em modo operacional controlado de primeiro nível durante 15 minutos de exame por sequência de pulso.

Aquecimento Relacionado com RM

Com base nas medidas de aquecimento de RF de acordo com ASTM F2182-11a, o **Sistema de EstabilizaçãoVertebral DIAM®** deverá produzir uma temperatura máxima de 3,2 °C para uma

SAR corporal de 4,0 W/kg em Sistemas de RM 1,5 Tesla/64 MHz e 3,0 Tesla/128 MHz, para um exame de 15 min. (i.e. por sequência de impulso).

Informação sobre Artefactos

A qualidade da imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse for na mesma zona ou relativamente perto do **Sistema de Estabilização Vertebral DIAM®.** O artefacto máximo para além do implante foi de 5 mm para a sequência spin eco e de 9 mm para a sequência gradiente eco num sistema de RM de 3 Tesla (Sistema de RM GE Signa HDxt).
Consequentemente, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.
A presença de outros implantes ou o estado de saúde do paciente poderá exigir uma modificação das condições da RM.

Informação de Aconselhamento ao Paciente da RM

Os médicos devem comunicar ao paciente seguinte informação sobre Ressonância Magnética (RM) no que diz ao respeito ao **Sistema de Estabilização Vertebral DIAM®:**
- O desempenho do **Sistema de Estabilização Vertebral DIAM®** foi estabelecido para sistemas de RM com forças de campo de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Durante a RM; o paciente poderá sentir uma sensação de aquecimento à volta do implante ou uma sensação de formigueiro. Se a sensação de aquecimento ou de formigueiro for desconfortável, o paciente deve comunicar isso ao técnico de RM, a RM deve ser interrompida e as configurações devem ser ajustadas para reduzir ou eliminar a sensação. A maior alteração de temperatura acima do fundo observada em ensaios não clínicos foi de +3,2 °C (associada a condições específicas listadas acima).
- Além disso, o metal no implante pode levar à distorção da imagem da RM na área à volta do implante. A RM pode ser ajustada para minimizar a distorção da imagem.

Os médicos devem instruir os pacientes para:
- Informar qualquer profissional de saúde (ex. médico ou técnico de RM) que tem um Sistema de Estabilização Vertebral DIAM® implantado antes de realizar uma RM.
- O médico do paciente irá recomendar se uma RM é ou não adequada.

RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar problemas com o produto, contacte a Companion Spine.
Os doentes na União Europeia que sofram um incidente grave relacionado com o dispositivo deverão contactar a Companion Spine e a autoridade competente do Estado-Membro onde residem.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções de utilização recomendadas para este sistema (técnicas cirúrgicas) encontram-se disponíveis gratuitamente, mediante pedido. Se forem necessárias mais informações, contacte a Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Todos os direitos reservados.

ROMÂNĂ

Proteză intervertebrală Diam™

DISPOZITIV DE STABILIZARE A PROCESULUI ARTICULAR ȘI DE SUSȚINERE A DISCULUI

Notă: Este posibil ca nu toate piesele să fie disponibile în fiecare zonă geografică.

MATERIAL

▪ Dimetil siloxan (silicon)
▪ Tereftalat de polietilenă
▪ Titan

INDICAȚII

Chirurgie lombară

▪ Sindrom de artropatie cu afectarea fațetelor articulare
▪ Proteză posterioară pentru susținerea discului
▪ Osteosinteză de tranziție
▪ Stenoză foraminală

Proteza intervertebrală Diam™ permite o stabilizare eficientă a segmentelor operate, asigurând o anumită

flexibilitate. Scopul acestei stabilizări este reducerea lumbagoului pacientului, evitând în același timp artrodeza. Proteza intervertebrală Diam™ este destinată pentru implantare pe termen lung.

CONTRAINDICAȚII

Nu implantați în cazul intoleranței la silicon, tereftalat de polietilenă sau titan. Nu implantați în perioada de creștere a copilului.

Nu implantați într-o zonă septică sau în cazul septicemiei.

POSIBILE EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Reacțiile adverse cunoscute cu privire la dispozitivele intervertebrale care este puțin probabil să fie asociate cu

dispozitivul, dar care sunt asociate cu intervenția chirurgicală sau cu afecțiunea pacientului, includ:

▪ Inflamație.

▪ Lezarea permanentă a ligamentului.

▪ Ruptura ligamentului.

▪ Scoaterea protezei.

▪ Infecție.

▪ Pseudomeningocel, fistule, scurgere persistentă a lichidului cefalorahidian și/sau meningită.

▪ Pierderea funcției neurologice senzoriale și/sau motorii, inclusiv paralizie completă sau incompletă, disestezie, hiperestezie, anestezie, parestezie, apariția radiculopatiei și/sau intensificarea sau continuarea durerii,

amorțeală, neurom, spasme, pierderi senzoriale, senzație de furnicături și/sau deficiențe vizuale.

▪ Sindromul cozii de cal, neuropatie, deficiențe neurologice temporare sau permanente, paraplegie, parapareză, deficiențe de reflexe, iritare, arahnoidită și/sau pierderea masei musculare.

▪ Retenție urinară, pierderea controlului asupra vezicii urinare sau alte tipuri de deficiențe ale sistemului urinar.

▪ Formarea cicatricilor care pot provoca o deficiență neurologică sau o compresie în jurul nervilor și/sau durere.

▪ Fractură, microfractură, resorbție, lezare sau perforare a unui os vertebral (inclusiv osul sacral, pediculi și/sau

corp vertebral) și/sau grefon osos sau zonă de recoltare a grefonului osos la nivelul operației, deasupra și/sau dedesubtul acestui nivel.

Nucleus pulposus herniat, ruptură de disc sau degenerescență de disc la nivelul intervenției chirurgicale, deasupra sau dedesubtul acestui nivel: degenerarea segmentelor adiacente.

▪ Lipsă de fuziune sau pseudartroză, fuziune întârziată.

▪ Fuziune incorectă.

▪ Oprirea creșterii potențiale a porțiunii operate a coloanei vertebrale.

▪ Reducerea sau mărirea mobilității sau funcției coloanei vertebrale.

▪ Incapacitatea de a desfășura activitățile cotidiene.

▪ Pierdere de masă osoasă sau scăderea densității osoase.

▪ Complicații la locul grefei, inclusiv durere, fractură sau probleme de vindecare a plăgii.

▪ Ileus, gastrită, obstrucție intestinală sau pierderea controlului asupra funcției intestinale sau alte tipuri de deficiențe ale sistemului gastrointestinal.

▪ Hemoragie, hematom, ocluzie, serom, edem, hipertensiune arterială, embolie, accident vascular cerebral, sângerare excesivă.

▪ Compromiterea aparatului reproducător, sterilitate, disfuncție sexuală.

▪ Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.).

▪ Modificarea stării psihice.

▪ Deces.

Efectele secundare indezirabile asociate cu dispozitivul includ:

▪ Slăbirea dispozitivului.

▪ Ruperea dispozitivului.

▪ Ruperea plasei de poliester a dispozitivului.

▪ Serom/umflare în jurul dispozitivului.

▪ Alergie.

▪ Reacție la corp străin. ▪ Inflamație.

▪ Durere care se agravează.
▪ Poziționare incorectă (posterioară sau la nivelul greșit).

FAZA POSTOPERATORIE

Atunci când explantați și/sau eliminați un dispozitiv, aveți grijă să evitați expunerea la substanțe corporale, de
exemplu sânge, țesut etc., deoarece contactul poate duce la infecție sau îmbolnăvire. Purtați și utilizați întotdeauna echipamentele corecte, și aveți grijă în special când manipulați obiecte ascuțite și ace. Respectați politica centrului dvs. medical cu privire atât la eliminarea dispozitivelor, cât și la eventualele cazuri de expunere.

DEPOZITARE

Păstrați într-un loc uscat, fără lumină solară, și la presiune atmosferică ambiantă.

INSPECȚIE VIZUALĂ

Inspectați vizual toate ambalajele cu barieră sterilă înainte de utilizare. Dacă bariera sterilă este deteriorată sau integritatea a fost compromisă, nu utilizați produsul. Contactați Companion Spine pentru informații privind returul.
Inspectați vizual dispozitivul înainte de utilizare. Dacă dispozitivul este deteriorat, nu utilizați produsul. Contactați Companion Spine pentru informații privind returul.

AMBALAJUL

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Ambalajele tuturor componentelor trebuie să fie intacte la primire. După
desigilarea pachetului steril, produsul nu trebuie resterilizat. Dacă este folosit un set de împrumut, înainte de
utilizare, trebuie verificată cu atenție integritatea tuturor seturilor și componentelor, pentru a avea certitudinea că nu sunt deteriorate și că setul este complet. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie folosite și trebuie returnate companiei Companion Spine.

AVERTISMENTE

COUSIN BIOTECH nu garantează sau nu recomandă nicio marcă specială pentru dispozitivele de fixare. Proprietățile acestor dispozitive sunt supuse modificărilor făcute de producător și asupra cărora COUSIN BIOTECH nu are niciun control.
Proteza intervertebrală Diam™ nu este recomandată pentru implantare la copii. Acest produs trebuie implantat numai de un medic specialist.
Notă pentru medic: deși medicul reprezintă intermediarul profesionist dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie să fie transmise pacientului.
Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Nu recondiționați și nu refolosiți acest produs.
Refolosirea sau recondiționarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

INFORMAȚII DESPRE IRM

MR RMN CONDIȚIONATĂ

În cadrul testelor non-clinice, s-a stabilit că **Sistemul de stabilizare spinală DIAM**® prezintă compatibilitate RM condiționată.
Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță imediat după
plasarea dispozitivului în următoarele condiții:

Câmp magnetic static

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai puțin
- Rata medie maximă de absorbție specifică (SAR) a întregului corp de 4,0 W/kg sau mai puțin, în modul normal sau în modul de funcționare controlat la primul nivel, pentru 15 minute de scanare pe secvență de impulsuri.

Încălzirea legată de RMN

Pe baza măsurătorilor încălzirii prin radiofrecvență conform ASTM F2182-11a, se așteaptă ca **sistemul de stabilizare spinală DIAM®** să producă o temperatură maximă

de 3,2 °C pentru un tratament pe tot corpul.
SAR de 4,0 W/kg în sistemele RMN de 1,5 Tesla/64 MHz și 3,0 Tesla/128 MHz, pentru o scanare de 15 minute (adică pe secvență de impulsuri).

Informații despre artefacte

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția **sistemului de stabilizare spinală DIAM®** . Artefactul maxim dincolo de implant a fost de 5 mm pentru secvența de ecou de spin și de 9 mm pentru secvența de ecou de gradient într-un sistem RM de 3 Tesla (Sistem RM GE Signa HDxt). Prin urmare, este posibil să fie necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.
Prezența altor implanturi sau starea de sănătate a pacientului poate necesita o modificare a condițiilor RM.

Informații de consiliere a pacientului RMN

Medicii trebuie să comunice pacientului următoarele informații despre imagistica prin rezonanță magnetică (RMN) în ceea ce privește **sistemul de stabilizare spinală DIAM®** :
- Performanțele **sistemului de stabilizare spinală DIAM®** au fost stabilite numai pentru sistemele RMN la intensități de câmp de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- În timpul RMN, pacientul poate observa o senzație de încălzire în jurul implantului sau poate simți o senzație de atingere. Dacă senzația de încălzire sau de furnicături este inconfortabilă, pacienții trebuie să comunice acest lucru tehnologului RM, RMN-ul trebuie oprit și setările trebuie ajustate pentru a reduce sau elimina senzația. Cea mai mare schimbare de temperatură peste cea de fond observată în testele non-clinice a fost de +3,2 °C (asociată cu condițiile specifice enumerate mai sus).
- În plus, metalul din implant poate provoca distorsionarea imaginii RMN în zona din jurul implantului. RMN-ul poate fi reglat pentru a minimiza distorsiunea imaginii.

Medicii trebuie să instruiască pacienții:
- Să informeze orice personal medical (de exemplu, medicul sau tehnologul RM) că au un sistem de stabilizare spinală DIAM® implantat înainte de a li se efectua un RMN.
- Medicul pacientului va recomanda dacă un RMN este sau nu adecvat.

RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSELE

Pentru a raporta problemele legate de produs, contactați Companion Spine.
Pacienții din Uniunea Europeană care au un incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie să contacteze Companion Spine și autoritatea competentă din statul membru în care au sediul sau domiciliul.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiuni recomandate pentru utilizarea acestui sistem (tehnici operatorii chirurgicale) sunt disponibile gratuit, la cerere. Dacă sunt necesare informații suplimentare, contactați compania Companion Spine.©2022 Companion Spine. Toate drepturile rezervate.

НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

Межпозвонковый протез Diam™

УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ СУСТАВНОГО ОТРОСТКА И ПОДДЕРЖКИ ДИСКА

Примечание: Доступность компонентов различается в зависимости от региона.

МАТЕРИАЛ

- Диметилсилоксан (силикон)
- Полиэтилентерефталат
- Титан

ПОКАЗАНИЯ

Оперативное вмешательство на поясничном отделе позвоночника

- Синдром фасеточной артропатии
- Протезирование заднего столба позвоночника для поддержки диска
- Промежуточный остеосинтез
- Стеноз позвоночного канала.

Межпозвонковый протез Diam™ обеспечивает эффективную стабилизацию прооперированных сегментов, сохраняя определенную гибкость. Цель этой стабилизации заключается в уменьшении люмбаго у
пациента, при этом не допуская артродеза.
Межпозвонковый протез Diam™ предназначен для долгосрочной имплантации.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имплантировать в случае непереносимости силикона, полиэтилентерефталата или титана. Не имплантировать в период роста ребенка.
Не имплантировать в инфицированной зоне или в случае септицемии.

ВОЗМОЖНЫЕ ВТОРИЧНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Известны следующие нежелательные явления, связанные с межостистыми устройствами, которые скорее
обусловлены не самими устройствами, а оперативным вмешательством или состоянием пациента:

- Воспаление.
- Необратимая травма связок.
- Разрыв связок.
- Удаление протеза.
- Инфекция.
- Псевдоменингоцеле, свищ, постоянная утечка спинномозговой жидкости и/или менингит.
- Потеря неврологических функций (сенсорных и/или моторных), в том числе: полный или частичный паралич, дизестезию, гиперестезию, анестезию, парестезию, появление радикулопатии и/или возникновение или сохранение болевых ощущений, онемение, невромы, спазмы, потеря чувствительности, ощущение покалывания и/или нарушение зрения.
- Синдром конского хвоста, невропатия, временные или постоянные неврологические расстройства, параплегия, парапарез, дефицит рефлексов, раздражение, арахноидит и/или мышечная атрофия.
- Задержка мочи, потеря контроля над мочевым пузырем или другие типы расстройств мочевыводящей системы.
- Формирование рубца, возможно, вызывающее неврологическое расстройство или сжатие нервов и (или) болевые ощущения.
- Перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или пенетрация любого позвонка (включая крестец, ножки, тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка, с которого он был взят, в месте операции, выше или ниже него.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции: дегенерация смежного сегмента.
- Несращение или пвсевдоартроз, задержка сращения.
- Неправильное сращение.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Неспособность выполнения повседневных действий.
- Остеопороз или уменьшение костной плотности.
- Осложнения на донорском участке трансплантации, включая боль, перелом или проблемы с заживлением раны.
- Илеус, гастрит, непроходимость кишечника, потеря контроля над кишечником или другие виды расстройств желудочно-кишечного тракта.
- Кровотечение, гематома, окклюзия, серома, отек, артериальная гипертензия, эмболия, инсульт, чрезмерная кровопотеря.
- Нарушение со стороны репродуктивной системы, бесплодие, половая дисфункция.
- Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.).
- Изменение психического состояния.
- Смерть.

Вторичные нежелательные явления, связанные с устройством, включают следующее:

▪ Ослабление фиксации устройства.
▪ Поломка устройства.
▪ Разрыв шовного материала.
▪ Серома/отек вокруг устройства. ▪ Аллергия.
▪ Реакция на инородное тело. ▪ Воспаление.
▪ Усиление интенсивности боли.
▪ Неточное позиционирование (смещение назад или неправильный уровень).

ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ

При эксплантации и/или утилизации изделия не допускайте контакта с такими биологическими материалами, как кровь, ткань и проч., поскольку такой контакт может привести к инфекции или заболеванию. Всегда носите и используйте соответствующие средства защиты, уделяя особое внимание острым предметам и иглам. Следуйте правилам лечебного учреждения касательно утилизации устройств и случаев контакта.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в сухом темном месте в условиях окружающей среды.

ОСМОТР

Перед использованием осмотрите всю упаковку со стерильным барьером. Если стерильный барьер поврежден или его целостность нарушена, не используйте изделие. Для получения информации о возврате обращайтесь в компанию Companion Spine.

Перед использованием устройства осмотрите его. Если изделие повреждено, не используйте его. Для получения информации о возврате обращайтесь в компанию Companion Spine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Компания COUSIN BIOTECH не дает гарантий или рекомендаций относительно определенных товарных знаков устройств для фиксации. Производитель может изменять свойства этих устройств, что находится вне сферы контроля компании COUSIN BIOTECH.

Межпозвонковый протез Diam™ не рекомендуется имплантировать детям. К имплантации этого изделия допускаются только врачи, прошедшие подготовку.

Примечание для лечащего врача: хотя компетентным посредником между компанией и пациентом является врач, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Повторные обработка и использование этого изделия запрещены. Повторные использование или обработка могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ

 УСЛОВНАЯ МРТ

В неклинических испытаниях **система стабилизации позвоночника DIAM®** была признана соответствующей критериям MRConditional.

Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать сразу после установки устройства
при соблюдении следующих условий:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла и 3-Тесла.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гаусс/см или менее
- Максимальная средняя удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела 4,0 Вт/кг или меньше при

Нормальный режим или режим работы с контролем первого уровня, 15 минут сканирования на одну последовательность
импульсов.

Нагрев, связанный с МРТ

На основе измерений радиочастотного нагрева согласно ASTM F2182-11a, ожидается, что **система DIAM® спинальной стабилизации** будет производить максимальную температуру 3,2°C для всего тела

SAR 4,0 Вт/кг в системах МРТ 1,5 Тесла/64-МГц и 3,0 Тесла/128-МГц для 15-минутного сканирования (то есть, за одну последовательность импульсов).

Информация об артефакте

Качество МР-изображения может ухудшиться, если участок интереса находится в той же зоне или относительно близко к положению **системы стабилизации позвоночника DIAM®** . Максимальный артефакт за пределами имплантата составлял 5 мм для спинальной эхо-последовательности и 9 мм для градиентной эхо-последовательности в МР-системе 3-Тесла (GE Signa HDxt MR System). Поэтому может потребоваться оптимизация параметров МРТ для компенсации наличия этого устройства.

Наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента может потребовать модификации условий проведения МРТ

Информация для пациентов МРТ

Врачи должны сообщить пациенту следующую информацию о магнитно резонансной томографии (МРТ) относительно **системы стабилизации позвоночника DIAM®** :

- Эффективность **системы стабилизации позвоночника DIAM®** была установлена только для систем МРТ с напряженностью поля 1,5 Тесла и 3,0 Тесла.
- Во время МРТ пациент может почувствовать потепление вокруг имплантата или покалывание

. Если ощущение потепления или покалывания вызывает дискомфорт, пациент должен сообщить об этом МРТ-технологу, МРТ следует прекратить и откорректировать настройку, чтобы уменьшить или устранить эти ощущения. Наибольшее изменение температуры над фоном, наблюдавшееся во время неклинических испытаний, составило +3,2ºC (связано с специфическими условиями, перечисленными выше).

- Кроме того, металл в имплантате может вызвать искажение МРТ-изображения в зоне вокруг имплантата. МРТ можно настроить так, чтобы минимизировать искажения изображения.

Врачи должны проинструктировать пациентов:

- Перед прохождением МРТ сообщите медицинскому персоналу (например, врачу или МРТ-технологу) о том, что вы имеете имплантированную систему стабилизации позвоночника DIAM® перед тем, как проходить МРТ.
- Врач пациента порекомендует, целесообразно ли проводить МРТ.

ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о проблемах с продукцией компании Companion Spine.

Пациентам, находящимся в Европейском союзе, у которых в связи с этим изделием возникло серьезное происшествие, следует обратиться в компанию Companion Spine и компетентные органы страны-члена ЕС, в котором они находятся.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуемые указания по использованию этой системы (методы оперативного вмешательства) предоставляются бесплатно по требованию. Если требуется дополнительная информация, обращайтесь в компанию Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Все права защищены.

SLOVENČINA

Medzistavcová protéza Diam™

POMÔCKA NA STABILIZÁCIU ARTIKULÁRNYCH VÝBEŽKOV A PODPORU PLATNIČIEK

Poznámka: Niektoré súčasti nemusia byť v niektorých krajinách dostupné.

MATERIÁL

- Dimetylsiloxán (silikón)
- Polyetylén tereftalát
- Titán

INDIKÁCIE

Operácia bedier

- Syndróm artropatických kĺbových plôch.

▪ Posteriórna protéza na podporu platničiek.
▪ Prechodná osteosyntéza.
▪ Foraminálna stenóza.
Medzistavcová protéza Diam™ umožňuje účinnú stabilizáciu operovaných segmentov pri zaručení určitej flexibility. Účelom tejto stabilizácie je znížiť bolesti v krížoch pacienta pri súčasnom zabránení vzniku artrodézy.
Medzistavcová protéza Diam™ je určená na dlhodobú implantáciu.

KONTRAINDIKÁCIE

Neimplantujte v prípade neznášanlivosti silikónu, polyetyléntereftalátu alebo titánu.
Neimplantujte počas rastu dieťaťa.
Neimplantujte do septickej zóny ani v prípade septikémie.

MOŽNÉ NEŽIADUCE SEKUNDÁRNE ÚČINKY

Medzi známe nežiaduce účinky týkajúce sa interspinálnych zariadení, ktoré sa s malou pravdepodobnosťou týkajú tejto pomôcky, no týkajú sa samotného zákroku alebo stavu pacienta, patria:
▪ zápal,
▪ trvalé poškodenie väziva,
▪ ruptúra väziva,
▪ odstránenie protézy,
▪ infekcia,
▪ pseudomeningokéla, fistula, pretrvávajúce úniky mozgovomiechového moku a/alebo meningitída,
▪ strata senzorickej alebo motorickej neurologickej funkcie vrátane úplnej či čiastočnej paralýzy, dyzestézie, hyperestézie, anestézie, parestézie, vzniku radikulopatie, vzniku alebo pretrvávania bolesti, znecitlivenia, neurómu, kŕčov, straty zmyslového vnímania, pocitu brnenia a/alebo porúch zraku,
▪ syndróm cauda equina, neuropatia, prechodné alebo trvalé neurologické poruchy, paraplégia, paraparéza, poruchy reflexov, podráždenie, arachnoitída a/alebo strata svalstva,
▪ zadržiavanie moču, strata schopnosti ovládať močový mechúr alebo iné typy oslabenia urologického systému,
▪ zjazvenie, ktoré môže spôsobovať neurologické oslabenie alebo stlačenie okolo nervov a/alebo bolesť,
▪ zlomenina, mikrofraktúra, resorpcia, poškodenie alebo penetrácia ktorejkoľvek chrbticovej kosti (vrátane
krížovej kosti, pedikulov a/alebo tela stavcov) a/alebo kostných štepov či miesta odobratia kostného štepu na úrovni, nad úrovňou a/alebo pod úrovňou operácie,
▪ herniovaný nucleus pulposus, zlomenina alebo degenerácia platničky na úrovni miesta operácie, nad ňou alebo pod ňou: degenerácia priľahlých segmentov,
▪ nezrastenie alebo pseudoartróza, oneskorený zrast, ▪ zlé zrastenie,
▪ zastavenie akéhokoľvek potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice, ▪ strata alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcie chrbtice,
▪ neschopnosť vykonávať bežné každodenné činnosti,
▪ strata kostnej hmoty alebo zníženie hustoty kostí,
▪ komplikácie v mieste odobratia štepu vrátane bolesti, zlomeniny alebo problémov s hojením rany,
▪ ileus, gastritída, upchatie čriev alebo strata ovládania čriev alebo iné druhy oslabenia gastrointestinálneho
systému,
▪ krvácanie, hematóm, oklúzia, seróm, edém, hypertenzia, embólia, mozgová mŕtvica, nadmerné krvácanie,
▪ oslabenie reprodukčného systému, sterilita, pohlavná disfunkcia,
▪ rozvoj dýchacích problémov (napr. pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, zápalu pľúc atď.),
▪ zmena duševného stavu,
▪ smrť.
Nežiaduce sekundárne účinky súvisiace s pomôckou zahŕňajú:
▪ uvoľnenie pomôcky,
▪ prasknutie pomôcky,

▪ natrhnutie pletenia,
▪ seróm/opuch okolo pomôcky,
▪ alergia,
▪ reakcia na cudzie telesá,
▪ zápal,
▪ zhoršujúca sa bolesť,
▪ nesprávne umiestnenie (posteriórna alebo nesprávna úroveň).

PO OPERÁCII

Pri explantovaní a/alebo likvidácii pomôcky dávajte pozor, aby ste neprišli do kontaktu s telesnými látkami (ako je napríklad krv, tkanivo atď.), pretože hrozí riziko infekcie alebo ochorenia. Vždy noste a používajte správne vybavenie a buďte obzvlášť opatrný pri manipulácii s ostrými predmetmi a ihlami. Dodržiavajte predpisy zdravotníckeho zariadenia, ktoré sa týkajú likvidácie zariadení a vystavenia ich pôsobeniu.

SKLADOVANIE

Uchovávajte na suchom mieste bez prístupu slnečného žiarenia a pri teplote okolia.

VIZUÁLNA KONTROLA

Pred použitím vizuálne skontrolujte všetky obaly so sterilnou bariérou. Ak je sterilná bariéra poškodená alebo bola narušená jej celistvosť, pomôcku nepoužívajte. Ďalšie informácie o možnosti vrátenia pomôcky vám poskytne spoločnosť Companion Spine.

Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku. Ak je pomôcka poškodená, výrobok nepoužívajte. Ďalšie informácie o možnosti vrátenia pomôcky vám poskytne spoločnosť Companion Spine.

BALENIE

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Balenia všetkých komponentov musia byť pri dodaní neporušené. Ak bola pečať na sterilnom balení porušená, produkt sa nesmie opätovne sterilizovať. Ak sa používa zapožičaná súprava, pred použitím je nutné dôkladne skontrolovať úplnosť všetkých súprav a komponentov a uistiť sa, či nevykazujú známky poškodenia. Poškodené balenia alebo produkty sa nesmú používať a majú sa vrátiť spoločnosti Companion Spine.

VAROVANIA

Spoločnosť COUSIN BIOTECH nezaručuje ani neodporúča žiadnu špeciálnu ochrannú známku pre fixačné pomôcky. Vlastnosti týchto pomôcok podliehajú úpravám zo strany výrobcu, na ktoré nemá spoločnosť COUSIN BIOTECH žiadny vplyv.

Medzistavcová protéza Diam™ sa neodporúča implantovať deťom. Tento produkt smie implantovať výhradne vyškolený lekár.

Poznámka pre lekára: Hoci je lekár erudovaným prostredníkom medzi spoločnosťou a pacientom, pacient musí byť oboznámený s dôležitými zdravotníckymi informáciami uvedenými v tomto dokumente.

Táto pomôcka je určená na použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt neuvádzajte do opätovne použiteľného stavu ani ho opätovne nepoužívajte. Opätovné použitie alebo uvedenie do opätovne použiteľného stavu môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu pomôcky a/alebo môže spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

INFORMÁCIE O MAGNETICKEJ REZONANCII (MR)

MR PODMIENEČNÁ MRI

Pri neklinickom testovaní sa zistilo, že **DIAM® spinálny stabilizačný systém** je podmienený MR. U pacienta s týmto zariadením je možné bezpečne vykonať skenovanie ihneď po umiestnení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

Statické magnetické pole

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Maximálne priestorové gradientové magnetické pole 3000 Gauss/cm alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4,0 W/kg alebo menej

Normálny režim alebo prevádzkový režim riadený prvou úrovňou, pre 15 minút snímania na jednu pulznú sekvenciu.

Zahrievanie súvisiace s MRI

Na základe merania rádiofrekvenčného zahrievania podľa ASTM F2182-11a sa očakáva, že **DIAM® spinálny stabilizačný systém** bude produkovať maximálnu teplotu 3,2 °C pre celé telo SAR 4,0 W/kg v MRI systémoch 1,5 Tesla/64 MHz a 3,0 Tesla/128 MHz pri 15-minútovom skenovaní (tj. na jednu pulznú sekvenciu).

Informácie o artefakte

Kvalita snímky MR sa môže zhoršiť, ak sa nachádza oblasť záujmu v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy **DIAM® spinálneho stabilizačného systému**. Maximálny artefakt za implantátom bol 5 mm pre sekvenciu spinového echa a 9 mm pre sekvenciu gradientného echa v MR systéme 3 Tesla (MR systém GE Signa HDxt). Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov MR zobrazenia za účelom kompenzácie prítomnosti tohto zariadenia.
Prítomnosť iných implantátov alebo zdravotný stav pacienta môže vyžadovať úpravu podmienok MR.

Poradenské informácie pre pacientov MRI

Lekári by mali pacientovi oznámiť nasledujúce informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI) s ohľadom na **DIAM® spinálny stabilizačný systém**:
- Účinnosť systému **DIAM® spinálneho stabilizačného systému** bola stanovená iba pre systémy MRI s intenzitou poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Počas MRI môže pacient zaznamenať pocit zahrievania alebo mravčenia v okolí implantátu. Ak je pocit zahriatia alebo mravčenia nepríjemný, mal by o tom pacient informovať technológa MR, MRI by mala byť zastavená a nastavenie upravené tak, aby sa tento pocit zmiernil alebo odstránil. Najvyššia zmena teploty nad pozadím pozorovaná pri klinickom testovaní bola +3,2 ºC (v súvislosti s vyššie uvedenými špecifickými podmienkami).
- Okrem toho môže kov v implantáte spôsobiť skreslenie snímky MRI v oblasti okolo implantátu. MRI je možné nastaviť tak, aby sa minimalizovalo skreslenie snímky.

Lekári by mali pacientov poučiť, aby:
- Pred vyšetrením MRI informovali všetok zdravotnícky personál (napr. lekára alebo technológa MR) o tom, že majú implantovaný DIAM® spinálny senzibilizačný systém.
- Pacientov lekár odporučí, či je MRI vhodná alebo nie.

REKLAMÁCIA PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Companion Spine.
Pacienti v Európskej únii musia v prípade závažnej situácie v súvislosti s týmto zariadením kontaktovať spoločnosť Companion Spine a príslušný orgán členského štátu, v ktorom sídli.

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčaný návod na použitie tohto systému (chirurgické operačné postupy) je k dispozícii bezplatne na vyžiadanie. Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Všetky práva vyhradené.

SLOVENSKI

Medvretenčna proteza Diam™

PRIPOMOČEK ZA STABILIZACIJO FASETNEGA SKLEPA IN PODPORO DISKUSU

Opomba: Vsi deli morda niso na voljo na vseh geografskih območjih.

MATERIAL

- Dimetil siloksan (silikon)
- Polietilen tereftalat
- Titan

INDIKACIJE

Operacija ledvene hrbtenice
- Artropatični fasetni sindrom
- Posteriorna proteza za podporo diskusu
- Tranzicijska osteosinteza
- Foraminalna stenoza.

Medvretenčna proteza Diam™ omogoča učinkovito stabilizacijo operiranih segmentov, obenem pa zagotavlja določeno fleksibilnost. Namen te stabilizacije je zmanjšati lumbargo bolnika in hkrati preprečiti artrodezo.
Medvretenčna proteza Diam™ je zasnovana za dolgotrajno vsaditev.

KONTRAINDIKACIJE

Ne vsadite v primeru preobčutljivosti na silikon, tereptalat polietilen ali titan.
Ne vsadite med rastjo otroka.
Ne vsadite na septičnem območju ali v primeru septikemije.

MOŽNI NEŽELENI STRANSKI UČINKI

Med neželene učinke v zvezi z intraspinoznimi pripomočki, ki najverjetneje niso povezani s pripomočkom, ampak s kirurškim posegom ali bolnikovim zdravstvenim stanjem, spadajo:
▪ Vnetje.
▪ Trajna poškodba ligamenta.
▪ Ruptura ligamenta.
▪ Odstranitev proteze.
▪ Okužba.
▪ Psevdomeningokela, fistula, stalno puščanje cerebrospinalnega likvorja (CSF) in/ali meningitis.
▪ Izguba nevrološke funkcije, senzorične in/ali motorične, vključno s popolno ali delno paralizo, dizestezijo, hiperestezijo, anestezijo, parestezijo, pojavom radikulopatije in/ali pojavom oz. nadaljevanjem bolečine, odrevenelostjo, nevromom, spazmi, senzorično izgubo, občutkom ščemenja in/ali vizualnimi deficiti.
▪ Sindrom kavde ekvine, nevropatija, prehodni ali stalni nevrološki deficiti, paraplegija, parapareza, refleksni deficiti, draženje, arahnoiditis in/ali izguba mišične mase.
▪ Nezmožnost zadrževanja urina, izguba nadzora mehurja ali druge težave urološkega sistema.
▪ Tvorba brazgotin, zaradi česar lahko pride do nevroloških težav ali kompresije okoli živcev in/ali bolečine.
▪ Zlom, mikrozlom, resorpcija, poškodba ali predrtje katere koli hrbtenične kosti (vključno s križnico, pedikli in/ali
vretenci) in/ali kostnega presadka oz. mesta odvzema kostnega presadka na ravni operacije, nad in/ali pod njo.
▪ Hernija sredice medvretenčne ploščice (nucleus pulposus), disrupcija diska ali degeneracija na ravni operacije, nad njo ali pod njo: degeneracija sosednjega segmenta.
▪ Nezaraščanje (psevdoartroza), podaljšano celjenje. ▪ Nepravilna zaraslost.
▪ Prenehanje morebitne rasti operiranega dela hrbtenice.
▪ Izguba ali povečanje gibljivosti ali funkcije hrbtenice.
▪ Nezmožnost opravljanja vsakodnevnih dejavnosti.
▪ Izguba kostne mase ali zmanjšanje kostne gostote.
▪ Zapleti na odvzemnem mestu presadka pri darovalcu, vključno z bolečino, zlomom ali težavami s celjenjem rane.
▪ Ileus, gastritis, zapora črevesja oz. izguba nadzora črevesja ali druge težave gastrointestinalnega sistema. ▪ Krvavitev, hematom, zamašitev, serom, edem, hipertenzija, embolija, kap, prekomerne krvavitve.
▪ Okvara reprodukcijskega sistema, neplodnost, spolna disfunkcija.
▪ Nastanek respiratornih težav (npr. pljučni embolizem, atelektaza, bronhitis, pljučnica itd.). ▪ Sprememba duševnega zdravja.
▪ Smrt.

Med sekundarne neželene učinke, povezane s pripomočkom, spadajo:
▪ Razrahljanje pripomočka.
▪ Zlom pripomočka.
▪ Raztrganje pletenja.
▪ Serom/otekanje okoli pripomočka.
▪ Alergija.
▪ Reakcija na tujek v telesu.
▪ Vnetje.
▪ Povečanje bolečine.

▪ Neustrezna namestitev (posteriorno ali na napačni ravni).

POOPERATIVNE INFORMACIJE

Pri odstranjevanju in/ali odlaganju pripomočka bodite previdni, da niste izpostavljeni telesnim tekočinam, kot so kri, tkivo itd., saj lahko stik privede do okužbe ali bolezni. Vedno nosite in uporabljajte primerno opremo in bodite še posebej previdni pri uporabi ostrih predmetov in igel. Tako pri odlaganju kot v primeru izpostavljenosti ravnajte v skladu s pravili in določili vaše zdravstvene ustanove.

SHRANJEVANJE

Hranite v suhem prostoru, brez sončne svetlobe in v ambientalnem ozračju.

VIZUALEN PREGLED

Pred uporabo vizualno preglejte vse sterilne pregrade embalaže. Če je sterilna pregrada poškodovana ali je bila ogrožena njena celovitost, pripomočka ne uporabite. Za informacije o vrnitvi izdelka se obrnite na družbo Companion Spine.

Pred uporabo vizualno preglejte pripomoček. Če je pripomoček poškodovan, ga ne uporabljajte. Za informacije o vrnitvi izdelka se obrnite na družbo Companion Spine.

PAKIRANJE

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Embalaža vseh komponent mora biti ob prejemu nedotaknjena. Če je pečat sterilne ovojnine pretrgan, izdelka ne smete znova sterilizirati. Če si sistem izposodite, morate pred uporabo natančno preveriti komplete in sestavne dele in se pred uporabo prepričati, da so popolni in niso poškodovani. Poškodovane embalaže ali izdelkov ne smete uporabiti in jih morate vrniti družbi Companion Spine.

OPOZORILA

Družba COUSIN BIOTECH ne zagotavlja ali priporoča posebnih blagovnih znamk za pripomočke za pritrditev. Lastnosti teh pripomočkov so predmet sprememb, ki jih izvaja izdelovalec in nad katerimi družba COUSIN BIOTECH nima nadzora.

Medvretenčna proteza Diam™ ni priporočljiva za vsaditev pri otrocih. Ta izdelek lahko vsadi samo usposobljen zdravnik.

Opomba za zdravnika: Čeprav je zdravnik strokovni posrednik med družbo in bolnikom, je treba pomembne zdravstvene informacije v tem dokumentu posredovati bolniku.

Ta pripomoček je namenjen uporabi samo za enega bolnika. Tega izdelka ne smete znova uporabiti ali obdelati. Ponovna uporaba ali ponovna obdelava lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

PODATKI O SLIKANJU Z MAGNETNO RESONANCO (MR)

MR POGOJNI MRI

Pri nekliničnem testiranju je bilo za **DIAM® sistem za stabilizacijo hrbtenice** ugotovljeno, da je MRConditional.

Pacienta s to napravo je mogoče varno skenirati takoj po namestitvi naprave pod naslednjimi pogoji:

Statično magnetno polje

- Statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla.
- Največje prostorsko gradientno magnetno polje 3000 Gauss/cm ali manj
- Največja povprečna specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR) 4,0 -W/kg ali manj pri običajnem načinu ali prvostopenjsko nadzorovanem načinu delovanja za 15 minut skeniranja na zaporedje impulzov.

Ogrevanje, povezano z MRI

Na podlagi meritev RF segrevanja v skladu z ASTM F2182-11a je za **DIAM®**
sistem za stabilizacijo hrbtenice pričakovano, da bo proizvedel najvišjo temperaturo 3,2 °C za SAR celotnega telesa 4,0 W/kg pri 1,5 Tesla/64-MHz in 3,0 Tesla/128-MHz MRI sistemih za 15-minutno skeniranje (tj. na zaporedje impulzov).

Informacije o artifaktu

Kakovost slike MR je lahko ogrožena, če je opazovano območje na istem območju ali relativno blizu položaja **DIAM® Sistema za stabilizacijo hrbtenice**. Največji artefakt za

implantatom je bil 5 mm za zaporedje spinskega odmeva in 9 mm za zaporedje gradientnega odmeva v 3 Tesla MR sistemu (GE Signa HDxt MR sistem). Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov MR slikanja, da bi nadomestili prisotnost te naprave.
Prisotnost drugih vsadkov ali zdravstveno stanje pacienta lahko zahteva spremembo pogojev MR.

Informacije o svetovanju pacientom za MRI

Zdravniki morajo pacientu sporočiti naslednje informacije o slikanju z magnetno resonanco (MRI) v zvezi s **DIAM® sistemom za stabilizacijo hrbtenice**:
- **DIAM® Sistem za stabilizacijo hrbtenice** je bil zasnovan samo za sisteme MRI pri poljskih jakostih 1,5 Tesla in 3,0 Tesla.
- Med MRI lahko pacient opazi občutek segrevanja okoli vsadka ali občuti mravljinčenje. Če je občutek segrevanja ali mravljinčenja neprijeten, mora bolnik to sporočiti tehnologu za MR, MRI je treba ustaviti in prilagoditi nastavitve, da se občutek zmanjša ali odpravi. Največja temperaturna sprememba nad ozadjem, opažena pri nekliničnem testiranju, je bila +3,2 ºC (povezana z posebnimi pogoji, navedenimi zgoraj).
- Poleg tega lahko kovina v vsadku povzroči popačenje slike MRI v območju okoli vsadka. MRI je mogoče prilagoditi, da se zmanjša popačenje slike.

Zdravniki morajo pacientom naročiti, naj:
- obvestijo zdravstveno osebje (npr. zdravnika ali tehnologa za MR), da imajo vsajen sistem za stabilizacijo hrbtenice DIAM® , pred izvedbo MRI.
- Pacientov zdravnik bo priporočil, ali je MRI primerna ali ne.

PRITOŽBE GLEDE IZDELKA

Za poročanje o težavah z izdelkom se obrnite na družbo Companion Spine.
O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, naj uporabniki/bolniki v EU poročajo družbi Companion Spine in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik/bolnik stalno prebivališče.

DODATNE INFORMACIJE

Priporočena navodila za uporabo tega sistema (kirurške operativne tehnike) so na voljo brezplačno na zahtevo. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na družbo Companion Spine.
©2022 Companion Spine. Vse pravice pridržane.

SRPSKI

Diam™ međupršljenska proteza

MEDICINSKO SREDSTVO ZA STABILIZACIJU PROCESA U ZGLOBU I POMOĆ KOD DISKOPATIJE

Napomena: može se dogoditi da neki delovi ne budu dostupni u svim delovima sveta.

MATERIJAL

- Dimetil-siloksan (silikon)
- Polietilen-tereftalat
- Titanijum

INDIKACIJE

Operacije lumbalne kičme
- Sindrom artropatske zglobne površine.
- Posteriorna proteza kao pomoć kod diskopatije.
- Prolazna osteosinteza.
- Stenoza foramena.

Međupršljenska proteza Diam™ omogućava delotvornu stabilizaciju operisanih segmenata, pružajući pritom određenu pokretljivost. Svrha ove stabilizacije je smanjenje lumbalnog bola kod pacijenta bez primene artrodeze. Diam™ međupršljenska proteza je namenjena za dugoročnu implantaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte vršiti implantaciju u slučaju alergije na silikon, polietilen-tereftalat ili titanijum.
Ne vršiti implantaciju tokom rasta deteta.
Ne vršiti implantaciju u septičnim zonama ni u slučaju septikemije.

MOGUĆA SEKUNDARNA NEŽELJENA DEJSTVA

Poznata neželjena dejstva koja se odnose na interspinozna medicinska sredstva, pri čemu su retko povezana sa samim sredstvom, ali jesu povezana sa operativnim zahvatom ili sa pacijentovim zdravstvenim stanjem, obuhvataju:

- zapaljenje
- trajna povreda ligamenata
- ruptura ligamenta
- uklanjanje proteze
- infekcija
- pseudomeningocela, fistula, trajno curenje cerebrospinalne tečnosti i/ili meningitis
- gubitak neurološke funkcije, senzorne i/ili motoričke, uključujući potpunu ili delimičnu paralizu, dizesteziju, hiperesteziju, anesteziju, paresteziju, pojavu radikulopatije i/ili razvoj ili nastavak bola, utrnulost, neurinom, spazme, gubitak osećaja, osećaj peckanja i/ili ispadi u vidnoj funkciji
- sindrom kaude ekvine, neuropatija, prolazni ili trajni neurološki ispadi, paraplegija, parapareza, nedostaci u refleksima, iritacija, arahnoiditis, gubitak mišićne mase
- urinarna retencija, gubitak kontrole nad bešikom ili drugi tipovi smetnji u radu urološkog sistema;
- formiranje ožiljaka koje može da izazove neurološke smetnje ili pritisak oko nerava i/ili bol
- fraktura, mikrofraktura, resorpcija, oštećenje ili prodiranje bilo koje kosti kičme (uključujući sakrum, peteljke i/ili telo pršljena) i/ili koštanog grafta odnosno mesta uzimanja koštanog grafta na nivou operacije, iznad njega i/ili ispod njega
- hernija želatinoznog jezgra (nucleus pulposus), poremećaj diska ili degeneracija na nivou operacije, iznad ili ispod ovog nivoa: degeneracija susednog segmenta
- nesjedinjenje ili pseudoartroza, odloženo sjedinjenje
- nepravilno sjedinjenje
- prestanak bilo kakvog potencijalnog rasta operisanog dela kičme
- gubitak ili povećanje mobilnosti ili funkcije kičme
- nemogućnost obavljanja svakodnevnog života
- gubitak kosti ili smanjena gustina kosti
- komplikacije na mestu uzimanja grafta, uključujući bol, prelom ili probleme sa zaceljivanjem rane
- ileus, gastritis, opstrukcija creva ili gubitak kontrole nad crevima ili druge vrste smetnji gastrointestinalnog Sistema
- krvarenje, hematom, okluzija, serom, edem, hipertenzija, embolija, moždani udar, prekomerno krvarenje
- narušavanje funkcije reproduktivnog sistema, sterilitet, seksualna disfunkcija
- razvoj respiratornih problema (npr. pulmonalna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- promena mentalnog statusa
- smrt.

Sekundarna neželjena dejstva povezana sa medicinskim sredstvom obuhvataju:

- razlabavljenost medicinskog sredstva
- lomljenje medicinskog sredstva
- cepanje tkanja
- serom/otok oko medicinskog sredstva
- alergija
- reakcija na strano telo
- zapaljenje
- intenziviranje bola
- nepravilno postavljanje (posteriorno ili na pogrešnom nivou).

POSLE OPERACIJE

Prilikom eksplantacije i/ili odlaganja sredstva u otpad, izbegavajte izlaganje telesnim materijama kao što su krv, tkivo itd. jer kontakt sa njima može dovesti do infekcije ili bolesti. Uvek nosite i koristite odgovarajuću opremu obraćajući posebnu pažnju na oštre predmete i igle. Sledite pravila vašeg zdravstvenog centra koja se odnose kako na odlaganje sredstava, tako i na sve slučajeve izlaganja.

ČUVANJE

Čuvati na sobnoj temperaturi, na suvom mestu bez sunčeve svetlosti.

VIZUELNA PROVERA

Pre korišćenja pregledajte sva pakovanja koja obezbeđuju sterilnost. Ako je sterilna barijera oštećena ili je narušen njen integritet, nemojte koristiti proizvod. Obratite se preduzeću Companion Spine da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.
Vizuelnim putem pregledajte medicinsko sredstvo pre korišćenja. Ako je sredstvo oštećeno, nemojte koristiti proizvod. Obratite se preduzeću Companion Spine da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

PAKOVANJE

Sredstva se isporučuju sterilna. Pakovanje nijedne od komponenti ne sme da se ošteti po prijemu. Nakon što se žig na sterilnom pakovanju polomi, proizvod se ne sme ponovo sterilisati. Ako se koristi pozajmljeni komplet, pre upotrebe je potrebno pažljivo proveriti celovitost svih pakovanja i komponenti i uveriti se da nema oštećenja. Oštećena pakovanja ili proizvode ne treba koristiti, već ih treba vratiti kompaniji Companion Spine.

UPOZORENJA

COUSIN BIOTECH ne pruža garancije i ne preporučuje nijednu robnu marku kao proizvođača sredstava za fiksiranje. Svojstva ovih medicinskih sredstava su podložna izmenama od strane proizvođača, na šta COUSIN BIOTECH ne može da utiče.
Ne preporučuje se implantacija Diam™ međupršljenske proteze kod dece. Implantaciju ovog proizvoda mora da vrši obučeni lekar.
Napomena za lekare: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije iz ovog dokumenta treba preneti pacijentu.
Ovo sredstvo je dizajnirano isključivo za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nemojte ponovo obrađivati, ni ponovo koristiti ovaj proizvod. Ponovna upotreba ili ponovna obrada mogu ugroziti strukturu medicinskog sredstva i/ili dovesti do rizika od kontaminacije medicinskog sredstva, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Информације о магнетној резонанци (MRI).

MR MRI POD USLOVIMA

У неклиничком тестирању утврђено да **DIAM® систем за стабилизацију кичме** може да се снима магнетном резонанцом под одређеним условима.
Пацијент који има уграђен систем за стабилизацију кичме може безбедно да се скенира одмах након његовог постављања под следећим условима:

Статичко магнетно поље

- Статичко магнетно поље од 1,5 Тесле и 3 Тесле.
- Максимални просторни градијент магнетног поља од 3000-Gauss/cm или мање
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције целог тела (SAR) од 4,0 -W/kg или мање под нормалним режимом или контролисаним радним режимом првог нивоа, током 15 минута скенирања по секвенци импулса.

Загревање повезано са магнетном резонанцом

На основу мерења RF загревања према ASTM F2182-11a, очекује се да **DIAM® систем за стабилизацију кичме** производи максималну температуру од 3,2°C за
SAR целог тела у од 4,0 W/kg у MRI системима од 1,5-Тесле/64-MHz и 3,0-Тесле/128-MHz, током 15-минутног скенирања (тј. по импулсној секвенци).

Информације о артефакту

Квалитет слике магнетне резонанце може бити компромитован ако је област од интереса у истој области или релативно близу положаја **DIAM® система за стабилизацију кичме**.
Максимални артефакт иза имплантата био је 5 mm за спин ехо секвенцу и 9 mm за градијент ехо секвенцу у 3-Тесла МР систему (GE Signa HDxt MR System). Због тога може бити неопходна оптимизација параметара снимања магнетном резонанцом да би се компензовало присуство овог уређаја.
Присуство других имплантата или здравствено стање пацијента може захтевати модификацију услова магнетне резонанце.

Информације о саветовању пацијената у вези са магнетном резонанцом

Лекари треба да саопште пацијенту следеће информације о магнетној резонанцији (MRI) у вези са **DIAM® системом за стабилизацију кичме**:

- Перформансе **DIAM® система за стабилизацију кичме** су успостављене за MRI системе само при јачини поља од 1,5 Тесле и 3,0 Тесле.
- Током снимања магнетном резонанцом пацијент може приметити осећај загревања око имплантата или осетити
пецкање. Ако је осећај загревања или пецкања непријатан, пацијент
то треба да саопшти технологу магнетне резонанце, снимање магнетном резонанцом треба прекинути и подесити подешавања како би се смањио или елиминисао непријатан осећај. Највећа промена температуре изнад позадине уочена у неклиничким испитивањима била је +3,2ºC (повезано са горенаваденим специфичним условима).
- Поред тога, метал у импланту може изазвати изобличење MRI снимка у
области око имплантата. MRI се може подесити да би се изобличење слике свело на минимум.

Лекари треба да упуте пацијенте да:
- Обавесте било ког здравственог радника (нпр. лекара или MR технолога) да имају уграђен DIAM® систем за стабилизацију кичме пре снимања магнетном резонанцом.
- Пацијентов лекар ће дати препоруку о томе да ли је магнетна резонанца прикладна или не.

ŽALBE NA PROIZVOD

Obratite se kompaniji Companion Spine da biste prijavili probleme sa proizvodom.

Pacijenti u Evropskoj uniji kod kojih dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom moraju kontaktirati kompaniju Companion Spine i nadležno telo države-članice u kojoj imaju prebivalište.

DODATNE INFORMACIJE

Preporučena uputstva za korišćenje ovog sistema (hirurške operativne tehnike) dostupna su besplatno na zahtev. Ukoliko su potrebne dodatne informacije, obratite se preduzeću Companion Spine.

©2022 Companion Spine. Sva prava zadržana.

SVENSKA

Intervertebralprotesen Diam™

ENHET FÖR STABILISERING AV LEDUTSKOTT OCH DISKSTÖD

Observera: Alla komponenter är kanske inte tillgängliga i alla geografiska områden.

MATERIAL

- Dimetylsiloxan (silikon)
- Polyetylentereftalat
- Titan

INDIKATIONER

Ländryggskirurgi

- Artropati i fasettled.
- Bakre protes för diskstöd.
- Osteosyntes i övergången.
- Foraminal stenos.

Intervertebralprotesen Diam™ möjliggör effektiv stabilisering av de opererade segmenten samtidigt som den ger en viss flexibilitet. Syftet med denna stabilisering är att minska patientens smärta i ländryggen och samtidigt undvika artrodes.

Intervertebralprotesen Diam™ är avsedd för långtidsimplantation.

KONTRAINDIKATIONER

Får inte implanteras vid intolerans mot silikon, polyetylentereftalat eller titan.

Får inte implanteras under tillväxten i barndomen.

Får inte implanteras i ett septiskt område eller vid sepsis.

MÖJLIGA OÖNSKADE BIVERKNINGAR

Kända oönskade effekter avseende interspinalenheter som troligtvis inte är relaterade till enheten, utan till ingreppet eller patientens tillstånd, omfattar:

- Inflammation.
- Bestående ligamentskada.
- Ruptur av ligament.

▪ Avlägsnande av protesen.
▪ Infektion.
▪ Pseudomeningocele, fistel, ihållande läckage av cerebrospinalvätska och/eller meningit.
▪ Förlust av neurologisk funktion, sensorisk och/eller motorisk, inklusive fullständig eller ofullständig förlamning, dysestesi, hyperestesi, anestesi, parestesi, uppkomst av radikulopati och/eller utveckling eller fortsättning av smärta, domning, neurom, spasmer, sensorisk förlust, stickningar och/eller synrubbningar.
▪ Cauda equina-syndrom, neuropati, övergående eller bestående neurologiska bortfall, paraplegi, parapares, reflexnedsättning, irritation, araknoidit och/eller muskelförlust.
▪ Urinretention, förlust av urinblåsekontroll eller andra typer av störningar i urinsystemet.
▪ Ärrbildning som möjligen orsakar neurologisk störning eller kompression runt nerver och/eller smärta.
▪ Fraktur, mikrofraktur, resorption, skada eller penetrering av ryggradsben (inklusive sakrum, pediklar och/eller kotkropp) och/eller bentransplantat eller tagställe för bentransplantat vid, ovanför och/eller nedanför operationsnivån.
▪ Bråck i nucleus pulposus, diskruptur eller -degenerering vid, ovanför eller nedanför operationsnivån: degenerering av intilliggande segment.
▪ Utebliven inläkning eller pseudoartros, fördröjd inläkning. ▪ Felaktig inläkning.
▪ Upphörd potentiell tillväxt i den opererade delen av ryggraden.
▪ Förlust eller ökning av ryggradens rörlighet eller funktion. ▪ Oförmåga att utföra dagliga sysslor.
▪ Benförlust eller minskad bentäthet.
▪ Komplikationer vid transplantatdonatorplatsen inklusive smärta, fraktur eller sårläkningsproblem.
▪ Ileus, gastrit, tarmobstruktion eller förlust av tarmkontroll eller andra typer av störningar i det gastrointestinala systemet.
▪ Hemorragi, hematom, ocklusion, serom, ödem, hypertoni, embolism, stroke, kraftig blödning. ▪ Störningar i reproduktionssystemet, sterilitet, sexuell dysfunktion.
▪ Utveckling av respiratoriska problem, (t.ex. lungemboli, atelektas, bronkit, pneumoni o.s.v.) ▪ Förändrat psykiskt tillstånd.
▪ Dödsfall.
Oönskade biverkningar förknippade med enheten omfattar:
▪ Lossnande av enheten.
▪ Brott på enheten.
▪ Revor i stickningen.
▪ Serom/svullnad runt enheten.
▪ Allergi.
▪ Främmandekroppsreaktion. ▪ Inflammation.
▪ Förvärrad smärta.
▪ Felaktig placering (posteriort eller på fel nivå).

EFTER OPERATION

När en enhet explanteras och/eller kasseras ska exponering för kroppsdelar såsom blod, vävnad osv. undvikas, eftersom kontakt kan leda till infektion eller sjukdom. Bär alltid korrekt skyddsutrustning och var särskilt försiktig med vassa föremål och nålar. Följ riktlinjerna på din vårdinrättning avseende såväl kassering av enheter som eventuella exponeringstillfällen.

FÖRVARING

Förvaras på en torr plats, utan solljus och i rumsatmosfär.

VISUELL INSPEKTION

Inspektera all förpackning med sterilbarriär visuellt före användning. Om sterilbarriären är skadad eller integriteten har äventyrats får produkten inte användas. Kontakta Companion Spine för returinformation.
Inspektera enheten visuellt före användning. Om enheten är skadad får produkten inte användas. Kontakta Companion Spine för returinformation.

FÖRPACKNING

Enheterna levereras sterila. Varje komponents förpackning måste vara intakt vid mottagandet. När förseglingen på en steril förpackning brutits får produkten inte omsteriliseras. Om ett lånesystem används, kontrollera att samtliga satser och komponenter är fullständiga och säkerställ att de är

oskadade innan de används. Skadade förpackningar eller produkter får inte användas utan ska återsändas till Companion Spine.

VARNINGAR

COUSIN BIOTECH varken garanterar eller rekommenderar något särskilt varumärke för fixeringsenheter. Dessa enheters egenskaper kan komma att ändras av tillverkaren, över vilket COUSIN BIOTECH inte har någon kontroll.

Intervertebralprotesen Diam™ rekommenderas inte för implantation hos barn. Denna produkt måste implanteras av en utbildad läkare.

Till läkaren: Även om läkaren är den utbildade mellanhanden mellan företaget och patienten, ska den viktiga medicinska information som tillhandahålls i detta dokument förmedlas till patienten.

Denna enhet har utformats för användning till en enda patient. Denna produkt får inte reprocessas eller återanvändas. Återanvändning eller reprocessing kan försämra enhetens strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket skulle kunna leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

MR-INFORMATION

MR VILLKORLIG MRT

I icke-klinisk testning fastställdes att **DIAM® Spinal Stabilization System** var MR-villkorlig.

En patient med denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter att enheten placerats under följande förhållanden:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3-Tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 3 000 Gauss/cm eller mindre
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAR) på 4,0 W/kg eller mindre I normalläge eller första nivåns kontrollerat driftläge, för 15 minuters skanning per pulssekvens

MRI-relaterad uppvärmning

Baserat på mätningar av RF-uppvärmning enligt ASTM F2182-11a förväntas **DIAM® Spinal Stabilization System** producera en maximal temperatur på 3,2 °C för en hel kropp med SAR på 4,0 W/kg i ett 1,5-Tesla/64-MHz och 3,0-Tesla/128-MHz MRI-system, för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens).

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan påverkas om det aktuella området ligger i samma område eller relativt nära **DIAM® Spinal Stabilization Systems** position. Den maximala artefakten bortom implantatet var 5 mm för spinnekosekvensen och 9 mm för gradientekosekvensen i ett 3 Tesla MR-system (GE Signa HDxt MR-system). Optimering av MR-avbildningsparametrar för att kompensera för närvaron av denna enhet kan därför vara nödvändig.

Närvaron av andra implantat eller patientens hälsotillstånd kan kräva en modifiering av MR-villkoren.

Information för patientrådgivning om MRI

Läkare bör ge patienten följande information om magnetisk resonanstomografi (MRI) rörande **DIAM® Spinal Stabilization System**:

- Prestandan för **DIAM® Spinal Stabilization System** har endast fastställts för MRI-system med fältstyrka på 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
- Under MRI kan patienten känna en värmande känsla runt implantatet eller känna en stickande känsla. Om den värmande eller stickande känsla är obehaglig bör patienten informera MR-teknikern, MRI stoppas och inställningarna justeras för att minska eller få bort känslan. Den högsta temperaturförändringen över bakgrunden som observerats vid icke-klinisk testning var +3,2 ºC (vid specifika förhållanden som anges ovan).
- Metallen i implantatet kan dessutom orsaka att MRI-bilden förvrängs i området runt implantatet. MRI kan justeras för att minimera bildförvrängningen.

Läkare bör instruera patienter att:

- Informera all vårdpersonal (t.ex. läkare eller MR-tekniker) om att de har ett implanterat DIAM® Spinal Stabilization System innan de genomgår MRI.
- Patientens läkare kommer att berätta huruvida MRI är lämpligt eller inte

PRODUKTKLAGOMÅL
Kontakta Companion Spine vid problem med produkten.
Patienter i Europeiska unionen som upplever en allvarlig händelse i samband med enheten ska kontakta Companion Spine och behörig myndighet i det medlemsland där de är medborgare.
YTTERLIGARE INFORMATION
Rekommenderad bruksanvisning för detta system (kirurgiska operationstekniker) finns tillgänglig kostnadsfritt på begäran. Kontakta Companion Spine om ytterligare information krävs.
©2022 Companion Spine. Med ensamrätt.

TÜRKÇE **Diam™ Omurlararası Protez**
ARTİKÜLER PROSES STABİLİZASYONU VE DİSKAL YARDIM CİHAZI

Not: Her coğrafyada parçaların tümü mevcut olmayabilir.
MATERYAL
▪ Dimetil siloksan (silikon)
▪ Polietilen tereftalat
▪ Titanyum
ENDİKASYONLAR
Lomber Cerrahi
▪ Artropatik faset sendromu.
▪ Diskal yardım için posterior protez.
▪ Geçici osteosentez.
▪ Foraminal stenoz.
Diam™ Omurlararası Protez, belirli bir esneklik sağlarken, ameliyat edilen segmentlerin etkili şekilde stabilize edilmesine imkan tanır. Bu stabilizasyonun amacı, bir yandan artrodezi önlerken diğer yandan hastanın bel ağrılarını azaltmaktır.
Diam™ Omurlararası Protez uzun süreli implantasyon için tasarlanmıştır.
KONTRENDİKASYONLAR
Silikon, polietilen tereftalat ya da titanyuma karşı intolerans halinde implante etmeyin.
Çocuk gelişimi aşamasında implante etmeyin.
Septik bölgede veya septisemi durumunda implante etmeyin.
OLASI İSTENMEYEN İKİNCİL ETKİLER
İnterspinöz cihazlarla ilgili cerrahi işlem ya da hasta durumu ile ilintili olmakla birlikte, cihazla ilintili olma ihtimali oldukça düşük olan, bilinen, istenmeyen etkiler şunları içerir:
▪ İnflamasyon.
▪ Kalıcı ligament zedelenmesi.
▪ Ligament kopması.
▪ Protezin çıkarılması.
▪ Enfeksiyon.
▪ Psödomeningosel, fistül, inatçı BOS kaçağı ve/veya menenjit.
▪ Tam veya kısmi felç, disesteziler, hiperestezi, anestezi, parestezi, radikülopatinin ortaya çıkması ve/veya ağrı oluşması veya devam etmesi, uyuşukluk, nörom, spazmlar, duyu kaybı, karıncalanma hissi ve/veya görme bozuklukları dahil olmak üzere, duyusal ve/veya motor nörolojik fonksiyon kaybı.
▪ Kauda ekuina sendromu, nöropati, geçici veya kalıcı nörolojik bozukluklar, parapleji, paraparezi, refleks bozuklukları, iritasyon, araknoidit ve/veya adale kaybı.
▪ İdrara çıkamama, mesane kontrolü kaybı veya diğer türden ürolojik sistem bozuklukları.
▪ Yara oluşması ve bu durumun sinirler etrafında nörolojik bozulmalara ya da sıkışmaya ve/veya ağrıya yol açması olasılığı.
▪ Cerrahi seviyesinde, üzerinde ve/veya altında herhangi bir omurga kemiğinde (sakrum, pediküller ve/veya omur gövdesi dahil) ve/veya kemik greftinde veya kemik greftinin alındığı bölgede kırık, mikro-kırık, rezorpsiyon, hasar veya penetrasyon.
▪ Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında nükleus pulpozus fıtığı, disk parçalanması veya dejenerasyonu: bitişik segmentte dejenerasyon.
▪ Kaynamama veya psödoartroz, gecikmiş kaynama.

▪ Yanlış kaynama.
▪ Omurganın ameliyat edilen kesiminde büyümenin durması olasılığı.
▪ Spinal hareketlilik veya işlevde kayıp veya artış.
▪ Günlük yaşam faaliyetlerinin yerine getirilememesi.
▪ Kemik kaybı veya kemik yoğunluğunda azalma.
▪ Greft donör bölgesinde ağrı, kırık veya yara iyileşme sorunlarını içeren komplikasyonlar.
▪ İleus, gastrit, bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak kontrolü kaybı veya diğer türden gastrointestinal sistem bozuklukları.
▪ Hemoraji, hematom, oklüzyon, seroma, ödem, hipertansiyon, embolizm, inme, aşırı kanama.
▪ Üreme sistemi bozukluğu, kısırlık, cinsel işlev bozukluğu.
▪ Solunum sorunlarının ortaya çıkması (örneğin, pulmoner embolizm, atelektazi, bronşit, zatürre vb.).
▪ Akli durumda değişiklikler.
▪ Ölüm.

Cihaz ile ilintili, istenmeyen, ikincil etkiler şunları içerir:

▪ Cihazın gevşemesi.
▪ Cihazın kırılması.
▪ Örgünün yırtılması.
▪ Cihaz etrafında seroma/şişme.
▪ Alerji.
▪ Yabancı cisim reaksiyonu.
▪ İnflamasyon.
▪ Ağrının kötüleşmesi.
▪ Yanlış konumlandırma (posterior ya da yanlış seviye).

AMELİYAT SONRASI

Bir cihazı eksplante ederken ve/veya bertaraf ederken, kan, doku vb. gibi vücut maddelerine maruz kalmaktan kaçının, çünkü temas enfeksiyona veya hastalığa neden olabilir. Daima, keskin nesneler veya iğneler konusunda özellikle dikkatli olarak, gereken ekipmanları kuşanın ve kullanın. Hem cihazların bertaraf edilmesi hem de her türlü maruziyet olayı konusunda, sağlık merkezinizin politikasına riayet edin.

SAKLAMA

Kuru, güneş ışığı almayan, kapalı bir ortamda saklayın.

GÖRSEL İNCELEME

Kullanımdan önce tüm steril bariyer ambalajını görsel olarak inceleyin. Steril bariyer hasar görmüş veya sağlamlığı bozulmuşsa ürünü kullanmayın. İade bilgileri için, Companion Spine ile irtibata geçin.

Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüşse ürünü kullanmayın. İade bilgileri için, Companion Spine ile irtibata geçin.

AMBALAJ

Cihazlar steril şekilde tedarik edilir. Bileşenlerin her biri teslim alındığı zaman ambalajlarının sağlam olması gerekir.

Steril ambalaj üzerindeki mühür açıldığında ürün yeniden sterilize edilmemelidir. Ödünç alınan bir setin

kullanılması halinde, kullanımdan önce tüm setler ve bileşenler, eksik olup olmadığını görmek ve hasar

olmadığından emin olmak için dikkatlice kontrol edilmelidir. Hasarlı ambalajlar veya ürünler kullanılmadan

Companion Spine'e iade edilmelidir.

UYARILAR

COUSIN BIOTECH fiksasyon cihazları için özel bir ticari markayı garanti veya tavsiye etmez. Bu cihazların özellikleri imalatçı tarafından gerçekleştirilen ve COUSIN BIOTECH'in denetiminde olmayan değişikliklere tabidir. Diam™ Omurlararası Protez çocuklarda implantasyon için tavsiye edilmez. Bu ürün sadece eğitimli bir hekim tarafından implante edilmelidir.

Hekim notu: Hekim şirket ile hasta arasındaki bilgi sahibi aracı kişi olsa da bu belgedeki önemli tıbbi bilgiler hastaya aktarılmalıdır.

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın.
Yeniden kullanılması veya yeniden işlemeye tabi tutulması, cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

MRI BİLGİLERİ

MR Koşullu

Klinik olmayan testlerde **DIAM® Omurga Stabilizasyon Sisteminin** MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.
Bu cihaza sahip bir hasta, cihaz aşağıdaki koşullarda yerleştirildikten hemen sonra güvenli bir şekilde taranabilir:

Statik Manyetik Alan

- 1,5 Tesla ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan.
- Maksimum uzamsal gradyan manyetik alan: 3000 Gauss/cm veya daha az.
- Maksimum tüm vücut ortalama özgül emilim oranı: (SAR) 4,0 W/kg veya daha az

Puls sekansı başına 15 dakikalık tarama için normal mod veya birinci seviye kontrollü çalışma modu.

MRI ile İlişkili Isınma

ASTM F2182-11a'ya göre RF ısınma ölçümlerine göre, **DIAM® Omurga Stabilizasyon Sisteminin** 1,5 Tesla/64 MHz ve 3,0 Tesla/128 MHz MRI Sistemlerinde 15 dakikalık taramada (yani puls sekansı başına) 4,0 W/kg'lık tüm vücut SAR'si için maksimum 3,2°C sıcaklık üretmesi beklenmektedir.

Artefakt Bilgileri

İlgi alanı **DIAM® Omurga Stabilizasyon Sistemi** ile aynı alandaysa veya ona nispeten yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir.
İmplantın ötesindeki maksimum artefakt, 3 Tesla'lık MR sisteminde (GE Signa HDxt MR Sistemi) spin eko sekansı için 5 mm ve gradyan eko sekansı için 9 mm olmuştur. Bu nedenle, bu cihazın varlığında MR görüntüleme parametrelerinin optimizasyonu gerekli olabilir.
Başka implantların varlığı veya hastanın sağlık durumu, MR koşullarının değiştirilmesini gerektirebilir.

MRI Hasta Danışmanlık Bilgileri

Doktorlar, **DIAM® Omurga Stabilizasyon Sistemi** ile ilgili olarak Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) hakkında aşağıdaki bilgileri hastayla paylaşmalıdır:

- **DIAM® Omurga Stabilizasyon Sistemi** performansı yalnızca alan gücü 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla olan MRI sistemleri için belirlenmiştir.
- MRI sırasında hasta, implant çevresinde bir ısınma veya karıncalanma hissedebilir. Isınma veya karıncalanma hissi rahatsız edici ise hasta bunu MR teknisyenine bildirmeli, MRI durdurulmalı ve ayarlar hissi azaltacak veya ortadan kaldıracak şekilde ayarlanmalıdır. Klinik dışı testlerde arka planın üzerinde gözlemlenen en yüksek sıcaklık değişimi +3,2°C'dir (yukarıda listelenen özel koşullarla ilişkilidir).
- Ek olarak implant içindeki metal, implant etrafındaki alanda MRI görüntüsünün bozulmasına neden olabilir. MRI, görüntü bozulmasını en aza indirecek şekilde ayarlanabilir.

Doktorlar hastalara şu talimatları vermelidir:

- MRI'dan önce tüm sağlık personeline (ör. doktor veya MR teknisyeni) implante edilmiş DIAM® Omurga Stabilizasyon Sisteminiz hakkında bilgilendirin.
- Hastanın doktoru MR çekilmesinin uygun olup olmadığı konusunda tavsiyede bulunacaktır.

ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürünle ilgili sorunları bildirmek için Companion Spine ile iletişime geçin.
Avrupa Birliği'nde olan, cihazla ilgili ciddi bir olay yaşayan hastalar Companion Spine'le ve yerleşik oldukları Üye Ülkenin yetkili makamı ile iletişime geçmelidirler.

DİĞER BİLGİLER

Bu sistemin tavsiye edilen kullanım talimatları (cerrahi ameliyat teknikleri) talep halinde ücretsiz olarak temin edilebilir. Daha fazla bilginin gerekli olması halinde Companion Spine ile iletişime geçin.

©2022 Companion Spine. Her hakkı saklıdır.



DISTRIBUTED BY:
COMPANION SPINE
Immeuble le Bridge – Etage 5
5 allée des acacias
Mérignac 33700, FRANCE



MANUFACTURED BY:
COUSIN BIOTECH S.A.S.
Allée des Roses
59117 Wervicq-sud
FRANCE

EXPLANATION OF SYMBOLS

CE 1639

This device complies with applicable European Union regulations and directives.

이 장치는 해당 유럽 연합 규정 및 지침을 준수합니다.

Това устройство съответства на приложимите регламенти и директиви на Европейския съюз.

Toto zařízení splňuje požadavky platných nařízení a směrnic Evropské unie.

Denne enhed overholder fuldt ud gældende EU-lovgivning og direktiver.

Dieses Gerät entspricht den geltenden Vorschriften und Richtlinien der Europäischen Union.

Το παρόν προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες κανονισμούς και οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Este dispositivo cumple las normativas y directivas de la Unión Europea aplicables.

Seade vastab kohaldatavate Euroopa Liidu määruste ja direktiivide nõuetele

Tämä laite vastaa soveltuvia Euroopan unionin asetuksia ja direktiivejä.

Ce dispositif est conforme aux réglementations et aux directives en vigueur de l'Union européenne.

Ovaj proizvod udovoljava primjenjivim uredbama i direktivama Europske unije.

Ez az eszköz megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak és irányelveinek.

Questo dispositivo è conforme alle normative e direttive vigenti nell'Unione europea.

Šis prietaisas atitinka taikytinus Europos Sąjungosreglamentus ir direktyvas.

Šī ierīce atbilst piemērojamajām Eiropas Savienības regulām un direktīvām.

Dit product voldoet aan de van toepassing zijnde EU-regels en -richtlijnen.

Denne enheten er i samsvar med gjeldende EU-forordninger og -direktiver.

Niniejsze urządzenie spełnia odpowiednie przepisy prawne i dyrektywy Unii Europejskiej.

Este dispositivo está em conformidade com os regulamentos e diretivas aplicáveis da União Europeia.

Acest dispozitiv se conformează reglementărilor și directivelor aplicabile în Uniunea Europeană.

Это изделие соответствует применимым нормативным требованиям и директивам Европейского союза.

Toto zariadenie spĺňa príslušné nariadenia a smernice Európskej únie.

Ta pripomoček izpolnjuje zahteve iz veljavnih uredb in direktiv Evropske unije.

Ovo mediocinsko sredstvo je u skladu sa važećim propisima i uredbama Evropske unije.

Den här enheten överensstämmer med gällande EU-förordningar och -direktiv.

Bu cihaz ilgili Avrupa Birliği düzenlemeleri ve direktifleri ile uyumludur.



Distributor
유통회사
Дистрибутор
Distributor
Distributør
Vertriebspartner
Διανομέας
Distribuidor
Edasimüüja
Jälleenmyyjä
Distributeur
Distributer
Forgalmazó
Distributore

Platintojas
Izplatītājs
Distributeur
Distributør
Dystrybutor
Distribuidor
Distribuitor
Дистрибьютор
Distribútor
Distributer
Distributer
Distributör
Dağıtımcı



Batch code
제조번호
Код на партида
Kód šarže
Batchkode
Chargennummer
Κωδικός παρτίδας
Código de lote
Partii kood
Eräkoodi
Code du lot
Šifra serije
Tételkód
Codice del lotto

Serijos kodas
Sērijas kods
Partijnummer
Batchkode
Kod partii
Código do lote
Cod lot
Код партии
Číslo šarže
Številka serije
Šifra grupe
Lotnummer
Parti kodu



Do not resterilize
재멸균 금지
Не стерилизирайте повторно
Neprovádějte resterilizaci
Må ikke resteriliseres
Nicht erneut sterilisieren
Μην το επαναποστειρώνετε No reesterilizar
Mitte resteriliseerida
Älä steriloi uudelleen
Ne pas restériliser
Nemojte iznova sterilizirati
Ne sterilizálja újra
Non risterilizzare

Nesterilizuoti pakartotinai
Nesterilizēt atkārtoti
Niet hersteriliseren
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
A nu se resteriliza
Повторная стерилизация запрещена
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte znova
Nije za ponovnu sterilizaciju
Får inte omsteriliseras
Yeniden sterilize etmeyin



Do not re-use
재사용 금지
Да не се употребява повторно
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht wiederverwenden
Μην το επαναχρησιμοποιείτε
No reutilizar
Mitte kasutada korduvalt
Älä käytä uudelleen
Ne pas réutiliser
Nemojte ponovno upotrebljavati
Tilos újrafelhasználni!

Nenaudoti pakartotinai
Nelietot atkārtoti
Niet opnieuw gebruiken
Skal ikke brukes flere gagner
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Nu refolosiți
Запрет на повторное применение
Nepoužívajte opakovane
Za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Får inte återanvändas
Yeniden kullanmayın

Non riutilizzare



Manufacturer
제조자
Производител
Výrobce
Fabrikant
Hersteller
Κατασκευαστής
Fabricante
Tootja
Valmistaja
Fabricant
Proizvođač
Gyártó
Fabbricante
Gamintojas
Ražotājs
Fabrikant
Produsent
Producent
Fabricante
Producător
Изготовитель
Výrobca
Izdelovalec
Proizvođač
Tillverkare
İmalatçı



Catalogue number
카탈로그번호
Каталожен номер
Katalogové číslo
Katalognummer
Artikelnummer
Αριθμός καταλόγου
Número de catálogo
Katalooginumber
Luettelonumero
Référence
Kataloški broj
Katalógusszám
Numero di catalogo
Katalogo numeris
Kataloga numurs
Catalogusnummer
Artikkelnummer
Numer katalogowy
Número de catálogo
Număr de catalog
Номер по каталогу.
Katalógové číslo
Kataloška številka
Kataloški broj
Katalognummer
Katalog numarası



Sterilized using irradiation
감마멸균
Стерилизирано с лъчение
Sterilizováno zářením
Steriliseret ved brug af stråling
Strahlensterilisiert
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
Esterilizado mediante irradiación
Steriliseeritud kiirgusega
Steriloitu säteilyttämällä
Stérilisation par irradiation
Sterilizirano zračenjem
Besugárzással sterilizálva
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Sterilizuota spinduliuote
Sterilizēts apstarojot
Gesteriliseerd met straling
Sterilisert med stråling
Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania
Esterilizado por irradiação
Sterilizat prin iradiere
Стерилизовано излучением
Sterilizované žiarením
Sterilizirano s sevanjem
Sterilisano zračenjem
Steriliserad med strålning
İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir



MR Conditional
자기공명 환경에서 조건부 안전
MP условно
Podmíněná magnetická resonance
MR-sikker under bestemte forhold
Bedingt MR-sicher
Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους
Condicionalmente compatible con la RM
MR-tingimuslik
Magneettikuvaus sallittu varauksin
Compatible avec la RM sous conditions
Sąlyginai saugus MR aplinkoje
Nosacīti saderīgs ar magnētisko rezonansi
MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)
MR-betinget
Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach
RM condicional
Compatibilitate RM condiționată
МРТ выполнять с соблюдением ограничений
Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima
MR-kompatibilitás feltételekkel
Compatibilità RM condizionata

Pogojna uporaba pri MR
Uslovno bezbedno za snimanje MR-om
MR-villkorlig
MR Koşullu



Use-by date
유효기간
Използвайте до
Datum použitelnosti
Udløbsdato
Verwendbar bis
Ημερομηνία «Χρήση έως»
Fecha de caducidad
Kõlblik kuni
Viimeinen käyttöpäivämäärä
Date de péremption
Rok upotrebe
Lejárati idő
Utilizzare entro

Tinka iki
Derīguma termiņš
Vervaldatum
Siste forbruksdag
Termin przydatności do użycia
Utilizar até
A se utiliza până la data de
Срок годности
Dátum najneskoršej spotreby
Uporabno do
Datum „Upotrebljivo do
Utgångsdatum
Son kullanma tarihi



Consult instructions for use at this website.
이 웹사이트에서 사용지침을 확인하세요.
Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт.
Viz návod k použití na této webové stránce
Se brugsanvisningen på dette websted.
Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο.
Consultar las instrucciones de uso en esta página web
Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid
Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta.
Consulter le mode d'emploi sur ce site Web
Pogledajte upute za upotrebu na toj internetskoj stranici.
Lásd a weboldalon található használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l’uso sul sito web indicato

Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje
Lietošanas pamācību skatiet šajā tīmekļa vietnē.
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website
Se bruksanvisningen på dette nettstedet.
Patrz instrukcja obsługi na tej stronie internetowej.
Consulte as instruções de utilização neste sítio da Internet
Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web.
См. инструкцию по применению на данном веб-сайте.
Na tejto webovej stránke si prečítajte pokyny na používanie.
Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu.
Pogledajte uputstva za upotrebu na ovoj veb-lokaciji.
Läs bruksanvisningen på den här webbplatsen.
Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın.



Medical device
의료기기
Медицинско устройство
Zdravotnický prostředek
Medicinsk udstyr
Medizinprodukt
Ιατροτεχνολογικό προϊόν
Dispositivo medico
Meditsiiniseade
Lääkinnällinen laite
Dispositif medical
Medicinski proizvod

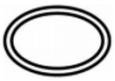
Medicinos prietaisas
Medicīnas ierīce
Medisch hulpmiddel
Medisinsk enhet
Wyrób medyczny
Dispositivo medico
Dispozitiv medical
Медицинское изделие
Zdravotnícka pomôcka
Medicinski pripomoček
Medicinsko sredstvo
Medicinteknisk product
Tıbbi cihaz

Orvostechnikai eszköz
Dispositivo medico



Single sterile barrier system
단일멸균보호포장
Система с единична стерилна преграда
Systém jedné sterilní bariéry
System med enkel steril barriere
Einfach-Sterilbarrieresystem
Σύστημα μονού στείρου φραγμού
Sistema de barrera estéril única
Ühekordse steriilse barjääri süsteem
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
Système de barrière stérile simple
Sustav jedne sterilne barijere
Egyszeres, steril zárórendszer
Sistema a singola barriera sterile

Viengubo sterilaus barjero Sistema
Vienas sterilas barjeras sistēma
Enkele steriele verpakking
System med enkel steril barriere
System pojedynczej bariery sterylnej
Sistema de barreira estéril única
Sistem cu barieră sterilă unică
Система с единственным стерильным барьером
Systém jednej sterilnej bariéry
Sistem enojne sterilne pregrade
Sistem jednostruke sterilne barijere
System med enkel steril barrier
Tekli steril bariyer sistemi



Double sterile barrier system
이중멸균보호포장
Система с двойна стерилна преграда
Systém dvojité sterilní bariéry
System med dobbelt steril barriere
Doppel-Sterilbarrieresystem
Σύστημα διπλού στείρου φραγμού
Sistema de barrera estéril doble
Kahekordse steriilse barjääri süsteem
Kaksinkertainen steriili suojusjärjestelmä
Système de barrière stérile double
Sustav dvostruke sterilne barijere
Kettős, steril zárórendszer
Sistema a doppia barriera sterile

Dvigubo sterilaus barjero Sistema
Dubultas sterilas barjeras sistēma
Dubbele steriele verpakking
System med dobbel steril barriere
System podwójnej bariery sterylnej
Sistema de dupla barreira estéril
Sistem cu barieră sterilă dublă
Система с двойным стерильным барьером
Systém dvojitej sterilnej bariéry
Sistem dvojne sterilne pregrade
Sistem dvostruke sterilne barijere
System med dubbel steril barrier
Çift steril bariyer sistemi



Single sterile barrier system with protective packaging inside
내부 보호포장이 있는 단일멸균
차단시스템
Система с единична стерилна преграда с вътрешна предпазна опаковка
Systém jedné sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem
System med enkel steril barriere med indvendig beskyttende emballage
Einfach-Sterilbarrieresystem mit inliegender Schutzverpackung
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
Sistema de barrera estéril única con envase protector interior
Ühekordse steriilse barjääri süsteem sisemise kaitsepakendiga
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojapakkaus on sisäpuolella
Système de barrière stérile simple avec conditionnement protecteur interne
Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra

Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote
Vienas sterilas berjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē
Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking binnenin
System med enkel steril barriere med beskyttende indre emballasje
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior
Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în interior
Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой внутри
Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom
Sistem enojne sterilne pregrade z notranjo zaščitno embalažo
Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem unutra
System med enkel steril barriär med skyddande innerförpackning
İçinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi

Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással
Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo



Single sterile barrier system with protective packaging outside
외부 보호포장이 있는 단일멸균 차단시스템
Система с единична стерилна преграда с външна предпазна опаковка
Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem
System med enkel steril barriere med udvendig beskyttende emballage
Einfach-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
Sistema de barrera estéril única con envase protector exterior
Ühekordse steriilse barjääri süsteem välise kaitsepakendiga
Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä, jonka suojapakkaus on ulkopuolella
Système de barrière stérile simple avec conditionnement protecteur externe
Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem izvana
Egyszeres, steril zárórendszer külső védőcsomagolással
Sistema a singola barriera sterile con confezionamento esterno protettivo

Viengubo sterilaus barjero sistema su išorine apsaugine pakuote
Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu ārpusē
Enkele steriele verpakking met beschermende verpakking aan de buitenkant
System med enkel steril barriere med beskyttende ytre emballasje
System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym na zewnątrz
Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior
Sistem cu barieră sterilă unică și ambalaj de protecție în exterior
Система с единственным стерильным барьером с защитной упаковкой снаружи
Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom
Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo
Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakovanjem spolja
System med enkel steril barriär med skyddande ytterförpackning
Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi



Keep without sunlight
직사광선이 닿지 않는 장소
Дръжте далеч от слънчева светлина
Chraňte před světlem
Holdes uden for lys
Vor Sonnenlicht geschützt lagern
Προφυλάξτε το προϊόν από το φως
Mantener alejado de la luz solar
Hoida eemal päikesevalgusest
Säilytettävä poissa valosta
A stocker à l'abri de la lumière du soleil
Čuvati dalje od sunčeve svjetlosti
Fénytől védett helyen tartsa
Conservare al riparo dalla luce solare

Saugoti nuo šviesos
Sargāt no gaismas
Vrij van licht houden
Beskyttes mot sollys
Chronić przed światłem
Manter ao abrigo da luz solar
A se păstra ferit de lumina
Хранить в темном месте
Fénytől védett helyen tartsa
Hranite na mestu brez svetlobe
Држати даље од сунчеве светлости
Förvaras mörkt
Işığa maruz bırakmayın



Keep in a dry place
건조한 장소
Съхранявайте на сухо място
Uchovávejte v suchu
Opbevares på et tørt sted
Vor Nässe schützen
Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία
Almacenar en un lugar seco

Laikyti sausoje vietoje
Uzglabāt sausā vietā
Op een droge plaats bewaren
Oppbevares tørt
Przechowywać w suchym miejscu
Manter num local seco
A se păstra la loc uscat
Хранить в сухом месте
Skladujte na suchom mieste
Hranite na suhem mestu

Opbevares på et tørt sted
Säilytettävä kuivassa
A stocker dans un endroit sec
Čuvati na suhom mjestu
Tartsa száraz helyen
Conservare in un luogo asciutto
Држати на сувом месту
Förvaras tort
Kuru bir yerde saklayın



See instructions for use
설명서를 참조 하십시오.
Вижте инструкциите за употреба
Viz návod k použití
Se anvendelsesinstruktioner
Gebrauchsanweisung beachten
Προσοχή, βλ. φυλλάδιο οδηγιών
Ver instrucciones de uso
Ettevaatust (vaata kasutusjuhendit)
Katso käyttöohje
Attention, voir notice d'instructions
Pažnja pogledajte upute za uporabu
Lásd a használati utasítást
Leggere attentamente le istruzioni
Naudojimo instrukciją
Skatīt lietošanas instrukciju
Zie gebruiksinstructies
Obs! Se brukerveiledningen
Zob. instrukcja użytkowania
Ver as instruções de utilização
Consultați instrucțiunile de utilizare
См. инструкцию по применению
Pozri návod na použitie
Glejte navodila za uporabo
Пажња, погледати упутство за употребу
Se bruksanvisningen
Kullanım talimatlarına başvurun



Do not re-sterilize
재멸균 금지
Вижте инструкциите за употреба
Neprovádějte opakovanou sterilizaci
Undgå gensterilisering
Nicht resterilisieren
Να μην επαναποστειρώνεται
No esterilizar de nuevo
Mitte korduvalt steriliseeida
Ei saa steriloida uudelleen
Ne pas restériliser
Nemojte ponovno sterilizirati
Ne sterilizálja újra
Non risterilizzare
Negalima pakartotinai sterilizuoti
Nesterilizēt atkārtoti
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
A nu se resteriliza
Не подвергайте повторной стерилизации
Nesterilizujte opakovane
Ne sterilizirajte ponovno
Не стерлилисати поново
Får ej omsteriliseras
Yeniden sterilize etmeyin



Do not reuse
재사용 금지
Не използвайте повторно
Nepoužívejte opakovaně
Må ikke genbruges
Nicht zur Wiederverwendung
Να μην επαναχρησιμοποιείται
No reutilizar - uso único
Mitte taaskasutada
Ei saa käyttää uudelleen
Ne pas réutiliser
Samo za jednokratnu uporabu
Ne használja fel újra
Monouso
Negalima pakartotinai naudoti
Nelietot atkārtoti
Niet hergebruiken
Ikke til gjenbruk
Nie używać ponownie
Não reutilizar
A nu se resteriliza
Не использовать повторно
Nepoužívajte opakovane
Izdelek ni za ponovno uporabo
Само за једнократну употребу
Återanvänd inte
Yeniden kullanmayın



Do not use if the packaging is damaged
포장 손상시 사용금지
Не използвайте, ако опаковката е повредена
Nepoužívejte, je-li balení poškozené
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Nelietot, ja iepakojums bojāts
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadd
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία
έχει υποστεί κάποια βλάβη
No utilizar si el envase está dañado
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nemojte koristiti ako je ambalaža oštećena
Sérült csomagolás esetén ne használja
Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul
Не использовать в случае повреждения
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
Не користити ако је амбалажа оштећена
Använd inte om förpackningen är skadad
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

