

coLigne

VBR cages

Package insert
Packungsbeiblatt
Encart
Indicazioni d'uso

coligne 

CE 0297

coligne AG

Utoquai 43, CH-8008 Zurich, Switzerland

Phone +41 (0)43 343 8000, Fax +41 (0)43 343 8009

www.coligne.com

© 2021 coligne AG. All rights reserved. coligne, the coligne symbol and ostaPek are registered trademarks of coligne AG.



Attention, see instruction for use
Attention, consulter le mode d'emploi
Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
Attenzione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Single use only, do not reuse
Usage unique, ne pas réutiliser
Zum einmaligen Gebrauch, nicht wiederverwenden
Esclusivamente monouso, non riutilizzabile



Reference number
Numéro de référence
Referenz Nummer
Numero di referenza



Lot number
Numéro de lot
Lot Nummer
Numero di lotto



Non-Sterile
Non-Stérile
Non-Steril
Non-Sterile



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbicante



EU authorized representative
Mandataire UE
EU Bevollmächtigte
Mandatario UE

English

VBR cages

Caution

Legal requirements restrict these devices to sale by or on the order of a physician. These devices should be implanted only by a physician who is fully trained with the devices, intended use, instrumentation and with knowledge of the surgical techniques required.

Important note to operating surgeon

The coligne ostaPek® vertebral body replacement (VBR) cages are intended for use in the thoracolumbar or cervical spine for partial or total replacement of a collapsed, damaged or unstable vertebral body due to tumor or trauma (i.e., fracture). The coligne VBR system is compatible with the coligne pedicle fixation systems in the thoracolumbar spine. In case of one or multilevel vertebral body reconstruction, posterior fixation of, at least, the two adjacent segments above and below is recommended. The coligne ostaPek® VBR cage is designed to be used with bone graft. VBR surgical procedure should only be undertaken after

the surgeon has had hands on training in this method, and has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and biomechanics. The coligne ostaPek® VBR cages shall not be impacted during surgery.

Preoperative instructions to the patient are essential. The patient should be made aware of the limitations of the implant and possible adverse effects of the surgery. The patient should be instructed to limit postoperative activity as this will reduce the risk of bending, breaking or loosening the implants. The patient must be made aware that implants may bend, break or loosen even though restrictions in activity are followed.

Postoperative evaluation of the fusion and implant status is necessary. After the fusion, implant has not to be removed.

Description

The coligne VBR cages consist of one and/or more ostaPek® cage in a variety of sizes. Artificial pedicle connecting elements are also available. Instruments required to implant the device are available. The system components should not be considered for removal following fusion.

Implant materials

The following materials are available as implant materials in the coligne VBR:

- ostaPek® (Long Carbon Fiber Reinforced Polymer, LCFRP)
- Titanium alloy (ISO 5832-3)

Improper combinations of implants and/or materials can have detrimental effect on the mechanical function and longevity of the implant. Further information on the chemical composition and the mechanical properties of the materials is contained in the corresponding material catalogue sheet or in the corresponding product information, which may be obtained from the local representatives.

Storage and handling

Implants are extremely sensitive to damages. Every small scratch or mark of impact on the surfaces can cause excessive wear and can give rise to complications. Extremely careful handling is strongly recommended. Implants must be stored in the original packaging, unopened. If a loaner or consignment set is used it should be checked for completeness. All items should be checked to ensure functionality and maintenance status prior to use. Damaged, expired or non functioning implants should not be used and must be returned to the responsible local representative for repair or replacement. The instruments are subject to a certain degree of wear and have to be considered non-durable materials. Before use, they must be checked for correct functioning, and, if necessary, they must be returned to the responsible local representative for repair or replacement. For additional information refer to the coligne guidelines for maintenance, cleaning and sterilization of implants and instruments.

Cleaning and decontamination

Instruments and implants must be cleaned and sterilized before being used in the surgical field. In addition, instruments and implants previously used in the surgical theater must be decontaminated, cleaned and sterilized before reuse in the surgical field. Decontamination and cleaning should be performed and documented according to established hospital methods (Coligne recommendation). Instruments might require dismantling prior to decontamination and cleaning. Handling of instruments and implants should be performed with care. Improper use or handling may cause damage and loss of functionality.

Sterilization

The coligne ostaPek® VBR cages are supplied clean and non sterile. All implants and instruments should be cleaned and sterilized prior to surgery. coligne recommended practices for in hospital cleaning and sterilization should be followed.

Sterilization testing of components has shown the following recommendations for sterilization are effective:

Method: Steam

Cycle: Pre-vacuum (Wrapped)

Temperature: 134° C/273° F

Exposure Time: 18 minutes

These parameters are validated to sterilize only these devices. If other products are added to the sterilizer, the recommended parameters are not valid and new cycle parameters must be established by the user. The autoclave must be properly installed, maintained and calibrated. Ongoing testing must be performed to confirm inactivation of all forms of viable microorganisms.

Precautions

1. Implant selection. The coligne ostaPek® VBR cages are available in a variety of sizes to insure proper sizing of implanted components. The potential for the success of the fusion is increased by selecting the correct size and shape of the implant. Undersizing of implants can lead to premature failure of the implants.

2. Delayed union or nonunion. The coligne ostaPek® VBR cages are designed to assist in providing an adequate biomechanical environment for fusion. If a delayed union or nonunion

occurs the implant may fail due to fatigue. Patients should be fully informed of the risk of implant failure and the possible consequences.

3. Patient selection. Proper patient selection is critical to the success of the procedure. Only patients who satisfy the criteria set forth under the indications section of this document and who do not have any of the conditions set forth under the contraindications section of this document should be considered for VBR cages surgery using the coligne ostaPek® VBR cages.

Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of pseudarthrosis. Patients should be informed about the possible consequences.

4. Single use only. Implants are provided as single use only implants and are not to be reused or re-implanted after first implantation in a patient regardless of an apparent undamaged condition.

5. Handling. Implant should be handled and stored appropriately to protect them from unintentional damage. The surgeon should avoid introducing notches or scratches into the implant surface as these may induce premature failure of the implant. Care must be taken when placing an implant to avoid damage.

6. Patient education. Preoperative instructions to the patient are essential. The patient should be made aware of the limitations of the implant and possible adverse effects of the surgery. The patient should be instructed to limit postoperative activity, as this will reduce the risk of bent, broken or loose implants. The patient must be made aware that implants may bend, break or loosen even though restriction in activity are followed.

Indications

The coligne ostaPek® vertebral body replacement (VBR) cages are intended for use in the thoracolumbar or cervical spine for partial or total replacement of a collapsed, damaged or unstable vertebral body due to tumor or trauma.

Contraindications

Use of the coligne ostaPek® VBR cages is contraindicated when there was recently or is an active infection, whether systemic or localized to the site of the proposed implantation. Any condition that precludes the possibility of fusion is relative contraindication. This includes but is not limited to: fever, mental illness, alcoholism or drug abuse, osteoporosis or osteopenia, obesity, pregnancy, foreign body sensitivity, extreme instability.

See also the warnings, precautions and possible adverse affects sections of this insert. The following are specific warnings, precautions, and adverse effects which should be understood by the surgeon and explained to the patient. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

Warnings

Potential risks identified with the use of the coligne ostaPek® VBR cage, which may require additional surgery, include:

- Implant fracture,
- Loss of fixation,
- Non-union,
- Fracture of the vertebra,
- Neurologic injury,
- Vascular or visceral injury.

See also precautions and possible adverse events sections of the package insert for a complete list of potential risks.

Possible adverse events

Potential risks identified with the use of the coligne ostaPek® VBR cages, which may require additional surgery, include but are not limited to:

- Bending, fracture or loosening of implants,
- Nonunion or delayed union,
- Fracture of the vertebra,
- Neurological, vascular or visceral injury,
- Allergic reaction to a foreign body,
- Infection,
- Decrease in bone density due to stress shielding,
- Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device,
- Nerve damage due to surgical trauma,
- Subsidence,
- Bursitis,
- Dural leak,
- Paralysis,
- Death.

Note

Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse reactions.

Limited warranty

coligne AG products are sold with a limited warranty to the original purchaser against defects in workmanship and materials. Any other express or implied warranties, including warranties of merchantability or fitness, are hereby disclaimed.

Manufacturer

coligne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich

Phone +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009

info@coligne.com, www.coligne.com

EU authorized representative

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8

DE-78576 Emmingen-Liptingen

eu_rep@axxos-medical.de

Deutsch

VBR Cages

Vorsicht

Die gesetzlichen Vorschriften schreiben einen Verkauf dieser Implantate ausschließlich auf ärztliches Rezept oder durch einen Arzt vor. Diese Implantate dürfen nur durch einen Arzt eingesetzt werden, der eine umfassende Ausbildung zu diesen Implantaten, deren vorgesehenem Gebrauch und den chirurgischen Instrumenten erfahren hat sowie Kenntnis über die erforderlichen chirurgischen Techniken besitzt.

Wichtiger Hinweis für den Operateur

coligne ostaPek® Wirbelkörperersatz-Interponate (VBR- Cages) sind für den Einsatz in der Dorsale, Lenden oder Halswirbelsäule als Teil- oder Gesamtersatz eines kollabierten, beschädigten oder instabilen Wirbelkörpers aufgrund eines Tumors oder Traumas (z.B. Fraktur) bestimmt.

Das coligne VBR-Cage ist für den Einsatz zusammen mit dem coligne Pedikel-fixierung Systeme bestimmt. Das coligne ostaPek® VBR-Cage ist für den Einsatz mit einem Knochenransplantat vorgesehen. Ein chirurgischer Eingriff mit dem VBR-Cage darf nur durchgeführt werden, nachdem der Chirurg eine praktische Ausbildung in dieser Methode erhalten hat und sich gründlich mit der Rückgratanomie und biomechanik vertraut gemacht hat. Eine präoperative Aufklärung des Patienten ist unverzichtbar. Der Patient muss auf die Einschränkungen des Implantats und mögliche Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs hingewiesen werden. Der Patient muss angewiesen werden, seine postoperativen Aktivitäten einzuschränken, da so die Gefahr sich verbiegender, brechender oder sich lockernder Implantate verringert wird. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate sich verbiegen, brechen oder sich lockern können, selbst wenn er die Anweisung zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt. Eine postoperative Bewertung des Fusions- und Implantatstatus ist erforderlich. Nach der Fusion darf das Implantat nicht mehr entfernt werden.

Beschreibung

Die coligne VBR-Cages bestehen aus einem und/oder mehreren ostaPek® Käfigen in verschiedenen Größen. Es sind auch künstliche Pedikelbindungselemente erhältlich. Die für die Implantation des Geräts erforderlichen Instrumente sind erhältlich. Die Systemkomponenten sollten nicht für eine Entfernung nach der Fusion in Betracht gezogen werden.

Implantat-Werkstoffe

Die folgenden Materialien werden für VBR coligne-Implantate verwendet:

- ostaPek® (Lang-Kohlenstoffaserverstärktes Polymer, LCFRP)
- Titan-Legierung (ISO 5832-3)

Unsachgemäße Kombinationen von Implantaten und/oder Materialien können sich nachteilig auf die mechanische Funktion und die Langlebigkeit des Implantats auswirken. Weitere Informationen über die chemische Zusammensetzung und die mechanischen Eigenschaften der Materialien sind im entsprechenden Werkstoff-Katalogblatt oder in den entsprechenden Produktinformationen enthalten, die bei den lokalen Vertretern erhältlich sind.

Lagerung und Handhabung

Implantate sind extrem empfindlich gegenüber Schäden. Jeder kleine Kratzer oder Aufprallfleck auf den Oberflächen kann zu übermäßigem Verschleiß führen und Komplikationen verursachen. Eine äußerst vorsichtige Handhabung wird dringend empfohlen. Implantate müssen ungeöffnet in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Wird ein Leih- oder Konsignationsset verwendet, sollte es auf Vollständigkeit überprüft werden. Alle Gegenstände sollten vor der Verwendung auf ihre Funktionalität und ihren Wartungszustand überprüft werden. Beschädigte, abgelauene oder nicht funktionsfähige Komponenten sollten nicht verwendet werden und müssen zur Reparatur oder zum Austausch an die zuständige örtliche Vertretung zurückgeschickt werden. Die Instrumente unterliegen einem gewissen Verschleiß und sind als nicht langlebige Materialien zu betrachten. Vor der Verwendung

müssen sie auf ihre korrekte Funktion überprüft und gegebenenfalls zur Reparatur oder zum Austausch an die zuständige örtliche Vertretung zurückgeschickt werden. Weitere Informationen finden Sie in den coLigne-Richtlinien für die Wartung, Reinigung und Sterilisation von Implantaten und Instrumenten.

Reinigung und Dekontamination

Instrumente und Implantate müssen vor dem Einsatz im chirurgischen Bereich gereinigt und sterilisiert werden. Darüber hinaus müssen Instrumente und Implantate, die zuvor im Operationsaal verwendet wurden, vor der Wiederverwendung im Operationsfeld dekontaminiert, gereinigt und sterilisiert werden. Die Dekontamination und Reinigung sollte nach den etablierten Krankenhausmethoden durchgeführt und dokumentiert werden (Empfehlung von Coligne). Die Instrumente müssen möglicherweise vor der Dekontamination und Reinigung zerlegt werden. Die Handhabung von Instrumenten und Implantaten sollte mit Vorsicht erfolgen. Unsachgemäße Verwendung oder Handhabung kann zu Schäden und Funktionsverlust führen.

Sterilisation

Die coLigne ostaPek VBR-Cages werden sauber und nicht steril geliefert. Alle Implantate und Instrumente sollten vor der Operation gereinigt und sterilisiert werden. Die von coligne empfohlenen Praktiken für die Reinigung und Sterilisation im Krankenhaus sollten befolgt werden. Sterilisationstests von Komponenten haben gezeigt, dass die folgenden Empfehlungen für die Sterilisation wirksam sind:

Die Methode: Dampf

Zyklus: Vor-Vakuum (eingewickelt)

Temperatur: 134° C/273° F

Belichtungszeit: 18 Minuten

Diese Parameter werden validiert, um nur diese Geräte zu sterilisieren. Wenn dem Sterilisator andere Produkte hinzugefügt werden, sind die empfohlenen Parameter nicht gültig und neue Zyklusparameter müssen vom Benutzer festgelegt werden. Der Autoklav muss ordnungsgemäß installiert, gewartet und kalibriert werden. Es müssen fortlaufende Tests durchgeführt werden, um die Inaktivierung aller Formen lebensfähiger Mikroorganismen zu bestätigen.

Vorsichtsmassnahmen

1. Auswahl des Implantats. Der coLigne ostaPek® VBR- Cage ist in verschiedenen Größen erhältlich, um die Implantatkomponenten entsprechend anpassen zu können. Die Möglichkeit einer erfolgreichen Fusion wird durch die Auswahl der richtigen Implantatgröße und -form erhöht. Die Wahl von zu kleinen Implantaten kann zu vorzeitigem Ausfall der Implantate führen.

2. Verzögertes Verwachsen oder kein Verwachsen. Der coLigne ostaPek® VBR-Cage ist zur Unterstützung einer ausreichenden biomechanischen Umgebung für die Fusion konzipiert. Bei einem verspäteten Verwachsen oder keinem Verwachsen kann das Implantat aufgrund von Ermüdung versagen. Patienten müssen vollständig über die Risiken eines Implantatversagens und dessen Konsequenzen aufgeklärt werden.
3. Patientenauswahl. Die richtige Auswahl der Patienten ist für den Erfolg des Verfahrens ausschlaggebend. Nur Patienten, welche die im Abschnitt Indikationen in dieser Unterlage aufgeführten Kriterien erfüllen und die keine der im Abschnitt Kontraindikationen dieser Unterlage aufgeführten Zustände aufweisen, dürfen für die Chirurgie mit dem coLigne ostaPek® VBR Cage in Betracht gezogen werden. Bei Patienten, die rauchen, wurde ein erhöhtes Auftreten von Pseudarthrose nachgewiesen. Patienten müssen vollständig über die Konsequenzen aufgeklärt werden.
4. Nur zur einmaligen Verwendung. Diese Implantate werden für den einmaligen Einsatz zur Verfügung gestellt und dürfen nicht wiederverwendet oder neu implantiert werden, und zwar ungeachtet eines evtl. unbeschädigten Erscheinungsbilds.

5. Handhabung. Die Implantate müssen auf geeignete Weise gehandhabt und gelagert werden, um sie vor versehentlichen Schäden zu schützen. Der Chirurg muss Kerben oder Kratzer auf der Cage-Oberfläche vermeiden, da diese zu einem frühzeitigen Ausfall des Implantats führen können. Beim Einsetzen eines Cage muss sorgfältig vorgegangen werden, um Schäden zu vermeiden.

6. Patientenaufklärung. Eine präoperative Aufklärung des Patienten ist unverzichtbar. Der Patient muss auf die Einschränkungen des Implantats und mögliche Nebenwirkungen des chirurgischen Eingriffs hingewiesen werden. Der Patient muss angewiesen werden, seine postoperativen Aktivitäten einzuschränken, da so die Gefahr sich verbiegender, brechender oder sich lockernder Implantate verringert wird. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Implantate sich verbiegen, brechen oder sich lockern können, selbst wenn er die Anweisung zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt.

Indikationen

coLigne ostaPek® Wirbelkörperersatz-Interponate (VBR-Cages) sind für den Einsatz in der Lenden- oder Halswirbelsäule als Teil- oder Gesamtersatz eines kol- labierten, beschädigten oder instabilen Wirbelkörpers aufgrund eines Tumors oder Traumas bestimmt.

Kontraindikationen

Ein chirurgischer Eingriff mittels coLigne ostaPek® VBR-Cage ist kontraindiziert bei einer kürzlich erfolgten oder noch aktiven Infektion des vorgesehenen Implantationsortes, sei es allgemein oder lokalisiert. Jeder Zustand, der die Möglichkeit einer Fusion ausschließt, ist eine entsprechende Kontraindikation. Das umfasst u.a.: Fieber, psychische Erkrankung, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch, Osteoporose oder Osteopenie, Obesität, Schwangerschaft und Fremdkör- perempfindlichkeit, extreme Instabilität. Siehe auch die Abschnitte Warnungen, Vorsichtsmassnahmen und Nebenwirkungen in diesem Beiblatt. Die nachfolgenden Abschnitte enthalten spezifische Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, die der Chirurg kennen und dem Patienten erklären muss. Allgemeine Operationsrisiken müssen dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

Warnungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit ostaPek® VBR-Cage erkannt wurden und die zusätzliche chirurgische Eingriffe erfordern, schließen ein:

- Brechen von Implantaten
- Verlust der Fixierung
- Kein Verwachsen
- Wirbelkörperfraktur
- Neurologische Verletzung
- Vaskuläre oder viszerale Verletzung

Die Abschnitte zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen des Packungsbeiblatts enthalten eine komplette Liste der potenziellen Risiken.

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Risiken, die im Zusammenhang mit diesem System erkannt wurden und die zusätzliche chirugische Eingriffe erfordern, umfassen u.a.:

- Verbiegen, Brechen oder Lockern von Implantaten
- Kein Vewachsen oder verspätetes Verwachsen
- Wirbelkörperfraktur
- Neurologische, vaskuläre oder viszerale Verletzung
- Allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Infektio
- Verringerung der Knochendichte durch Belastungsab- schirmung
- Schmerz, Unbehagen oder ungewohnte Gefühle auf- grund des Vorhandenseins des Implantats
- Nervenbeschädigung durch Operationstrauma
- Absenkung
- Bursitis
- Duraleck
- Paralyse
- Tod

Anmerkung

Eine zusätzliche Operation kann notwendig sein, um einige dieser erwarteten Nebenwirkungen zu korrigieren.

Begrenzte Garantie

Der Originalkäufer erhält auf die von ihm erworbenen Produkte der coLigne AG eine begrenzte Garantie auf Verarbeitung und Material. Alle anderweitigen ausdrück- lichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Zusicherung der allgemeinen Gebrauchstauglichkeit und der Eignung für den vorgesehenen Zweck, werden hiermit ausgeschlossen.

Hersteller

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich

Telefon +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009

info@coligne.com, www.coligne.com

EU Bevollmächtigte

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8

DE-78576 Emmingen-Liptingen

eu_rep@axxos-medical.de

Produktname

Produktcode

Produktbeschreibung

Cages VBR

Produkttyp

Produktkategorie

Produktfamilie

Produktgruppe

Produktlinie

Produktmodell

Produktversion

Produktmaterial

Produktfarbe

Produktgröße

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

Produkthöhe

Produktgewicht

Produktlänge

Produktbreite

- Fracture de la vertèbre,
- Lésion neurologique, vasculaire ou viscérale,
- Réaction allergique à un corps étranger,
- Infection,
- Perte de densité osseuse suite à l'effet de "stress shielding",
- Douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif,
- Lésion nerveuse due à un traumatisme chirurgical,
- Affaissement,
- Bursite,
- Fuite durale,
- Paralysie,
- Décès.

Remarque

Une chirurgie additionnelle peut être nécessaire pour corriger certaines de ces suites indésirables.

Garantie limitée

Les produits de coLigne AG sont commercialisés avec une garantie limitée pour l'acheteur d'origine concernant les défauts relatifs aux matériaux ou à la production. Toutes autres garanties, explicites ou implicites, incluant des garanties de valeur marchande ou d'adéquation à une finalité particulière, sont rejetées ici.

Fabriquant

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich
Tèl +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009
info@coligne.com, www.coligne.com

Mandataire UE

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8
DE-78576 Emmingen-Liptingen
eu_rep@axxos-medical.de

<div></div>
Italiano

Gabbie per sostituzione corpo vertebrale VBR

Attenzione

Per legge, questi dispositivi possono essere venduti esclusivamente da un medico o dietro prescrizione medica. Tali dispositivi devono essere impiantati esclusivamente da medici adeguatamente preparati in merito ai dispositivi stessi, all’uso previsto, alla strumentazio-ne necessaria ed alle tecniche chirurgiche richieste.

<div></div>
Nota importante per il chirurgo

Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale coLigne ostaPek® sono progettate per l’uso nella colonna toraco-lombare o cervicale per la sostituzione parziale o totale di un corpo vertebrale collassato, danneggiato o instabile a seguito di tumore o trauma (ad es. frattura)
Il sistema spinale per sostituzione del corpo vertebrale coLigne è compatibile con i sistemi di fissazione pedunculare coLigne nella colonna toraco-lombare. In caso di ricostruzione del corpo vertebrale a uno o più livelli, si raccomanda la fissazione posteriore, almeno, dei due segmenti adiacenti al di sopra e al di sotto del livello interessato. La gabbia per sostituzione del corpo vertebrale coLigne ostaPek® è progettata per l’uso con un innesto osseo.
L’intervento chirurgico di sostituzione del corpo vertebrale deve essere effettuato esclusivamente da un chirurgo informato sul relativo metodo, che abbia acquisito conoscenze sufficienti sull’anatomia e la biomeccanica spinale.
Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale coLigne ostaPek® VBR non devono essere impattate durante l’intervento chirurgico. Le istruzioni preoperatorie al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere informato sui limiti dell’impianto e sui possibili effetti avversi dell’intervento chirurgico. Al paziente deve essere consigliato di limitare le attività post-operatorie, per ridurre il rischio di deformare, spezzare o allentare gli impianti. Inoltre, deve essere informato sull’eventualità di deformazione, rottura o allentamento dell’impianto anche in caso egli si attenga alle limitazioni dell’attività di cui sopra.
La valutazione post-operatoria dello stato della fusione e dell’impianto è indispensabile. Dopo la fusione, non è necessario rimuovere l’impianto.

Descrizione

Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® sono costituite da una o più gabbie ostaPek®, disponibili in una vasta gamma di misure. I peduncoli artificiali per la connessione sono compresi nel sistema. Sono anche disponibili gli strumenti necessari per l’impianto del dispositivo. I componenti del sistema non devono essere considerati per la rimozione della successiva fusione.

Materiali per l’impianto

I seguenti materiali sono utilizzati per le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek®:

- ostaPek® (polimero rinforzato con fibra di carbonio lunga, LCFRP)
- lega di titanio (ISO 5832-3)

Combinazioni improprie di impianti e/o materiali possono avere effetti negativi sulla funzione meccanica e sulla longevità dell’impianto. Ulteriori informazioni sulla composizione chimica e sulle proprietà meccaniche dei materiali sono contenute nella corrispondente scheda del catalogo dei materiali o nelle corrispondenti informazioni sul prodotto, che possono essere richieste ai rappresentanti locali.

<div></div>
Stoccaggio e manipolazione

Gli impianti sono estremamente sensibili ai danni. Ogni piccolo graffio o segno di impatto sulle superfici può causare un'usura eccessiva e può dare luogo a complicazioni. Si rimetti un trattamento estremamente accurato. Gli impianti devono essere conservati nella confezione originale, non aperta. Se si utilizza un set in prestito o in deposito, occorre controllarne la completezza. Tutti gli articoli devono essere controllati per garantire la funzionalità e lo stato di manutenzione prima dell’uso. I componenti danneggiati, scaduti o non funzionanti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti al rappresentante locale responsabile per la riparazione o la sostituzione. Gli strumenti sono soggetti ad un certo grado di usura e devono essere considerati materiali non durevoli. Prima dell’uso, devono essere controllati per verificarne il corretto funzionamento e, se necessario, devono essere restituiti al rappresentante locale responsabile per la riparazione o la sostituzione. Per ulteriori informazioni consultare le linee guida di coLigne per la manutenzione, la pulizia e la sterilizzazione di impianti e strumenti.

<div></div>
Pulizia e decontaminazione

Gli strumenti e gli impianti devono essere puliti e sterilizzati prima di essere utilizzati in campo chirurgico. Inoltre, gli strumenti e gli impianti precedentemente utilizzati in sala operatoria devono essere decontaminati, puliti e sterilizzati prima di essere riutilizzati in campo chirurgico. La decontaminazione e la pulizia devono essere effettuate e documentate secondo i metodi ospedalieri stabiliti (raccomandazione di coLigne). Gli strumenti potrebbero richiedere lo smontaggio prima della decontaminazione e della pulizia. La manipolazione degli strumenti e degli impianti deve essere eseguita con cura. L'uso o la manipolazione impropria può causare danni e perdita di funzionalità.

<div></div>
Sterilizzazione

Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® vengono distribuite in confezione non sterile. Prima di procedere all’intervento chirurgico, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati. È necessario attenersi alle pratiche raccomandate da Coligne per la sterilizzazione nell’ambito ospedaliero. Le prove di sterilizzazione dei componenti hanno mostrato l’efficacia delle raccomandazioni per la sterilizzazione indicate di seguito.

Metodo: vapore
Ciclo: pre-vuoto (incartato)
Temperatura: 134° C/273° F
Tempo di esposizione: 18 minuti

Tali parametri sono validi esclusivamente per la sterilizzazione di questi dispositivi. Se in fase di sterilizzazione vengono aggiunti altri prodotti, i parametri consigliati non sono più validi e devono pertanto essere stabiliti nuovi parametri di ciclo. L'autoclave deve essere adeguatamente installata, mantenuta e calibrata. È indispensabile monitorare il processo per confermare la completa inattivazione di tutte le forme di microorganismi.

<div></div>
Precauzioni

1. Scelta dell’impianto. Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® sono disponibili in una gamma di misure per assicurare il corretto dimensionamento dei componenti impiantati. Il successo della fusione aumenta scegliendo la misura e la sagoma corrette dell’impianto. Il sottodimensionamento degli impianti può portare a rottura prematura dell’impianto.
2. Fusione ritardata o pseudoartrosi. Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® sono state progettate per fornire un adeguato supporto biomeccanico per la fusione. In caso di ritardo nell’unione o mancata unione, è possibile che l’impianto vada incontro a rottura a seguito di fatica meccanica. I pazienti devono essere adeguatamente informati in merito ai rischi associati all’insuccesso dell’impianto e alle possibili conseguenze.

3. Scelta del paziente. La scelta del paziente è essenziale ai fini del successo della procedura. Solo i pazienti che soddisfano i criteri specificati alla voce indicazioni del presente documento e che non presentano alcuna delle condizioni specificate alla voce controindicazioni del presente documento possono essere considerati per l’intervento chirurgico di sostituzione del corpo vertebrale utilizzando la gabbia per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek®. È stato dimostrato che i pazienti fumatori presentano una maggiore incidenza di pseudoartrosi. I pazienti devono essere adeguatamente informati in merito alle possibili conseguenze.

4. Impianti solo monouso. Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® sono monouso e non devono essere riutilizzate né reimpiantate dopo un primo impianto, anche in assenza di danni evidenti.

5. Uso e conservazione. Gli impianti devono essere maneggiati e conservati adeguatamente, al fine di proteggerli da eventuali danni non intenzionali. Il chirurgo deve evitare di scalfire o graffiare la superficie della gabbia, onde evitare danneggiamento prematuro. Prestare la massima attenzione durante il posizionamento della gabbia, per evitare danni.

6. Informazione del paziente. Le istruzioni preoperatorie al paziente sono essenziali. Il paziente deve essere informato sui limiti dell’impianto e sui potenziali effetti avversi dell’intervento chirurgico. Al paziente deve essere consigliato di limitare le attività post-operatorie, per ridurre il rischio di deformare, spezzare o allentare gli impianti. Inoltre, deve essere informato sull’eventualità di deformazione, rottura o allentamento dell’impianto anche in caso egli si attenga alle limitazioni dell’attività di cui sopra.

<div></div>
Indicazioni

Le gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® sono progettate per l’uso presso la spina toraco-lombare o cervicale per la sostituzione parziale o totale di un corpo vertebrale collassato, danneggiato o instabile a seguito di tumore o trauma.

<div></div>
Controindicazioni

L'utilizzo della gabbia per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek® è controindicato in caso di infezione attiva o recente, sia sistemica sia localizzata nel sito individuato per l’impianto.
Qualsiasi condizione che precluda la possibilità di fusione è da considerarsi una controindicazione relativa. Ciò include, senza essere limitato a: cancro, febbre, malattie mentali, alcolismo o abuso di farmaci, osteoporosi o osteopenia, obesità, gravidanza e sensibilità ai corpi estranei, estrema instabilità. Consultare anche le sezioni avvertenze, precauzioni e possibili effetti avversi del presente foglietto illustrativo. Segue un elenco di avvertenze specifiche, precauzioni ed effetti avversi che devono essere comprese a fondo dal chirurgo e spiegate al paziente. I rischi generici devono essere spiegati al paziente prima dell’intervento chirurgico.

<div></div>
Avvertenze

I rischi potenziali identificati con l’uso di questo sistema, che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, sono:

- rottura del dispositivo,
- perdita di fissazione,
- non unione,
- frattura della vertebra,
- danni neurologici,
- danni vascolari o viscerali.

Per l’elenco completo dei rischi potenziali, consultare la sezione Avvertenze, Precauzioni e Potenziali eventi avversi dell’inserto della confezione.

<div></div>
Possibili eventi avversi

I rischi potenziali identificati con l’uso delle gabbie per sostituzione del corpo vertebrale VBR coLigne ostaPek®, che possono richiedere ulteriori interventi chirurgici, includono, senza limitazioni:

- deformazione, rottura o allentamento dell’impianto,
- mancata unione o unione ritardata,
- frattura della vertebra,
- danni neurologici, vascolari o viscerali,
- reazione allergica da corpo estraneo,
- infezione,
- diminuzione della densità ossea a seguito di stress shielding,
- dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo,
- danni ai nervi dovuti al trauma chirurgico
- cedimento
- borsite,
- perdita durale,
- paralisi,
- decesso

<div></div>
Nota

È possibile che un ulteriore intervento chirurgico sia necessario per correggere alcune delle reazioni avverse anticipate.

<div></div>
Garanzia limitata

I prodotti coLigne AG vengono venduti con una garanzia limitata all’acquirente originale, che copre eventuali difetti di lavorazione e materiali. Qualsiasi altra garanzia, esplicita o implicita, incluse garanzie di commerciabilità o idoneità, vengono con la presente disconosciute.

<div></div>
Fabbricante

coLigne AG, Utoquai 43, CH-8008 Zurich
Tel +41 43 343 8000, Fax +41 43 343 8009
info@coligne.com, www.coligne.com

<div></div>
Mandatario UE

Axxos GmbH, Friedrich-Wöhler-Str. 8
DE-78576 Emmingen-Liptingen
eu_rep@axxos-medical.de