

2021-05-14



**Medtronic**

**ENGLISH**

## **IMPORTANT INFORMATION ON THE CATALYFT™ PL EXPANDABLE INTERBODY SYSTEM**

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

### **PURPOSE**

This device is a fusion device intended for stabilization and to promote bone fusion during the normal healing process following surgical correction of disorders of the spine. The product should be implanted only by a physician thoroughly knowledgeable in the implant's material and surgical aspects and instructed as to its mechanical and material applications and limitations.

### **DESCRIPTION**

The Catalyft™ PL Expandable Interbody System is an expandable titanium alloy interbody device consisting of expandable interbodies of various widths, lengths, heights, and lordotic angles to accommodate patient anatomy. These devices can be inserted between two lumbar or lumbosacral vertebral bodies to give support and correction during lumbar interbody fusion surgeries. Implants have a central cavity that allows them to be packed with autogenous bone graft and/or allograft bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone, and/or demineralized allograft bone with bone marrow aspirate.

Device lifetime for the Catalyft™ PL Expandable Interbody System is one year in which the device is expected to achieve its performance (e.g. immobilization and stabilization as an adjunct to fusion) and maintain its safety until fusion occurs. After fusion, the device is further designed and tested to survive the life of the patient.

No warranties, express or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

### **INDICATIONS**

The Catalyft™ PL Expandable Interbody System is indicated for use as an intervertebral body fusion device in skeletally mature patients with degenerative disc disease (DDD - defined by discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by patient history and radiographic studies) at one or two contiguous levels of the lumbar spine (L2-S1). These DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. These patients should be skeletally mature and have undergone 6 months of non-operative treatment prior to surgery. Implants are used to facilitate fusion in the lumbar spine using autogenous bone graft and/or allograft bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone, and/or demineralized allograft bone with bone marrow aspirate. These implants are intended for use with supplemental internal fixation systems.

### **CONTRAINDICATIONS**

The Catalyft™ PL Expandable Interbody System is not intended for cervical or thoracic spine use.

Contraindications include:

- Infection local to the operative site.
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Pregnancy.
- Mental illness.
- Conditions which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of tumors or congenital abnormalities, fracture local to the operating site, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented allergy or intolerance to composite materials.
- Cases not needing a fusion.
- Cases not described in the indications.
- Patients unwilling to cooperate with postoperative instructions.
- Patients with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem
- These devices must not be used for pediatric cases, nor where the patient still has general skeletal growth.
- Spondylolisthesis unable to be reduced to Grade 1.

- Cases where implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Cases requiring the mixing of metals from two different components or systems.
- Patients having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Patients in which implant use would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Prior fusion at the level to be treated.

Nota bene: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

- Severe bone resorption.
- Osteomalacia.
- Severe osteoporosis.

Take into consideration that the segmental stability can be affected by a variety of factors.

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse effects may occur when the device is used either with or without associated instrumentation. The risk of adverse effects as a result of movement and non-stabilization may increase in cases where associated complementary support is not employed. Potential adverse events include:

- Implant migration.
- Breakage of the device(s).
- Foreign body reaction to the implants including possible tumor formation, auto immune disease, and/or scarring.
- Pressure on the surrounding tissues or organs.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height, and/or reduction.
- Infection.
- Bone fracture or stress shielding at, above, or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudoarthrosis).
- Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears, and/or development of pain.
- Neurovascular compromise including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males, or other types of serious injury.
- Cerebral spinal fluid leakage.
- Hemorrhage of blood vessels and/or hematomas.
- Discitis, arachnoiditis, and/or other types of inflammation.
- Deep venous thrombosis, thrombophlebitis, and/or pulmonary embolus.
- Bone graft donor site complication.
- Inability to resume activities of normal daily living.
- Early or late loosening or movement of the device(s).
- 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 and/or retropulsion 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.
- Retropulsed graft.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
- Loss of or increase in spinal mobility or function.
- Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems (e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.).
- Change in mental status.
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- Death.

Note: additional surgery might become necessary to correct adverse effects.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise results. Use of this product without autogenous bone graft and/or allogenic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone or in cases that do not develop a union will not be successful.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and correct selection and placement of implants are important considerations in the successful use of the system. Further, proper selection and compliance of the patient will greatly affect results. Patients who smoke were shown to have a reduced incidence of bone fusion. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol/drug abuse patients and those with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spinal fusion.

Patients with previous spinal surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those without a previous spinal surgery.

Document the used implants per patient with REF and LOT, so tracking, which is required by law, is guaranteed. Implants are only for single use. Do not re-process or re-use devices labeled as single use devices. Re-processing or re-use of single use devices 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.

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.

## **IMPLANT SELECTION**

Selection of proper size, shape, and design of the implant for each patient is crucial to success of the procedure. Surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the human anatomy. Unless great care is taken in patient selection, placement of implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause material fatigue and consequent breakage or loosening of the device before the fusion process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

## **DEVICE FIXATION**

Installation and positional adjustment of implants must only be accomplished with special ancillary instruments and equipment supplied and designated by Medtronic. In the interests of patient safety, do not use Medtronic implants with devices from any other source.

Never, under any circumstances, reuse a Catalyft™ PL Expandable Interbody System implant. Even when a removed implant appears undamaged, it may have small defects or internal stress patterns that may lead to early breakage.

## **PREOPERATIVE**

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the contraindications should be avoided.
- Care should be taken when handling and storing the device(s). They should not be scratched or damaged. Devices should be protected during storage especially from corrosive environments.
- The surgeon should be familiar with the various devices before use and should personally verify all devices are present before surgery.
- The size of device for the case should be determined prior to surgery. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
- Additional sterile implants should be available in case of an unexpected need.

## **INTRAOPERATIVE**

- The instructions in any Catalyft™ PL Expandable Interbody System surgical technique manual should be carefully followed.
- At all times, extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the spinal cord and/or nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage, or misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
- To ensure proper fusion below and around the location of the fusion, autogenous bone and/or allograft bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft, and/or demineralized allograft bone with bone marrow aspirate must be used.
- Bone cement should not be used because this material may make removal of components difficult or impossible.

## **POSTOPERATIVE**

The physician's postoperative directions and warnings to the patient and the corresponding patient compliance are extremely important.

- Detailed instructions on use and limitations of the device should be given to patients. Patients must be warned that loosening, and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as result of early or excessive weight-bearing, muscular activity, or sudden jolts or shock to the spine.
- Patients should be advised not to smoke or consume excess alcohol during period of the bone fusion process.
- Patients should be advised of the inability to bend at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- It is important that immobilization of union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a non-union develops or if components loosen, migrate, and/or break, devices should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs.
- Catalyft™ PL Expandable Interbody System implants are interbody devices and are intended to stabilize the operative area during the fusion process.
- Retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible.
- 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.

## **VISUAL INSPECTION**

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

Visually inspect the device before use. If the device is damaged, do not use the product. Contact Medtronic 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.

## MRI INFORMATION



MR Conditional

The Catalyft™ PL Expandable Interbody System was determined to be MR Conditional based on non-clinical testing and engineering rationales. A patient with this device can be safely scanned immediately after device placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 and 3.0-Tesla.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm (30 T/m).
- Maximum whole-body average specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg under normal operating mode.

Under the scan conditions defined, a worst-case interbody fusion device representative of the Catalyft™ PL Expandable Interbody System produced a maximum temperature rise of <math>< 5.0^{\circ}\text{C}</math> after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by a worst-case interbody fusion device representative of the Catalyft™ PL Expandable Interbody System extends approximately 13mm for a spin echo sequence and 23mm for a gradient echo sequence in a 3-Tesla MR system. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

If the Catalyft™ PL Expandable Interbody System is used in connection with any device which is not MR Conditional, be advised this combination was not tested in the MR environment and, therefore, higher heating and possible injury to the patient may occur. The presence of other implants or the health state of the patient may require modification of MR conditions.

## PRODUCT COMPLAINTS

To report any product problems, contact Medtronic.

Patients in the European Union experiencing a serious incident in relation to the device should contact Medtronic 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 Medtronic.

After the EUDAMED website is launched, the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. All rights reserved.

**БЪЛГАРСКИ**

## **ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО РАЗШИРЯВАЩАТА СЕ МЕЖДУПРЕШЛЕННА СИСТЕМА CATALYFT™ PL**

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

### **ЦЕЛ**

Това изделие е устройство за фузия, предназначено за стабилизация и подобряване на костната фузия по време на нормалния процес на възстановяване след хирургична корекция на заболявания на гръбначния стълб. Този продукт трябва да се имплантира единствено от лекар, който има цялостни познания относно материала на импланта и хирургическите аспекти и е осведомен за механичните и материалните приложения и ограничения.

### **ОПИСАНИЕ**

Разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL е разширяващо се междупрешленно устройство от титанова сплав, състоящо се от разширяващи се междупрешленни тела с различни ширини, дължини, височини и лордозни ъгли за приспособяване към анатомията на пациента. Тези устройства могат да бъдат въведени между две лумбални или лумбосакрални прешленни тела, с цел поддръжка и корекция по време на операции за лумбална междупрешленна фузия. Имплантите имат централна кухина, която им позволява да се съчетаят заедно с автогенна и/или алогенна костна присадка, съставена от спонгиозна и/или кортико-спонгиозна костна присадка, и/или деминерализирана алогенна костна присадка с костномозъчен аспират.

Сервизният живот на устройството на разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL е една година, през която се очаква устройството да изпълни своята функция (напр. имобилизиране и стабилизиране като допълнение към фузията) и да поддържа безопасността си до получаване на фузия. Устройството е допълнително проектирано и изследвано, така че да се съхрани за цялата продължителност на живота на пациента след фузията.

Без директно изразени или подразбиращи се гаранции. Подразбиращи се гаранции за продаваемост и пригодност за определена цел или употреба са изрично изключени.

## ПОКАЗАНИЯ

Разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL е показана за употреба като устройство за междупрешленна фузия в тялото на прешлените при пациенти със завършено скелетно развитие с дегенеративно дисково заболяване (ДДЗ – дефинирана като дискогенна болка в гърба с дегенерация на диска, потвърдени от анамнезата на пациента и рентгенографските изследвания) на едно или две съседни нива на лумбалната област на гръбначния стълб (L2 – S1). Тези пациенти с ДДЗ могат също така да страдат от спондилолистеза или ретролистеза от 1-ва степен на засегнатите нива. Тези пациенти трябва да са със завършено скелетно развитие и да са преминали през нехирургично лечение в продължение на 6 месеца преди хирургичната интервенция. Имплантите се използват за улесняване на фузията в лумбалната област на гръбначния стълб чрез автогенна костна присадка и/или алогенна костна присадка, състояща се от спонгиозна и/или кортико-спонгиозна костна присадка, и/или деминерализирана алогенна костна присадка с костномозъчен аспират. Тези импланти са предназначени за употреба с допълнителни системи за вътрешна фиксация.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL не е предназначена за употреба в шийната или гръдната област на гръбначния стълб. Противопоказанията включват:

- Локална инфекция в областта за операцията.
- Признаци на местно възпаление.
- Треска или левкоцитоза.
- Патологично затлъстяване.
- Бременност.
- Психическо заболяване.
- Състояния, които ще попречат на потенциалната полза от операцията с гръбначни импланти, като например наличие на тумори или вродени аномалии, фрактура в близост до мястото на оперативната интервенция, повишаване на скоростта на утаяване, която не се обяснява с други заболявания, повишаване на броя на белите кръвни клетки (WBC) или изразено изместване наляво в диференциалното броене на WBC.
- Подозирани или документирани алергии или непоносимост към съставящите материали.
- Случаи, които не се нуждаят от фузия.
- Случаи, които не са описани в показанията.
- Пациенти, които не желаят да спазват постоперативните указания.
- Пациенти с известна наследствена или придобита костна чупливост или проблеми с калцификацията
- Тези изделия не трябва да се използват при педиатрични случаи, нито на места, при които все още се наблюдава общо развитие на скелета.
- Спондилолистеза, която не може да бъде редуцирана до Степен 1.
- Случаи, при които имплантируемите компоненти, избрани за употреба, ще бъдат прекалено големи или прекалено малки за постигане на успешен резултат.
- Случаи, при които се налага смесването на метали от два различни компонента или системи.
- Пациенти с неадекватно тъканно покритие над оперативното поле или неадекватно костно количество или качество.
- Пациенти, при които употребата на импланти ще попречи на анатомичните структури или на очакваните физиологични процеси.
- Предишна фузия на нивото, което трябва да се оперира.

Забележка: Въпреки че не представляват абсолютни противопоказания, условията, които трябва да бъдат считани като потенциални фактори, за да не се приложи това устройство, включват:

- Тежка костна резорбция.
- Остеомалация.
- Тежка остеопороза.

Вземете предвид, че сегментната стабилност може да се повлияе от различни фактори.

## ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции може да се появят, когато устройството се използва със или без съответния инструментариум. Рискът от нежелани реакции като резултат от движение и липса на стабилизация може да се увеличи в случаи, при които съответната допълнителна поддръжка не е използвана. Възможните нежелани реакции включват:

- Преместване на импланта.
- Счупване на устройствата.
- Реакция към имплантите като към чуждо тяло, включително възможно образуване на тумор, автоимунно заболяване и/или цикатризация.
- Натиск върху околните тъкани или органи.
- Загуба на нормална гръбначна извивка, неуспешна корекция, височина и/или редукция.
- Инфекция.
- Костна фрактура или натиск на, над или под нивото на оперативна интервенция.
- Липса на съединение (или псевдоартроза).
- Загуба на неврологична функция, наличие на радикулопатия, разкъсване на твърдата мозъчна обвивка (дурата) и/или поява на болка.

- Невроваскуларно компрометиране, включително парализа, временна или постоянна ретроградна еякулация при мъже или друг вид сериозна увреда.
- Изтичане на гръбначно-мозъчна течност.
- Кръвоизлив от кръвоносни съдове и/или хематоми.
- Дисцит, арахноидит и/или друг вид възпаление.
- Дълбока венозна тромбоза, тромбофлебит и/или белодробна емболия.
- Усложнение на донорното място на костната присадка.
- Невъзможност за възстановяване на изпълняване на нормални ежедневни дейности.
- Ранно или късно разхлабване или движение на устройствата.
- Задръжане 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 и/или ретропулсия на някоя от костите на гръбначния стълб (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.
- Ретропулсия на присадка.
- Херния на нуклеус пулпозус, разрушаване на диск или дегенерация на, над или под нивото на операцията.
- Загуба на или увеличаване на гръбначната подвижност или функция.
- Нарушения на репродуктивната система, включително стерилитет, проблеми, свързани със семейното планиране, и сексуална дисфункция.
- Развитие на респираторни проблеми (напр. белодробна емболия, ателектаза, бронхит, пневмония и т.н.).
- Промяна в менталния статус.
- Прекъсване на всяко потенциално разрастване в оперираната част на гръбначния стълб.
- Летален изход.

Забележка: може да се наложи допълнителна операция за корекция на нежеланите реакции.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Невинаги и не при всеки хирургичен случай се постига успешен резултат. Това се отнася особено за операции на гръбначния стълб, при които други заболявания на пациента могат да компрометират резултатите. Употребата на този продукт без автогенна костна присадка и/или алогенна костна присадка, състояща се от спонгиозна и/или кортико-спонгиозна кост, или в случаите, при които не се развие съединение, няма да бъде успешна.

Предоперативните и оперативните процедури, включително познаване на хирургични техники, добро наместване и правилен подбор и поставяне на импланти, са важни съображения за успешното използване на системата. Освен това значително влияние върху крайните резултати оказва правилният избор и спазването на лекарските препоръки от пациента. Показано е, че пациенти, които пушат, имат намалена степен на костна фузия. Тези пациенти трябва да се запознаят с този факт и да бъдат предупредени за последствията. Пациенти с наднормено тегло, с прекалено ниско тегло и/или които злоупотребяват с алкохол и пациентите с лошо качество на мускулите и костите и/или нервна парализа също са лоши кандидати за фузия на гръбначния стълб.

Пациенти с предишна гръбначна операция в посочените за лечение нива може да имат различни клинични резултати в сравнение с тези, които не са прекарвали предишна гръбначна операция.

Документирайте използваните импланти за всеки пациент с REF и LOT, така че да се гарантира проследяването, което се изисква от закона. Имплантите са само за еднократна употреба. Да не се обработват повторно или използват повторно устройства с етикет за еднократна употреба. Повторната обработка или употреба на устройства за еднократна употреба могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

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.

## **ИЗБОР НА ИМПЛАНТ**

От изключителна важност за успеха на процедурата е изборът на правилни размери, форма и дизайн на импланта за всеки пациент. Хирургическите импланти подлежат на непрекъснато натоварване при употреба и тяхната здравина се ограничава от необходимостта за адаптиране на дизайна към човешката анатомия. Ако не се обърне сериозно внимание на избора на пациент, поставянето на имплант и постоперативното лечение с цел свеждане до минимум на натоварването на импланта, това натоварване може да доведе до слабост на материала и последващо счупване или разхлабване на устройството преди завършване на процеса на фузия, което може да бъде причина за допълнително нараняване или необходимост от преждевременно премахване на устройството.

## **ФИКСИРАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Поставянето на имплантите и регулирането на позицията им трябва да се извършва само със специални помощни инструменти и оборудване, които са доставени и предназначени за целта от Medtronic. В интерес на безопасността на пациента не използвайте импланти на Medtronic с устройства от други източници.

Никога и при никакви обстоятелства не използвайте повторно имплант от разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL. Дори когато отстранен имплант изглежда неповреден, той може да има малки дефекти или вътрешни белези от натиск, които може да доведат до ранно счупване.

## **ПРЕДОПЕРАТИВНО**

- Трябва да се избират само пациенти, които отговарят на критериите, описани в показанията.
- Трябва да се избягват състояния и/или предразположения на пациента, като описаните в противопоказанията.
- Трябва да се внимава при работа и съхранение на устройството(ата). Те не трябва да се драскат или повреждат. Устройствата трябва да се предпазват по време на съхранение, особено от корозивни среди.
- Хирургът трябва да бъде запознат с различните устройства преди употреба и трябва лично да удостовери наличността на всички устройства преди операцията.
- Размерът на устройството, използвано за случая, трябва да се определи преди началото на операцията. По време на операцията трябва да е наличен достатъчен набор от импланти с различни размери, включително с размери, по-големи и по-малки от тези, които се очаква да бъдат използвани.
- В случай на неочаквана нужда трябва да са налични допълнителни стерилни импланти.

## **ИНТРАОПЕРАТИВНО**

- Инструкциите във всяко ръководство за хирургични техники за разширяваща се междупрешленна система Catalyft™ PL трябва да се спазват стриктно.
- Около гръбначния мозък и коренчетата на нервите трябва да се работи с изключително внимание през цялото време. Увреда на гръбначния мозък и/или нервите ще доведе до загуба на неврологични функции.
- Счупване, изплъзване или погрешна употреба на инструментите или имплантите може да доведе до нараняване на пациента или хирургичния персонал.
- За да се осигури правилна фузия под и около мястото на фузията, трябва да се използва автогенна костна и/или алогенна костна присадка, състояща се от спонгиозна и/или кортико-спонгиозна костна присадка, и/или деминерализирана алогенна костна присадка с костномозъчен аспират.
- Не трябва да се използва костен цимент, тъй като този материал може да направи отстраняването на компонентите трудно или невъзможно.

## **ПОСТОПЕРАТИВНО**

Постоперативните лекарски указания и предупреждения към пациента и последващото спазване на препоръките от страна на пациента са изключително важни.

- На пациентите трябва да бъдат предоставени подробни инструкции за употреба и за ограниченията на устройството. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че разхлабването и/или счупването на устройството(ата) са усложнения, които могат да възникнат като резултат от ранно или прекомерно натоварване с тежест, мускулна активност или внезапни разтърсвания, или удар в областта на гръбначния стълб.
- Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не пушат и да не консумират прекомерно количество алкохол по време на процеса на фузия на костите.
- Пациентите трябва да бъдат предупредени за невъзможността за огъване на мястото на гръбначното съединяване и да бъдат научени да компенсират това постоянно физическо ограничение в телесната подвижност.
- Важно е да се установи имобилизиране на съединението и потвърждаването му чрез рентгенографско изследване. Ако се развие състояние на липса на свързване или ако компонентите се разхлабят, разместят и/или счупят, устройствата трябва незабавно да се проверят и/или премахнат, преди да се стигне до сериозно нараняване.
- Имплантите на разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL са междупрешленни устройства и са предназначени за стабилизиране на оперативната област по време на процеса на фузия.
- Отстранените устройства трябва да бъдат третирани по такъв начин, че да не бъде възможна повторна употреба при друга хирургическа процедура.
- 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 както по отношение на изхвърлянето на устройства, така и по отношение на всички събития на излагане.

## **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 Medtronic за информация за връщане.

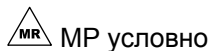
Проверете визуално устройството преди употреба. Ако устройството е повредено, не използвайте продукта. Свържете се с Medtronic за информация за връщане.

## **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.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЯМР



Разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL е определена като МР условна въз основа на неклинични тестове и технически обосновки. Пациент с това устройство може да се сканира безопасно веднага след поставяне на устройството при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 и 3,0 тесла.
- Максимален пространствен градиент на магнитно поле от 3000 гауса/см (30 T/m).
- Максимална усреднена за цялото тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg при нормален режим на работа.

При определените условия на сканиране устройство за междупрешленна фузия, представляващо разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL, в най-лошия случай е произвело максимално повишение на температурата <math>< 5,0^{\circ}\text{C}</math> след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът в изображението, причинен в най-лошия случай от устройство за междупрешленна фузия, предствително за разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL, се простира приблизително на 13 мм за спин ехо секвенция и на 23 мм за градиент ехо секвенция в МР система от 3 тесла. Поради тази причина може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на МР изображението, за да се компенсира присъствието на това устройство.

Ако разширяващата се междупрешленна система Catalyft™ PL се използва заедно с устройство, което не е МР условно, имайте предвид, че тази комбинация не е изследвана в МР среда и следователно може да се стигне до по-голямо затопляне и възможно нараняване на пациента. Наличието на други импланти или здравето състояние на пациента може да наложи промяна на условията за магнитен резонанс.

## ОПЛАКВАНИЯ ОТНОСНО ПРОДУКТА

За да съобщите за каквито и да било проблеми с продукта, се свържете с Medtronic.

Пациентите в Европейския съюз, претърпели сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да се свържат с Medtronic 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 Medtronic.

След стартирането на уебсайта EUDAMED, Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) може да бъде намерено на <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Всички права запазени.

## ČESKY DŮLEŽITÉ INFORMACE O EXPANDIBILNÍM SYSTÉMU PRO FÚZI OBRATLOVÝCH TĚL CATALYFT™ PL

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

### ÚČEL

Tento produkt je fúzní prostředek, který slouží ke stabilizaci a podpoře kostní fúze během normálního procesu hojení následujícím po operaci poruch páteře. Implantaci tohoto výrobku smí provádět pouze lékař, který je důkladně obeznámen s materiálem implantátu a chirurgickými aspekty a který je poučen o jeho používání a omezeních souvisejících s mechanickými vlastnostmi i použitým materiálem.

### POPIS

Expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL je roztažitelné zařízení, zhotovené ze slitiny titanu a používané ke spojení obratlových těl, které se skládá z expandibilních meziobratlových implantátů o různých šířkách, délkách, výškách a lordotických úhlech, aby se daly přizpůsobit různým anatomickým poměrům v těle pacienta. Tyto prostředky lze vložit mezi dvě obratlová těla v lumbální nebo lumbosakrální oblasti za účelem poskytnutí podpory a korekce během chirurgické fúze obratlových těl v bederní oblasti. Implantáty obsahují ve svém středu dutinu, která umožňuje jejich vyplnění autogenním kostním štěpem a/nebo alogenním kostním štěpem složeným ze spongiózní a/nebo kortikospongiózní kostní tkáně a/nebo demineralizovaným alogenním kostním štěpem s aspirátem kostní dřeně.

Životnost expandibilního systému pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL je jeden rok, během něhož se očekává, že prostředek bude vykonávat svoji funkci (např. imobilizace a stabilizace jako podpora fúze) a zachová si bezpečnost až do vytvoření fúze. Prostředek je navržen a testován tak, aby jeho životnost po vzniku fúze byla delší než délka života pacienta.

Neposkytují se žádné výslovné ani předpokládané záruky. Předpokládané záruky prodejnosti výrobku a jeho vhodnosti pro konkrétní účel nebo použití jsou výslovně vyloučeny.

### INDIKACE

Expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL je indikován pro použití jako prostředek pro meziobratlovou fúzi u pacientů s dospělou kostrou s degenerativním onemocněním plotének (DDD - definovaným jako diskogenní bolest zad s degenerací plotének potvrzenou na základě pacientovy anamnézy a radiografických



studií) na jedné nebo dvou sousedících úrovních lumbální páteře (L2-S1). Tito pacienti s degenerativním onemocněním plotének mohou mít rovněž spondylolistézu nebo retrolistézu 1. stupně v postižených úrovních. Tito pacienti musí mít zralou kostru a před operací nejprve podstoupit 6měsíční nechirurgickou léčbu. Implantáty se používají k usnadnění fúze v oblasti lumbální páteře s použitím autogenního kostního štěpu a/nebo alogenního kostního štěpu složeného ze spongiózní a/nebo kortikospongiózní kostní tkáně a/nebo demineralizovaného alogenního kostního štěpu s aspirátem kostní dřevě. Tyto implantáty jsou určeny k použití spolu s pomocnými interními fixačními systémy.

## KONTRAINDIKACE

Expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL není určen k použití v krční nebo hrudní páteři.

Kontraindikace jsou následující:

- Lokální infekce v místě operace.
- Příznaky lokálního zánětu.
- Horečka nebo leukocytóza.
- Morbidní obezita.
- Těhotenství.
- Duševní onemocnění.
- Stav zabraňující možnému přínosu chirurgického implantačního zákroku na páteři, jako například přítomnost nádorů nebo vrozených vad, lokální zlomenina v místě operace, zvýšená sedimentace, jejíž příčinu nelze vysvětlit jiným onemocněním, zvýšení počtu bílých krvinek (WBC, White Blood Count) nebo výrazný posun doleva v diferenciálním rozpočtu bílých krvinek.
- Zdokumentovaná alergie nebo nesnášenlivost kompozitních materiálů či podezření na ně.
- Případy, při kterých není zapotřebí fúze.
- Případy, které nejsou uvedeny mezi indikacemi.
- Pacienti neochotní dodržovat pooperační pokyny.
- Pacienti se známou dědičnou nebo získanou křehkostí kostí či problémy s kalcifikací
- Tyto prostředky se nesmí používat u pediatrických pacientů a u pacientů, u kterých dosud není ukončen celkový růst kostry.
- Spondylolistéza, kterou není možné redukovat na stupeň 1.
- Případy, kdy by byly zvolené komponenty implantátu příliš velké nebo malé na dosažení úspěšného výsledku.
- Případy, které vyžadují použití kombinace dvou různých komponentů nebo systémů zhotovených z odlišných kovů.
- Pacienti, kteří nemají dostatečné množství tkáně pro překrytí místa chirurgického zákroku nebo dostatečnou kostní hmotu nebo kvalitu kostí.
- Pacienti, u kterých by použití implantátu překáželo anatomickým strukturám nebo očekávaným fyziologickým výkonům.
- Předchozí fúze v úrovni, která bude léčena.

Důležité upozornění: Mezi stavy, které nepředstavují absolutní kontraindikace, ale které lze pokládat za potenciální faktory zabraňující použití tohoto prostředku, patří:

- Těžká resorpce kostí.
- Osteomalacie.
- Těžká osteoporóza.

Vezměte v úvahu, že stabilita segmentů může být ovlivněna různými faktory.

## MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout jak při použití zařízení s pomocnými prostředky, tak při použití bez nich. Riziko nežádoucích účinků v důsledku pohybu a nezajištěné stabilizace se může zvýšit v případech, kdy nejsou použity související pomocné podpůrné prostředky. Mezi možné nežádoucí příhody patří:

- Posunutí implantátu.
- Rozlomení prostředku/prostředků.
- Reakce organismu na implantáty jako na cizí těleso, včetně možného vzniku tumoru, autoimunitního onemocnění a/nebo jizvení.
- Tlak na okolní tkáň nebo orgány.
- Ztráta správného zakřivení páteře, korekce, výšky a/nebo redukce.
- Infekce.
- Zlomenina kosti nebo remodelace kosti s osteopenií (tzv. stress shielding) v úrovni chirurgického zákroku, nad ní nebo pod ní.
- Nesrůstání (nebo pseudoartróza).
- Ztráta neurologických funkcí, vznik radikulopatie, trhlín ve tvrdé pleně a/nebo rozvoj bolesti.
- Neurovaskulární poškození včetně paralýzy, dočasná nebo trvalá retrográdní ejakulace u mužů nebo jiné druhy závažného zdravotního poškození.
- Únik mozkomíšního moku.
- Cévní krvácení a/nebo hematomy.
- Discitida, arachnoiditida anebo jiné typy zánětů.
- Hluboká žilní trombóza, tromboflebitida a/nebo plicní embolus.
- Komplikace v místě odběru kostního štěpu.
- Neschopnost obnovit běžné každodenní aktivity.

- Časné nebo pozdní uvolnění nebo pohyb prostředku (prostředků).
- Retence moči, ztráta ovládní 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 a/nebo retropulze některé páteřní kosti (včetně kosti křížové, pediklů a/nebo těla obratle) a/nebo kostního štěpu či místa odběru kostního štěpu, v místě chirurgického zákroku, nad ním a/nebo pod ním.
- Retropulze štěpu.
- Vyhřezlý nucleus pulposus, disrupce nebo degenerace ploténky v místě chirurgického zákroku, nad ním nebo pod ním.
- Ztráta nebo zvýšení mobility nebo funkčnosti páteře.
- Poruchy reprodukčního systému, včetně sterility, neschopnosti sexuálního styku a sexuální dysfunkce.
- Rozvoj respiračních problémů (např. plicní embolie, atelektáza, bronchitida, pneumonie atd.).
- Změna duševního stavu.
- Zastavení jakéhokoli potenciálního růstu operované části páteře.
- Smrt.

Poznámka: Korekce nežádoucích účinků si může vyžádat další chirurgický zákrok.

## **VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

Ne každý chirurgický zákrok přináší úspěšné výsledky. To platí zejména pro operace páteře, kde výsledek může být nepříznivě ovlivněn jinými stavy přítomnými u daného pacienta. Použití tohoto výrobku bez autogenního kostního štěpu a/nebo alogenního kostního štěpu složeného ze spongiózní a/nebo kortikospongiózní kostní tkáně nebo v případech, kdy nedojde ke srůstu, nebude úspěšné.

Předoperační a operační postupy, včetně znalosti chirurgické techniky, správné redukce a správného výběru a umístění implantátů, jsou důležitými faktory pro úspěšné použití tohoto systému. Na výsledky bude mít velký vliv také správný výběr pacienta a jeho ochota dodržovat pokyny lékaře. U pacientů, kteří jsou kuřáci, byl prokázán snížený výskyt srůstu kostí. Tyto pacienty je nutno o uvedené skutečnosti informovat a varovat je před možnými důsledky. Obézní či podvyživení pacienti a/nebo pacienti zneužívající alkohol či drogy a pacienti se špatnou kvalitou svalů a kostí a/nebo s nervovou paralýzou rovněž nejsou vhodnými kandidáty pro spinální fúzi.

U pacientů s předchozí operací páteře v úrovních, které budou léčeny, mohou být klinické výsledky odlišné v porovnání s pacienty bez předchozí operace páteře.

Zdokumentujte implantáty použité u pacienta pomocí údajů REF (referenční číslo) a LOT (číslo šarže), aby bylo zajištěno sledování podle zákona. Implantáty jsou určeny pouze pro jedno použití. Prostředky s označením pro jednorázové použití nepoužívejte opakovaně ani nerenovujte. Opakované použití nebo renovace prostředků pro jednorázové použití mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vytvořit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

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.

## **VÝBĚR IMPLANTÁTU**

Výběr správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu pro každého pacienta má zásadní význam pro úspěšnost zákroku. Chirurgické implantáty jsou při použití vystaveny opakované zátěži a jejich pevnost je omezena nutností přizpůsobit konstrukci lidské anatomii. Pokud není vynaloženo pečlivé úsilí při výběru pacientů, umístění implantátu a pooperační péči, aby byla minimalizována zátěž implantátu, mohou tyto zátěže způsobit únavu materiálu a následné rozlomení nebo uvolnění prostředku před dokončením procesu srůstání. To může vést k dalšímu poškození zdraví pacienta nebo nutnosti předčasného odstranění prostředku.

## **FIXACE PROSTŘEDKU**

Instalace a úprava polohy implantátů musí být provedena pouze za použití speciálních pomocných nástrojů a prostředků dodaných a určených společností Medtronic. V zájmu pacientovy bezpečnosti nepoužívejte implantáty společnosti Medtronic spolu s prostředky od žádného jiného výrobce.

Za žádných okolností nikdy nepoužívejte implantát expandibilního systému pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL opakovaně. Dokonce i v případě, že vyjmutý implantát vypadá nepoškozený, mohou být přítomny malé závady nebo vnitřní napětí, což by mohlo vést k brzkému prasknutí.

## **PŘED OPERACÍ**

- Pro zákrok lze vybrat pouze pacienty splňující kritéria uvedená v části „Indikace“.
- Je nutno vyloučit pacienty se stavy a/nebo predispozicemi popsanými v části „Kontraindikace“.
- Při zacházení s prostředky a jejich skladování je třeba postupovat opatrně. Nesmí být poškrábány ani poškozeny. Během skladování by prostředky měly být chráněny zejména proti korozivnímu prostředí.
- Chirurg by měl být před použitím obeznámen s různými prostředky a před zahájením operace osobně ověřit, že jsou všechny prostředky k dispozici.
- Velikost prostředku potřebného pro daný případ musí být určena před operací. V době operace je třeba mít k dispozici dostatečnou zásobu implantátů, včetně větších a menších velikostí než těch, jejichž použití se předpokládá.
- Pro případ neočekávané potřeby musí být k dispozici další sterilní implantáty.

## BĚHEM OPERACE

- Je nutno pečlivě dodržovat pokyny ohledně chirurgické techniky uvedené ve všech příslušných příručkách k expandibilnímu systému pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL.
- Zákroky v blízkosti míchy a nervových kořenů je nutno vždy provádět s maximální opatrností. Poškození míchy a/nebo nervů bude mít za následek ztrátu neurologických funkcí.
- Zlomení, sklouznutí nebo nesprávné použití nástrojů nebo implantátů může způsobit zranění pacienta nebo operujícího personálu.
- Aby bylo dosaženo dostatečného srůstu pod místem fúze a okolo něj, musí být použit autogenní kostní štěp a/nebo alogenní kostní štěp složený ze spongiózní a/nebo kortikospongiózní kostní tkáně a/nebo demineralizovaný alogenní kostní štěp s aspirátem kostní dřevě.
- Použití kostního cementu se nedoporučuje, protože by následné odstranění komponentů bylo obtížné nebo nemožné.

## PO OPERACI

Pokyny lékaře po operaci a varování sdělená pacientovi, stejně jako dodržování těchto pokynů ze strany pacienta, jsou nesmírně důležitá.

- Pacientům je třeba sdělit podrobné pokyny týkající se používání prostředku a souvisejících omezení. Pacienty je nutné varovat, že v důsledku časného nebo nadměrného zatěžování, svalové aktivity nebo náhlých nárazů či otřesů páteře může dojít ke komplikacím, jako je uvolnění a/nebo rozlomení prostředku/prostředků.
- Pacienty je třeba upozornit, že během procesu kostní fúze nemají kouřit ani nadměrně konzumovat alkohol.
- Pacienty je nutno upozornit, že se nemohou ohýbat v bodě spinální fúze, a je třeba je naučit, jak kompenzovat toto trvalé fyzické omezení tělesného pohybu.
- Je důležité, aby bylo zajištěno znehybnění spojení a potvrzeno rentgenovým vyšetřením. Pokud se vyvine stav nesrůstu nebo pokud se komponenty uvolní, pohnou a/nebo zlomí, prostředky je nutno okamžitě revidovat a/nebo vyjmout, než dojde k závažnému poškození zdraví.
- Implantáty expandibilního systému pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL jsou prostředky pro spojení obratlových těl, určené ke stabilizaci operovaného místa během procesu fúze.
- Se všemi prostředky vyjmutými z těla pacienta je nutno naložit tak, aby je nebylo možné znovu použít při jiném chirurgickém zákroku.
- Při explantaci a/nebo likvidaci 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 zvláště péči věnujte ostrým předmětům a jehlám. Postupujte podle předpisů svého zdravotnického zařízení, které se týkají likvidace zdravotnických prostředků a jakýchkoli případů expozice.

## VIZUÁLNÍ KONTROLA

Před použitím prohlédněte všechny obaly tvořící sterilní bariéru. Pokud je sterilní bariéra poškozena nebo porušena integrita sterilní bariéry, výrobek nepoužívejte. Požádejte společnost Medtronic o informace o vrácení. Prostředek před použitím vizuálně zkontrolujte. Pokud je prostředek poškozený, nepoužívejte jej. Požádejte společnost Medtronic o informace o vrácení.

## BALENÍ

Zařízení se dodávají sterilní. Při převzetí nesmějí být obaly žádné součásti porušeny. Je-li porušena pečeť 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.

## INFORMACE O MAGNETICKÉ REZONANCI

 Podmíněná magnetická rezonance

Na základě neklinického testování a technických odůvodnění bylo stanoveno, že expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL umožňuje vyšetření MR za určitých podmínek. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen ihned po implantaci prostředku za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 a 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 gaussů/cm (30 T/m).
- Maximální průměrná hodnota celotělového měrného absorbovaného výkonu (specific absorption rate, SAR) 2,0 W/kg za normálních provozních podmínek.

Za definovaných podmínek skenování prostředek vytvářející nejhorší případ fúze mezi těly obratlů a zastupující expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL vedl k maximálnímu nárůstu teploty o < 5,0 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání.

Při neklinickém testování obrazový artefakt způsobený prostředkem vytvářejícím nejhorší případ fúze mezi těly obratlů a zastupujícím expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL zasahoval přibližně do vzdálenosti 13 mm v případě sekvence spinového echa a 23 mm v případě sekvence gradientního echa a použití systému MR o indukci 3 tesla. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání MR tak, aby se kompenzovala přítomnost tohoto prostředku.

Jestliže je expandibilní systém pro fúzi obratlových těl Catalyft™ PL použit s jakýmkoli prostředkem, který není podmíněně vhodný pro vyšetření magnetickou rezonancí, pamatujte, že tato kombinace nebyla v prostředí magnetické rezonance testována, a proto může dojít k většímu zahřívání a možnému zranění pacienta. Přítomnost dalších implantátů nebo zdravotní stav pacienta mohou vyžadovat změnu podmínek magnetické rezonance.

## REKLAMACE VÝROBKŮ

Chcete-li nahlásit jakýkoli problém s výrobkem, kontaktujte společnost Medtronic.

Pacienti v Evropské unii, kteří zaznamenají závažnou příhodu v souvislosti s daným zdravotnickým prostředkem, by měli kontaktovat společnost Medtronic 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 Medtronic.

Po zpřístupnění webových stránek EUDAMED bude možné vyhledat Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všechna práva vyhrazena.

## **DANSK** VIGTIG INFORMATION OM CATALYFT™ PL EKSPANDERENDE INTERVERTEBRALT SYSTEM

Bemærk: Muligvis er ikke alle dele tilgængelige i alle lande.

### FORMÅL

Denne enhed er en fusionsenhed beregnet til stabilisering og til at fremme knoglefusion under den normale helingsproces efter kirurgisk korrektion af rygsøjlesygdomme. Produktet må kun implanteres af en læge med grundigt kendskab til implantatets materiale og kirurgiske aspekter, og som er blevet instrueret i dets mekaniske og materielle anvendelser og begrænsninger.

### BESKRIVELSE

Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system er en ekspanderbar intervertebral hjælpeenhed af titanlegering som består af udvidelige intervertebrale enheder i forskellige bredder, længder, højder og lordotiske vinkler for at tilpasse sig patientens anatomiske pasform. Disse enheder kan indsættes mellem to lumbale eller lumbosakrale hvirvelled for at give støtte og korrektion under lumbal-intervertebrale fusionsoperationer. Implantater har et centralt hulrum, som gør, at de kan pakkes med autogent knoglegraft og/eller allograft knoglegraft bestående af spongiøs og/eller kortikal-spongiøs knogle og/eller demineraliseret allograftknogle med knoglemarvsaspirat. Enhedens levetid for Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system er et år, under hvilke enheden forventes at leve op til sin ydelse (dvs. fiksering og stabilisering som et hjælpemiddel til fusion) og bibeholde sikkerheden indtil fusionen sker. Enheden er desuden specielt udformet og testet til, efter fusionen, at overleve så længe patienten lever.

Der gives ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede. Der gives ingen underforståede garantier af salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål eller nogen bestemt anvendelse.

### INDIKATIONER

Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system er indiceret til brug som en intervertebral fusionsenhed i patienter med et fuldt udvokset skelet, der har en degenerativ diskussygdom (DDD - defineret som diskogene rygsmerter med degeneration af diskus bekræftet af patientens anamnese og røntgenundersøgelser) på et eller to tilstødende niveauer af columna lumbalis (L2-S1). Disse DDD-patienter kan også have op til grad 1 spondylolistese eller retrolistese på de involverede niveauer. Disse patienter skal have et fuldt udvokset skelet og have gennemgået 6 måneders ikke-operativ behandling inden operation. Implantater anvendes til at fremme fusion i columna lumbalis ved brug af autogent knoglegraft og/eller allograft knoglegraft bestående af spongiøs og/eller kortikal-spongiøs knogle og/eller demineraliseret allograftknogle med knoglemarvsaspirat. Disse implantater er beregnet til brug med supplerende interne fikseringssystemer.

### KONTRAINDIKATIONER

Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system er ikke beregnet til brug i columna cervicalis og columna thoracalis. Kontraindikationer omfatter:

- Infektion lokalt i forhold til operationsfeltet.
- Tegn på lokal inflammation.
- Feber eller leukocytose.
- Morbid fedme.
- Graviditet.
- Psykisk sygdom.
- Tilstande, der ville udelukke patienten fra de potentielle fordele ved spinalimplantatoperation, såsom tumorer eller medfødte abnormiteter, fraktur lokalt i forhold til operationsstedet, en forhøjet sænkingsreaktion, der ikke kan forklares ved andre sygdomme, et forhøjet antal hvide blodlegemer (WBC - White Blood Count) eller et markant venstreskift i differentialtællingen for WBC.
- Mistænkt eller dokumenteret allergi eller intolerance over for kompositmaterialer.
- Tilfælde, der ikke kræver en fusion.
- Tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.
- Patienter, der ikke er villige til at overholde postoperative instruktioner.
- Patienter med kendt arvelig eller erhvervet knogleskørhed eller problemer med forkalkning
- Disse enheder må ikke bruges til pædiatriske tilfælde, eller hvor patienten stadig har generel knoglevækst.
- Spondylolistese, der ikke kan reduceres til grad 1.

- Tilfælde, hvor implantatkomponenter, der er udvalgt til brug, viser sig at være for store eller for små til at opnå et vellykket resultat.
- Tilfælde, som kræver blanding af metaller fra to forskellige komponenter eller systemer.
- Patienter, der har utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet eller utilstrækkelig knoglemasse eller -kvalitet.
- Patienter, hos hvem brug af implantat ville påvirke anatomiske strukturer eller den forventede fysiologiske ydeevne.
- Tidligere fusion på det niveau, som skal behandles.

NB: Selvom de ikke er absolutte kontraindikationer, skal følgende tilstande betragtes som potentielle faktorer for ikke at bruge denne enhed:

- Alvorlig knogleresorption.
- Knogleblødhed.
- Svær osteoporose.

Tag hensyn til, at den segmenterede stabilitet kan påvirkes af forskellige faktorer.

## MULIGE KOMPLIKATIONER

Der kan forekomme utilsigtede hændelser, når enheden bruges enten med eller uden forbundet instrumentering. Risikoen for utilsigtede hændelser som følge af bevægelse og ikke-stabilisering kan stige i tilfælde, hvor der ikke anvendes forbundet supplerende støtte. Mulige komplikationer kan være:

- Implantatmigration.
- Brud på enheden/enhederne.
- Fremmedlegemereaktion over for implantater, inklusive eventuel tumordannelse, autoimmun sygdom og/eller ardannelse.
- Pres på omkringliggende væv eller organer.
- Tab af passende spinal krumning, korrektion, højde og/eller reposition.
- Infektion.
- Knoglebrud eller stressaftastning ved, over eller under operationsniveauet.
- Manglende heling (eller pseudoartrose).
- Tab af neurologisk funktion, fremkomst af radiculopati, durarifter og/eller udvikling af smerter.
- Neurovaskulært kompromis, inklusive lammelse, midlertidig eller permanent retrograd ejakulation hos mænd eller andre typer af alvorlige skader.
- Lækage af cerebrospinalvæske.
- Blødning fra blodkar og/eller hæmatom.
- Diskit, arachnoiditis, og/eller andre typer betændelse.
- Dyb venetrombose, tromboflebitis og/eller lungeemboli.
- Komplikationer på donorsted for knoglegraft.
- Manglende evne til at genoptage normale daglige aktiviteter.
- Tidlig eller sen løsgørelse eller bevægelse af enheden/enhederne.
- 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 og/eller retropulsion af en vilkårlig spinalknogle (inklusive os sacrum, pedikler og/eller hvirvellegeme) og/eller knoglegraft eller donorsted for knoglegraft ved, over og/eller under operationsniveauet.
- Retropulseret transplantat.
- Schmorl'sk bruskø, diskoverrivning eller degeneration ved, over eller under operationsniveauet.
- Tab eller forøgelse af spinalmobilitet eller -funktion.
- Problemer med det reproduktive system, inklusive sterilitet, tab af konsortium og seksuel dysfunktion.
- Udvikling af respirationsproblemer (f.eks. lungeemboli, atelectase, bronchitis, lungebetændelse osv.).
- Ændring i mentaltilstand.
- Ophør af eventuel potentiel vækst i den opererede del af ryggraden.
- Død.

Bemærk: Det kan være nødvendigt at operere yderligere for at korrigere utilsigtede hændelser.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Der opnås ikke altid et vellykket resultat ved hver enkelt operation. Dette forhold er især tilfældet ved spinalkirurgi, hvor andre patientsygdomme kan kompromittere resultaterne. Hvis dette produkt anvendes uden autogent knoglegraft og/eller allogent knoglegraft bestående af spongiøs og/eller kortikal-spongiøs knogle eller i tilfælde med manglende knogleheling, vil det ønskede resultat udeblive.

Præoperative og operative procedurer, herunder viden om kirurgiske teknikker, god reduktion og en hensigtsmæssig udvælgelse og placering af implantaterne er vigtige overvejelser, hvis der skal opnås gode resultater med anvendelsen af systemet. Det rigtige valg af patient og dennes kompliance vil også have stor indflydelse på resultaterne. Patienter, som ryger, blev påvist at have dårligere resultater med knoglefusion. Disse patienter skal gøres opmærksomme på dette forhold og advares om konsekvenserne. Overvægtige, underernærede og/eller alkohol-/stofmisbrugende patienter og dem med ringe muskel- og knoglekvalitet og/eller navelammelse er også dårlige kandidater til spinal fusion.

Patienter, der tidligere har gennemgået spinale operationer på de niveauer, der skal behandles, kan opleve andre kliniske resultater end patienter uden nogen tidligere spinaloperation.

Dokumentér de anvendte implantater pr. patient med REF og PARTI, så sporing, der er påkrævet ved lov, garanteres. Implantaterne er kun til engangsbrug. Enheder, der er mærket som enheder til engangsbrug, må ikke genbehandles eller genanvendes. Genbehandling eller genanvendelse af engangsenheder kan bringe enhedens strukturelle integritet i fare og/eller skabe fare for kontaminering af enheden, hvilket kan medføre patientskade, sygdom eller død.

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

## **VALG AF IMPLANTAT**

Det er altafgørende at vælge den rigtige størrelse, form og konstruktion af den enkelte patients implantat, hvis proceduren skal blive vellykket. Kirurgiske implantater udsættes for gentagne belastninger under brug, og deres styrke er begrænset af behovet for at tilpasse konstruktionen til den menneskelige anatomi. Medmindre der udvises stor omhu ved udvælgelsen af patienter, placering af implantat og postoperativ behandling for at mindske belastningen af implantatet, kan sådanne belastninger forårsage metaltræthed og deraf følgende brud eller løsgørelse af enheden, før fusionsprocessen er afsluttet, hvilket kan resultere i yderligere personskeade eller i behovet for at fjerne enheden for tidligt.

## **FIKSERING AF ENHED**

Installation og positions-mæssig justering af implantater må kun gennemføres med specialudstyr og instrumenter, som leveres og udvælges af Medtronic. Af hensyn til patienternes sikkerhed må implantater fra Medtronic ikke bruges sammen med enheder fra nogen anden kilde.

Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system må under ingen omstændigheder genbruges. Selv når et fjernet implantat forekommer at være ubeskadiget, kan den have små defekter eller interne stressmønstre, der kan føre til tidligt brud.

## **PRÆOPERATIVT**

- Kun patienter, der opfylder de i indikationerne beskrevne kriterier, bør udvælges.
- Patienttilstande og/eller prædispositioner, som f.eks. dem der er gennemgået under kontraindikationerne, bør undgås.
- Der skal udvises forsigtighed, når enheden/enhederne håndteres og opbevares. De må ikke ridses eller beskadiges. Enheder bør beskyttes under opbevaring, særligt mod korrosive miljøer.
- Kirurgen skal være bekendt med de forskellige enheder inden brug og personligt kontrollere, at alle enheder er til rådighed, inden operationen påbegyndes.
- Den rigtige størrelse af enheden til det enkelte tilfælde skal fastslås inden operationen. Et tilstrækkeligt udvalg af implantatstørrelser skal være til rådighed på operationstidspunktet, inklusive større og mindre størrelser end dem, der forventes brugt.
- Der bør forefindes yderligere sterile implantater, hvis der opstår et uventet behov.

## **INTRAOPERATIVT**

- Instruktionerne i alle håndbøger for kirurgisk teknik for Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system skal følges nøje.
- Udvis altid særlig forsigtighed i områder omkring rygmarv og nerverødder. Skade på rygmarv og/eller nerver vil medføre tab af neurologiske funktioner.
- Brud på, forskydning af eller forkert brug af instrumenter eller implantater kan medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade.
- For at sikre en korrekt fusion under og omkring fusionsstedet skal der benyttes autogent knoglegraft og/eller allogent knoglegraft bestående af spongios og/eller kortikal-spongios knoglegraft og/eller demineraliseret allograftknogle med knoglemarvaspirat.
- Der bør ikke anvendes knoglecement, da dette materiale kan gøre det vanskeligt eller umuligt at fjerne komponenter.

## **POSTOPERATIVT**

Det er yderst vigtigt, at lægens postoperative retningslinjer og advarsler meddeles patienten og efterleves.

- Patienterne skal gives detaljerede instruktioner i enhedens brug og dens begrænsninger. Patienterne skal advares om, at løsgørelse og/eller brud på enheden/enhederne er komplikationer, der kan opstå som følge af tidlig eller overdreven vægtbelastning, muskelaktivitet eller pludselige bevægelser af eller stød på rygsøjlen.
- Patienterne skal rådes til at undgå rygning eller overdrevent forbrug af alkohol under knoglehelingsforløbet.
- Patienterne skal gøres opmærksomme på, at de ikke vil kunne bøje sig der, hvor spinalfusionen er foretaget, og de skal lære at kompensere for denne permanente fysiske begrænsning i kropsbevægelse.
- Det er vigtigt, at der etableres helingsimmobilisering, og at denne bekræftes gennem røntgenundersøgelse. Hvis der fortsat er manglende heling, eller hvis komponenter løsgøres, flytter sig og/eller brydes, skal enhederne øjeblikkeligt tilrettes og/eller fjernes, inden alvorlig personskeade opstår.
- Implantaterne i Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system er intervertebrale enheder, der har til formål at stabilisere operationsområdet under fusionsprocessen.
- Fjernede enheder skal behandles på en sådan måde, at det er umuligt at bruge dem til andre operationer.
- 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.

## VISUEL INSPEKTION

Al emballage med steril barriere skal undersøges visuelt inden brug. Hvis den sterile barriere er beskadiget, eller integriteten er kompromitteret, må produktet ikke bruges. Kontakt Medtronic for at få oplysninger om returnering. Inspicer enheden visuelt før brug. Hvis enheden er beskadiget, må dette produkt ikke bruges. Kontakt Medtronic 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 udlånings sæt, skal alle sæt og komponenter undersøges omhyggeligt for at sikre, at de er komplette og ubeskadigede før brug.

## OPLYSNINGER OM MR-SCANNING



MR-sikker under bestemte betingelser

Det er på baggrund af ikke-kliniske tests og tekniske rationaler blevet fastslået, at Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system er MR-sikkert under bestemte betingelser. En patient med denne enhed kan scannes sikkert umiddelbart efter placering af enheden under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 Tesla.
- Magnetfelt med en maksimal rumlig gradient på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- En maksimal gennemsnitlig, specifik helkrops-absorptions-hastighed (SAR) på 2,0 W/kg under normal driftstilstand.

Under de definerede scanningsbetingelser medførte en værst tænkelig situation med scanning af en intervertebral fusionsenhed, der svarer til Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system, en maksimal temperaturstigning på <5,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske tests udstrakte billedartefaktet forårsaget af en værst tænkelig situation med scanning af en intervertebral fusionsenhed, der svarer til Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system, sig 13 mm for en spin-ekkoekvens og 23 mm for en gradient ekkoekvens i et 3 Tesla MR-system. Det kan derfor være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning, så de kompenserer for tilstedeværelsen af denne enhed.

Hvis Catalyft™ PL ekspanderende intervertebralt system bruges sammen med en enhed, der ikke er MR-sikker under bestemte betingelser, gør vi opmærksom på, at denne kombination ikke er blevet testet i MR-miljøet, og derfor kan der forekomme højere varme og mulig patientskade. Tilstedeværelse af andre implantater eller patientens helbredstilstand kan kræve ændring af betingelserne for MR-scanning.

## PRODUKTRELATEREDE KLAGER

Kontakt Medtronic ved eventuelle indberetninger af problemer med produkter.

Patienter i Den Europæiske Union, der oplever en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal kontakte Medtronic 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 Medtronic.

Når EUDAMED-webstedet lanceres, kan sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

**DEUTSCH**

## WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM EXPANDIERBAREN CATALYFT™ PL SYSTEM ZUR INTERKORPORELLEN FUSION

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

### VERWENDUNGSZWECK

Bei dieser Vorrichtung handelt es sich um eine Fusionsvorrichtung zur Stabilisierung und Förderung der Knochenfusion während des normalen Heilungsprozesses nach einer operativen Korrektur von Funktionsstörungen der Wirbelsäule. Die Vorrichtung sollte nur von einem Arzt implantiert werden, der über umfassende Kenntnisse in Bezug auf das Material des Implantats und dessen chirurgische Aspekte verfügt und der hinsichtlich der mechanischen und materialbedingten Anwendungen und Beschränkungen des Produkts geschult wurde.

### BESCHREIBUNG

Das expandierbare Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion ist eine expandierbare Vorrichtung aus Titanlegierung, die aus expandierbaren Zwischenkörpern verschiedener Breiten, Längen, Höhen und Lordose-Winkeln besteht, um sich der Patientenanatomie anzupassen. Diese Vorrichtungen können während Operationen zur lumbalen interkorporellen Wirbelsäulenfusion als Stütze und Korrektur zwischen zwei lumbalen oder lumbosakralen Wirbelkörpern eingefügt werden. Eine zentrale Höhle in den Implantaten ermöglicht deren Füllung mit autogenem und/oder Allograft-Knochen-Transplantat, bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochen und/oder demineralisiertem Allograft-Knochen mit Knochenmarkspirat.

Die Lebensdauer des expandierbaren Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion beträgt ein Jahr. In diesem Zeitraum ist zu erwarten, dass die Vorrichtung ihren Zweck erfüllt (beispielsweise Immobilisierung und

Stabilisierung als Ergänzung zur Fusion) und bis zum Eintritt der Fusion sicher ist. Die Vorrichtung ist darauf ausgelegt und getestet, nach der Fusion im Patienten für den Rest seines Lebens zu verbleiben.

Es werden keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien übernommen. Stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck oder Nutzen sind ausdrücklich ausgeschlossen.

## **INDIKATIONEN**

Das expandierbare Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion ist für die Verwendung als interkorporelle Fusionsvorrichtung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD, Degenerative Disc Disease, definiert als diskogener Rückenschmerz mit durch die Krankengeschichte und radiologische Aufnahmen belegter Degeneration der Bandscheibe) auf einer oder zwei benachbarten Ebenen der Lendenwirbelsäule (L2 bis S1) indiziert. Diese DDD-Patienten können auf den betroffenen Ebenen auch eine Spondylolisthese oder Retrolisthese bis zum ersten Grad aufweisen. Diese Patienten sollten ein ausgewachsenes Skelett besitzen und sich vor der Operation einer sechsmonatigen konservativen Behandlung unterzogen haben. Diese Implantate dienen zur Erleichterung der Fusion in der Lendenwirbelsäule unter Verwendung von autogenem und/oder Allograft-Knochentransplantat, bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochen und/oder demineralisiertem Allograft-Knochen mit Knochenmarkaspirat. Diese Implantate sind für die gleichzeitige Verwendung mit zusätzlichen internen Fixationssystemen vorgesehen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

Das expandierbare Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion ist nicht für die Anwendung in der Hals- oder Brustwirbelsäule bestimmt. Zu den Kontraindikationen gehören:

- lokale Infektion am Operationssitus
- Anzeichen einer lokalen Entzündung
- Fieber oder Leukozytose
- morbid Adipositas
- Schwangerschaft
- psychische Erkrankungen
- Zustände, die den potenziellen Nutzen einer Implantationsoperation an der Wirbelsäule ausschließen würden, wie zum Beispiel das Vorhandensein von Tumoren oder angeborenen Anomalien, eine am Operationssitus befindliche Fraktur, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärbare Erhöhung der Sedimentationsrate, eine erhöhte Leukozytenzahl (WBC) oder eine ausgeprägte Linksverschiebung im Leukozyten-Differentialblutbild
- vermutete oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber Verbundmaterialien
- Fälle, die keiner Fusion bedürfen
- Fälle, die nicht unter den Indikationen beschrieben sind
- Patienten, die nicht gewillt sind, den postoperativen Anweisungen Folge zu leisten
- Patienten mit bekannter angeborener oder erworbener Knochenbrüchigkeit oder bekanntem angeborenem oder erworbenem Kalzifizierungsproblem
- Diese Vorrichtungen dürfen nicht bei pädiatrischen Fällen oder bei noch nicht abgeschlossenem Skelettwachstum verwendet werden.
- Spondylolisthese, die nicht auf den ersten Grad verringert werden kann
- Fälle, in denen die für den Einsatz ausgewählten Implantatkomponenten für die Erzielung eines erfolgreichen Resultats zu groß oder zu klein wären
- Fälle, bei denen die Kombination von Metallen aus zwei verschiedenen Komponenten oder Systemen erforderlich ist
- Patienten mit unzureichender Gewebeschicht über der Operationsstelle oder unzureichendem Knochenmaterial bzw. unzureichender Qualität des Knochenmaterials
- Patienten, bei denen das Einsetzen des Implantats anatomische Strukturen oder das erwartete physiologische Resultat beeinträchtigen würde
- vorherige Fusion auf der zu behandelnden Ebene

Bitte beachten: Obwohl nicht absolut kontraindiziert, müssen folgende Krankheiten als mögliche Einflussfaktoren einer Nichtverwendung dieser Vorrichtung betrachtet werden:

- schwere Knochenresorption
- Osteomalazie
- schwere Osteoporose

Es ist zu berücksichtigen, dass die segmentale Stabilität von verschiedenen Faktoren beeinträchtigt sein kann.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Unerwünschte Ereignisse sind bei Einsatz der Vorrichtung sowohl mit als auch ohne die zugehörigen Instrumente möglich. Das Risiko für unerwünschte Ereignisse infolge von Bewegung und Nichtstabilisierung kann sich in Fällen erhöhen, in denen eine assoziierte komplementäre Unterstützung nicht vorhanden ist. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen zählen:

- Implantatmigration
- Bruch der Vorrichtung(en)
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung
- Druck auf die umliegenden Gewebe oder Organe
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung
- Infektionen



- Knochenfraktur oder Stressabschirmung (Stress-Shielding) auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- Nichtvereinigung (oder Pseudarthrose)
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und/oder Schmerzentwicklung
- neurovaskuläre Beeinträchtigung einschließlich Paralyse, temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen
- Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit
- Blutung von Blutgefäßen und/oder Hämatome
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen
- tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolus
- Komplikationen am Gewinnungsort des Knochentransplantats
- Unfähigkeit zur Wiederaufnahme der Aktivitäten des täglichen Lebens
- frühe oder späte Lösung oder Bewegung der Vorrichtung(en)
- 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, Beschädigung, Penetration und/oder Retropulsion eines Wirbelknochens (einschließlich des Sakrums, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder des Gewinnungsortes des Knochentransplantats auf, oberhalb und/oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- retropulsiertes Transplantat
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktion
- Schädigungen des Reproduktionssystems, darunter Sterilität, Verlust der Lebensgemeinschaft mit dem Ehegatten und sexuelle Funktionsstörung
- Entwicklung von Respirationsproblemen (z. B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.)
- Veränderung des geistigen Zustands
- Einstellung jedes möglichen Wachstums des operierten Teils der Wirbelsäule
- Tod.

Hinweis: Zur Korrektur von unerwünschten Ereignissen können weitere chirurgische Eingriffe erforderlich werden.

## **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Ein erfolgreiches Resultat kann nicht in jedem Operationsfall erzielt werden. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können. Die Verwendung dieses Produkts ohne autogenes Knochentransplantat und/oder ohne allogenes Knochentransplantat bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochen oder in Fällen, in denen die Fusion ausbleibt, hat keine Erfolgsaussichten.

Präoperative und operative Maßnahmen, darunter die Kenntnis der Operationstechniken, eine gute Reposition sowie richtige Auswahl und Platzierung der Implantate, sind wichtige Gesichtspunkte für den erfolgreichen Einsatz des Systems. Außerdem beeinflussen die richtige Auswahl und die Kooperation des Patienten die Ergebnisse maßgeblich. Bei Rauchern wurde eine reduzierte Häufigkeit der Knochenfusion beobachtet. Die Patienten sollten über diese Tatsache aufgeklärt und vor diesen Folgen gewarnt werden. Adipöse, unterernährte und/oder alkohol-/drogensüchtige Patienten sowie Patienten mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmung sind ebenfalls keine guten Kandidaten für eine Spinalfusion.

Patienten mit einer vorherigen Wirbelsäulenoperation auf den zu behandelnden Ebenen können andere klinische Ergebnisse aufweisen als Patienten ohne vorherige Wirbelsäulenoperation.

Dokumentieren Sie die verwendeten Implantate für jeden Patienten mit REF und LOT, damit die gesetzlich vorgeschriebene Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnete Vorrichtungen dürfen nicht wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung von Vorrichtungen für den einmaligen Gebrauch kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko hervorrufen, das zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

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.

## **IMPLANTATAUSWAHL**

Die Wahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats für den einzelnen Patienten sind von größter Wichtigkeit für den Erfolg des Verfahrens. Chirurgische Implantate unterliegen beim Einsatz einer Dauerbeanspruchung, wobei ihre Belastbarkeit durch die Notwendigkeit eingeschränkt wird, die Konstruktion in Größe und Form der menschlichen Anatomie anzupassen. Wenn bei der Auswahl der Patienten, der Platzierung des Implantats und der postoperativen Versorgung zur Vermeidung von Belastungen des Implantats nicht mit großer Umsicht vorgegangen wird, können solche Beanspruchungen zur Materialermüdung und in der Folge vor Abschluss des Fusionsprozesses zu Bruchschäden oder zur Lockerung der Vorrichtung führen, was zu weiteren Verletzungen führen kann oder dazu, dass die Vorrichtung vorzeitig entfernt werden muss.

## **FIXIERUNG DER VORRICHTUNG**

Das Einsetzen und die Ausrichtung der Implantate darf nur mit speziell für diese Vorrichtung geeigneten Instrumenten und Vorrichtungen durchgeführt werden, die von Medtronic geliefert und entsprechend ausgewiesen sein müssen. Verwenden Sie im Interesse der Patientensicherheit Implantate von Medtronic nicht mit Vorrichtungen aus anderen Quellen.

Unter keinen Umständen darf ein expandierbares Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion wiederverwendet werden. Selbst wenn ein entferntes Implantat unbeschädigt erscheint, könnte es kleine Defekte oder interne Stressmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen könnten.

## **OPERATIONSVORBEREITUNG**

- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Erkrankungen und/oder Prädispositionen des Patienten, wie die in den Kontraindikationen angegebenen, sind zu vermeiden.
- Handhabung und Lagerung der Vorrichtung(en) bedürfen großer Sorgfalt. Sie dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt werden. Die Vorrichtungen sind geschützt zu lagern, insbesondere vor korrodierenden Umgebungen.
- Vor Verwendung sollte der Chirurg mit den verschiedenen Vorrichtungen vertraut sein und vor Beginn des Eingriffs persönlich überprüfen, dass alle Vorrichtungen vorhanden sind.
- Die für den jeweiligen Patienten benötigte Implantatgröße sollte vor Beginn des Eingriffs bestimmt werden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein angemessener Bestand an Implantaten verfügbar sein, einschließlich kleinerer und größerer Exemplare als die für die Operation vorgesehenen.
- Zusätzliche sterile Implantate sollten bereitliegen, falls sie unvermutet benötigt werden.

## **INTRAOPERATIV**

- Den Anweisungen in jedem Handbuch zur Operationstechnik für das expandierbare Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion sollte Folge geleistet werden.
- Der Bereich um das Rückenmark und die Nervenwurzeln herum muss immer mit äußerster Vorsicht bearbeitet werden. Eine Beschädigung des Rückenmarks und/oder der Nerven hat den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge.
- Durch Bruch, Verrutschen oder falschen Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können dem Patienten oder dem OP-Personal Verletzungen zugefügt werden.
- Zur Gewährleistung einer angemessenen Fusion unterhalb des Fusionsortes oder um diesen herum muss autogenes und/oder Allograft-Knochentransplantat, bestehend aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochentransplantat und/oder demineralisiertem Allograft-Knochen mit Knochenmarkspirat, verwendet werden.
- Knochenzement darf nicht verwendet werden, da dieses Material das Entfernen der Komponenten schwierig oder unmöglich machen kann.

## **NACHSORGE**

Die Nachsorgeanweisungen und Warnhinweise des Arztes an den Patienten und deren entsprechende Einhaltung durch den Patienten sind von allergrößter Bedeutung.

- Patienten sind detaillierte Anweisungen zum Gebrauch der Vorrichtung zu geben und die Nutzungsgrenzen der Vorrichtung zu erläutern. Patienten müssen davor gewarnt werden, dass Lockerungen und/oder Brüche der Vorrichtung(en) Komplikationen darstellen, die das Ergebnis von frühzeitigen oder übermäßigen Belastungen, muskulären Aktivitäten oder unerwarteten Stößen oder Schlägen auf die Wirbelsäule sein können.
- Patienten sollte geraten werden, während des Knochenfusionsprozesses nicht zu rauchen oder übermäßig viel Alkohol zu trinken.
- Patienten sind darüber zu informieren, dass die Wirbelsäule in Höhe der Wirbelkörperfusion nicht gebeugt werden kann. Sie müssen darin unterwiesen werden, wie sich diese bleibende physische Beeinträchtigung kompensieren lässt.
- Es ist wichtig, die Verbindung ruhig zu stellen und dies durch eine Röntgenuntersuchung zu bestätigen. Wenn keine Vereinigung zustande kommt oder sich die Komponenten lockern, abwandern und/oder brechen, sind die Vorrichtungen unverzüglich zu überprüfen und/oder zu entfernen, bevor schwerwiegende Verletzungen auftreten.
- Implantate des expandierbaren Catalyft™ PL Systems zur interkorporellen Fusion sind interkorporelle Vorrichtungen zur Stabilisierung des Operationsgebiets während der Knochenfusion.
- Entfernte Vorrichtungen sind so zu entsorgen, dass deren Wiederverwendung bei einer anderen Operation nicht möglich ist.
- 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.

## **SICHTPRÜFUNG**

Unterziehen Sie alle Sterilverpackungen vor der Verwendung einer Sichtprüfung. Wenn die Sterilbarriere durchbrochen wurde oder nicht mehr unversehrt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Medtronic, 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 Medtronic, 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.

## MRT-INFORMATIONEN



Bedingt MR-sicher

Das expandierbare Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion wurde auf Grundlage von nicht klinischen Tests und aus technischen Gründen als bedingt MR-sicher eingestuft. Ein Patient mit dieser Vorrichtung kann unmittelbar nach deren Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 und 3,0 Tesla
- maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 3000 Gauß/cm (30 T/m)
- maximale gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus

Unter den angegebenen Scan-Bedingungen führte ein interkorporelles Fusionsprodukt, das dem expandierbaren Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion entspricht, im schlimmsten Fall zu einem maximalen Temperaturanstieg von < 5,0 °C nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer.

In nicht klinischen Tests in einem 3-Tesla-MRT-System erstreckte sich das durch ein interkorporelles Fusionsprodukt, das dem expandierbaren Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion entspricht, im schlimmsten Fall verursachte Bildartefakt bei einer Spin-Echo-Sequenz ca. 13 mm und bei einer Gradienten-Echo-Sequenz ca. 23 mm über das Produkt hinaus. Die Parameter der MR-Bildgebung müssen möglicherweise optimiert werden, um den Einfluss des implantierten Produkts zu kompensieren.

Wenn das expandierbare Catalyft™ PL System zur interkorporellen Fusion mit einem Produkt verwendet wird, das nicht bedingt MR-sicher ist, muss der Patient darauf hingewiesen werden, dass diese Kombination nicht in der MRT-Umgebung getestet wurde und daher mit einer höheren Erwärmung und möglichen Verletzung des Patienten einhergehen kann. Die Anwesenheit anderer Implantate oder der Gesundheitszustand des Patienten kann Änderungen der MRT-Bedingungen erfordern.

## PRODUKTREKLAMATIONEN

Wenden Sie sich bei Produktreklamationen an Medtronic.

Patienten in der Europäischen Union, bei denen ein schwerwiegendes Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollten sich an Medtronic 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 Medtronic.

Nach dem Start der EUDAMED-Webseite finden Sie den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dort unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΕΚΤΑΣΙΜΟ ΔΙΑΣΩΜΑΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ CATALYFT™ PL

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

### ΣΚΟΠΟΣ

Το παρόν προϊόν είναι μια διάταξη σπονδυλοδεσίας που προορίζεται για τη σταθεροποίηση και προαγωγή της οστικής πύρωσης κατά τη φυσιολογική διαδικασία ίασης μετά από χειρουργική διόρθωση παθήσεων της σπονδυλικής στήλης. Η εμφύτευση αυτού του προϊόντος πρέπει να εκτελείται αποκλειστικά και μόνο από ιατρό με εκτενή εξοικείωση ως προς το υλικό του εμφυτεύματος και τις χειρουργικές τεχνικές, καθώς και πλήρη ενημέρωση ως προς τις μηχανικές και υλικές εφαρμογές και περιορισμούς του εμφυτεύματος.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το επεκτάσιμο διασωματικό σύστημα Catalyft™ PL είναι μια επεκτάσιμη διασωματική διάταξη από κράμα τιτανίου, η οποία αποτελείται από επεκτάσιμα διασωματικά στοιχεία σε διάφορα πλάτη, μήκη, ύψη και γωνίες λόρδωσης για προσαρμογή στην ανατομία του ασθενούς. Οι διατάξεις αυτές μπορούν να εισαχθούν μεταξύ δύο οσφυϊκών ή οσφυοϊερών σπονδυλικών σωμάτων για να παρέχουν υποστήριξη και διόρθωση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων οσφυϊκής διασωματικής σπονδυλοδεσίας. Τα εμφυτεύματα έχουν μια κεντρική κοιλότητα που επιτρέπει την πάκτωσή τους με αυτογενές οστικό μόσχευμα ή/και οστικό αλλομόσχευμα αποτελούμενο από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό ή/και απομεταλλωμένο οστικό αλλομόσχευμα με αναρρόφημα μυελού των οστών.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος για το επεκτάσιμο διασωματικό σύστημα Catalyft™ PL είναι ένα έτος, κατά τη διάρκεια του οποίου το προϊόν αναμένεται να επιτύχει τις επιδόσεις του (π.χ. ακινητοποίηση και σταθεροποίηση ως βοήθημα σπονδυλοδεσίας) και να διατηρήσει την ασφάλειά του μέχρι να επέλθει πύρωση. Μετά τη

σπονδυλοδεσία, το προϊόν έχει περαιτέρω σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να διαρκέσει καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς.

Δεν παρέχονται εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές. Εξαιρούνται συγκεκριμένα οι σιωπηρές εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση.

## **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το επεκτάσιμο διασωματικό σύστημα Catalyft™ PL ενδείκνυται για χρήση ως διάταξη σπονδυλοδεσίας μεσοσπονδύλιων σωμάτων σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD: Degenerative Disc Disease - οριζόμενη από δισκογενούς προέλευσης οσφυαλγία με εκφυλισμό του δίσκου, όπως επιβεβαιώνεται από το ιστορικό του ασθενούς και από ακτινογραφικές μελέτες) σε ένα ή δύο συνεχόμενα επίπεδα της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (Ο2-Ι1). Οι εν λόγω ασθενείς με εκφυλιστική δισκοπάθεια (DDD) μπορεί επίσης να παρουσιάζουν σπονδυλολίση έως και βαθμού 1 ή οπισθολίση στα πάσχοντα επίπεδα. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να είναι σκελετικά ώριμοι και να έχουν υποβληθεί σε μη επεμβατική θεραπεία για 6 μήνες πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Τα εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν την πώρωση στην οσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης με τη χρήση αυτογενούς οστικού μοσχεύματος ή/και αλλογενούς οστικού μοσχεύματος αποτελούμενο από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό, ή/και απομεταλλωμένου οστικού αλλομοσχεύματος με αναρρόφηση μυελού των οστών. Αυτά τα εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση με συμπληρωματικά συστήματα εσωτερικής καθήλωσης.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το επεκτάσιμο διασωματικό σύστημα Catalyft™ PL δεν προορίζεται για χρήση στην αυχενική ή τη θωρακική μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Μόλυνση, τοπική στη θέση επέμβασης.
- Ενδείξεις τοπικής φλεγμονής.
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
- Νοσηρή παχυσαρκία.
- Κύηση.
- Διανοητική ασθένεια.
- Παθήσεις που θα μπορούσαν να αποκλείσουν το ενδεχόμενο όφελος της χειρουργικής επέμβασης σπονδυλικής εμφύτευσης, όπως παρουσία όγκων ή εκ γενετής ανωμαλιών, κάταγμα τοπικά στη θέση επέμβασης, αύξηση του ρυθμού καθίζησης που δεν εξηγείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων (white blood count: WBC) ή μια εκσεσημασμένη αύξηση των άωρων μορφών των ουδετερόφιλων.
- Υποψία ή τεκμηρίωση αλλεργίας ή έλλειψης ανοχής σε σύνθετα υλικά.
- Περιπτώσεις που δεν απαιτούν σπονδυλοδεσία.
- Περιπτώσεις που δεν περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Ασθενείς απρόθυμοι να συμμορφωθούν με τις μετεγχειρητικές οδηγίες.
- Ασθενείς με γνωστό κληρονομικό ή επίκτητο πρόβλημα ευθρυπτότητας ή ασβεστοποίησης οστών
- Αυτές οι διατάξεις δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για παιδιατρικές περιπτώσεις, ούτε όταν ο ασθενής βρίσκεται ακόμα σε φάση γενικής σκελετικής ανάπτυξης.
- Σπονδυλολίση που δεν μπορεί να μειωθεί σε βαθμό 1.
- Περιπτώσεις όπου τα υλικά εμφύτευσης που έχουν επιλεγεί για χρήση είναι είτε πολύ μεγάλα είτε πολύ μικρά για την επίτευξη επιτυχούς αποτελέσματος.
- Περιπτώσεις που απαιτούν την ανάμιξη μετάλλων από δύο διαφορετικά υλικά ή συστήματα.
- Ασθενείς με ανεπαρκή ιστική κάλυψη πάνω από το σημείο της επέμβασης ή ανεπαρκές οστικό απόθεμα ή ποιότητα οστών.
- Ασθενείς στους οποίους η χρήση εμφυτεύματος θα επηρέαζε τις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη απόδοση της φυσιολογίας.
- Ύπαρξη προηγούμενης σπονδυλοδεσίας στο προς θεραπεία επίπεδο.

Σημαντική σημείωση: Αν και δεν αποτελούν απόλυτες αντενδείξεις, οι καταστάσεις που πρέπει να ληφθούν υπόψη ως δυνητικοί παράγοντες για την αποφυγή χρήσης της παρούσας διάταξης περιλαμβάνουν:

- Σοβαρή επαναπορρόφηση οστού.
- Οστεομαλάκυνση.
- Σοβαρή οστεοπόρωση.

Λάβετε υπόψη ότι η τμηματική σταθερότητα μπορεί να επηρεαστεί από διάφορους παράγοντες.

## **ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Ενδέχεται να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν η διάταξη χρησιμοποιείται είτε με είτε χωρίς τα αντίστοιχα εργαλεία. Ο πιθανός κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών ως αποτέλεσμα κίνησης ή μη σταθεροποίησης ενδέχεται να αυξηθεί σε περιπτώσεις όπου δεν έχει χρησιμοποιηθεί η αντίστοιχη συμπληρωματική υποστήριξη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Μετατόπιση εμφυτεύματος.
- Θραύση διάταξης(ων).
- Αντίδραση στα εμφυτεύματα ως ξένο σώμα, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής ανάπτυξης όγκου, της αυτοάνοσης νόσου ή/και της δημιουργίας ουλών.
- Πίεση στους περιβάλλοντες ιστούς ή όργανα.
- Απώλεια φυσιολογικής σπονδυλικής καμπύλωσης, διόρθωσης, ύψους ή/και ανάταξης.
- Λοίμωξη.

- Κάταγμα οστού ή φθορά λόγω μη φόρτισης στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Μη πώρωση (ή ψευδάρθρωση).
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας, συμπτώματα ριζοπάθειας, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή/και εκδήλωση πόνου.
- Νευρομυϊκή δυσλειτουργία συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης, προσωρινής ή μόνιμης παλίνδρομης εκσπερμάτισης στους άρρενες ή άλλων τύπων σοβαρού τραυματισμού.
- Διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Αιμορραγία των αιμοφόρων αγγείων ή/και αιματώματα.
- Δισκίτιδα, αραχνοειδίτιδα ή/και άλλοι τύποι φλεγμονής.
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, θρομβοφλεβίτιδα ή/και πνευμονική εμβολή.
- Επιπλοκή στη δότρια θέση οστικού μοσχεύματος.
- Ανικανότητα εκτέλεσης των καθημερινών δραστηριοτήτων.
- Πρώιμη ή όψιμη χαλάρωση ή μετατόπιση της(των) διάταξης(ων).
- 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, μικρόκαταγμα, επαναρρόφηση, βλάβη ή διάτρηση ή/και οπισθαπώθηση 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.
- Οπισθώθηση μοσχεύματος.
- Πρόπτωση του πηκτοειδούς πυρήνα, διατάραξη δίσκου ή εκφυλισμός στο επίπεδο, πάνω από το επίπεδο ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
- Απώλεια ή αύξηση σπονδυλικής κινητικότητας ή λειτουργίας.
- Δυσλειτουργία του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης στειρότητας, ισχυρού κλονισμού της έγγαμης συμβίωσης και σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων (π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.).
- Μεταβολή της διανοητικής κατάστασης.
- Διακοπή οποιασδήποτε ενδεχόμενης ανάπτυξης του εγχειρισμένου τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
- Θάνατος.

Σημείωση: Μπορεί να καταστεί αναγκαία πρόσθετη χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το αποτέλεσμα δεν είναι πάντα επιτυχές σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Αυτό αληθεύει ιδιαίτερα στη χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης όπου άλλες παθήσεις του ασθενούς ενδέχεται να διακυβεύσουν τα αποτελέσματα. Η χρήση του παρόντος προϊόντος χωρίς αυτογενές οστικό μόσχευμα ή/και αλλογενές οστικό μόσχευμα αποτελούμενο από σπογγώδες ή/και φλοιοσπογγώδες οστό ή σε περιπτώσεις μη ανάπτυξης πώρωσης δεν θα είναι επιτυχής.

Οι προεγχειρητικές και εγχειρητικές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, της καλής ανάταξης και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων, είναι σημαντικοί παράγοντες για την επιτυχή χρήση του συστήματος. Επιπλέον, η κατάλληλη επιλογή και συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό τα αποτελέσματα. Ασθενείς που καπνίζουν έδειξαν ότι παρουσιάζουν μειωμένη συχνότητα οστικής συνένωσης. Θα πρέπει να συμβουλευόσαστε αυτούς τους ασθενείς σχετικά με αυτό το γεγονός και να τους προειδοποιήσετε για αυτήν τη συνέπεια. Ασθενείς που είναι παχύσαρκοι, υποσιτισμένοι ή/και κάνουν κατάχρηση αλκοόλ, καθώς και εκείνοι με χαμηλή μυϊκή και οστική ποιότητα ή/και νευρική παράλυση, επίσης δεν είναι κατάλληλοι υποψήφιοι για σπονδυλοδεσία.

Ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης στα προς θεραπεία επίπεδα ενδέχεται να έχουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης στο παρελθόν.

Καταγράψτε τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα ανά ασθενή με αριθμό αναφοράς (REF) και παρτίδας (LOT), ώστε να είναι εγγυημένη η απαιτούμενη από τον νόμο παρακολούθησή τους. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε διατάξεις που έχουν επισημανθεί ως διατάξεις μίας μόνο χρήσης. Η επανεπεξεργασία ή επαναχρησιμοποίηση διατάξεων μίας χρήσης μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της διάταξης ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της διάταξης, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

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.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι κρίσιμη για την επιτυχία της επέμβασης. Τα χειρουργικά εμφυτεύματα υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες καταπονήσεις κατά τη χρήση και η αντοχή τους περιορίζεται από την ανάγκη προσαρμογής του σχήματός τους στην ανθρώπινη ανατομία. Εάν δεν επιδειχθεί μεγάλη προσοχή κατά την επιλογή του ασθενούς, την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και τη μετεγχειρητική διαχείριση για ελαχιστοποίηση των καταπονήσεων του εμφυτεύματος, αυτές οι καταπονήσεις ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού και επακόλουθη θραύση ή χαλάρωση της διάταξης πριν από την

ολοκλήρωση της διαδικασίας σπονδυλοδεσίας, γεγονός που ενδέχεται να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό ή στην ανάγκη πρώιμης αφαίρεσης της διάταξης.

## **ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ**

Η τοποθέτηση και η προσαρμογή της θέσης των εμφυτευμάτων πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο με ειδικά βοηθητικά εργαλεία και εξοπλισμό που παρέχονται και καθορίζονται από τη Medtronic. Προς όφελος της ασφάλειας του ασθενούς, μη χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα της Medtronic με διατάξεις οποιασδήποτε άλλης προέλευσης.

Ποτέ, σε καμία περίπτωση, μην επαναχρησιμοποιείτε ένα εμφύτευμα του επεκτάσιμου διασωματικού συστήματος Catalyft™ PL. Ακόμα και αν ένα εμφύτευμα που έχει αφαιρεθεί φαίνεται να μην έχει υποστεί ζημιά, μπορεί να έχει μικρά ελαττώματα ή εσωτερικές περιοχές που έχουν υποστεί καταπονήσεις, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε πρώιμη θραύση.

## **ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ**

- Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
- Καταστάσεις ή/και προδιαθέσεις ασθενών όπως αυτές που περιγράφονται στις αντενδείξεις θα πρέπει να αποφεύγονται.
- Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των διατάξεων. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν χαρακιές ή άλλες ζημιές. Οι διατάξεις πρέπει να προστατεύονται κατά την αποθήκευση, ειδικά από διαβρωτικές συνθήκες.
- Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις διάφορες διατάξεις πριν από τη χρήση και θα πρέπει να επαληθεύσει προσωπικά ότι όλες οι διατάξεις είναι παρούσες πριν από τη χειρουργική επέμβαση.
- Το μέγεθος της διάταξης για το περιστατικό θα πρέπει να προσδιοριστεί πριν από τη χειρουργική επέμβαση. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμο επαρκές απόθεμα μεγεθών εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, συμπεριλαμβανομένων μεγεθών μεγαλύτερων και μικρότερων από αυτά που αναμένεται να χρησιμοποιηθούν.
- Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον αποστειρωμένα εμφυτεύματα σε περίπτωση απρόσμενης ανάγκης.

## **ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ**

- Οι οδηγίες σε κάθε εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής του επεκτάσιμου διασωματικού συστήματος Catalyft™ PL θα πρέπει να τηρούνται με προσοχή.
- Πάντα θα πρέπει να επιδεικνύεται άκρα προσοχή γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Τυχόν βλάβη στον νωτιαίο μυελό ή/και στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
- Τυχόν θραύση, ολίσθηση ή ακατάλληλος χειρισμός των εργαλείων ή των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο προσωπικό του χειρουργείου.
- Για να διασφαλιστεί η κατάλληλη πώρωση κάτω και γύρω από τη θέση της σπονδυλοδεσίας, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αυτογενές οστικό μόσχευμα ή/και οστικό αλλομόσχευμα αποτελούμενο από σπογγώδες ή/και φλοισπογγώδες οστικό μόσχευμα ή/και απομεταλλωμένο οστικό αλλομόσχευμα με αναρρόφημα μυελού των οστών.
- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί οστικό τιμέντο, επειδή αυτό το υλικό ενδέχεται να καταστήσει δύσκολη ή αδύνατη την αφαίρεση των εξαρτημάτων.

## **ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ**

Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις από τον ιατρό στον ασθενή, καθώς και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς, είναι εξαιρετικά σημαντικοί παράγοντες.

- Πρέπει να δοθούν λεπτομερείς οδηγίες στους ασθενείς σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της διάταξης. Οι ασθενείς πρέπει να προειδοποιηθούν ότι η χαλάρωση ή/και η θραύση των διατάξεων αποτελούν επιπλοκές που ενδέχεται να συμβούν ως αποτέλεσμα πρώιμης ή υπερβολικής φόρτισης, μυϊκής δραστηριότητας ή απότομων πιναγμάτων ή κραδασμών στη σπονδυλική στήλη.
- Θα πρέπει να συμβουλευσετε τους ασθενείς να μην καπνίζουν και να μην καταναλώνουν υπερβολικές ποσότητες αλκοόλ κατά την περίοδο της διαδικασίας οστικής πώρωσης.
- Θα πρέπει να συμβουλευσετε τους ασθενείς σχετικά με την αδυναμία να λυγίζουν στο σημείο της σπονδυλοδεσίας και να τους διδάξετε να αντισταθμίζουν αυτόν τον μόνιμο φυσικό περιορισμό στην κίνηση του σώματος.
- Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί η ακινητοποίηση του σημείου ένωσης και να επιβεβαιωθεί με ακτινογραφική εξέταση. Εάν παρουσιαστεί μη πώρωση ή εάν τα υλικά χαλαρώσουν, μετατοπιστούν ή/και υποστούν θραύση, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί αμέσως αναθεωρητική επέμβαση στις διατάξεις ή αφαίρεσή τους, πριν συμβεί σοβαρός τραυματισμός.
- Τα εμφυτεύματα του επεκτάσιμου διασωματικού συστήματος Catalyft™ PL είναι διασωματικές διατάξεις και προορίζονται για τη σταθεροποίηση της περιοχής της χειρουργικής επέμβασης κατά τη διαδικασία της σπονδυλοδεσίας.
- Οι διατάξεις που ανακτώνται θα πρέπει να τύχουν τέτοιου χειρισμού, ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλη χειρουργική επέμβαση.
- Κατά την εκφόρτιση 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.

## ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

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

Επιθεωρήστε οπτικά το προϊόν πριν από τη χρήση. Εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επικοινωνήστε με τη Medtronic 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 ζημιά πριν από τη χρήση.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

 Μαγνητικός συντονισμός (MR) υπό όρους

Το επεκτάσιμο διασωματικό σύστημα Catalyft™ PL προσδιορίστηκε ότι είναι συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους βάσει μη κλινικών δοκιμών και μηχανικών αιτιολογιών. Ένας ασθενής με αυτή τη διάταξη μπορεί με ασφάλεια να υποβληθεί σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση της διάταξης υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 και 3,0 Tesla.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Μέγιστος μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR: Specific Absorption Rate) όλου του σώματος 2,0 W/kg σε κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις οριζόμενες συνθήκες σάρωσης, μια πλέον δυσμενής διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας αντιπροσωπευτική του επεκτάσιμου διασωματικού συστήματος Catalyft™ PL παρήγαγε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας <math>< 5,0^{\circ}\text{C}</math> μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από μια πλέον δυσμενή διάταξη διασωματικής σπονδυλοδεσίας που είναι αντιπροσωπευτική του επεκτάσιμου διασωματικού συστήματος Catalyft™ PL εκτείνεται κατά προσέγγιση 13 mm για μια ακολουθία spin echo και 23 mm για μια ακολουθία gradient echo σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) 3 Tesla. Επομένως, μπορεί να χρειαστεί βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμιστεί η παρουσία αυτής της διάταξης.

Εάν το επεκτάσιμο διασωματικό σύστημα Catalyft™ PL χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιαδήποτε διάταξη που δεν είναι συμβατή με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό όρους, έχετε υπόψη σας ότι αυτός ο συνδυασμός δεν έχει ελεγχθεί σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και, επομένως, ενδέχεται να προκληθεί υψηλότερη θέρμανση και πιθανός τραυματισμός στον ασθενή. Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή η κατάσταση της υγείας του ασθενούς ενδέχεται να απαιτούν τροποποίηση των συνθηκών μαγνητικού συντονισμού (MR).

## ΠΑΡΑΠΟΝΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

Για να αναφέρετε τυχόν προβλήματα με το προϊόν, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

Οι ασθενείς στην Ευρωπαϊκή Ένωση που βιώνουν σοβαρό περιστατικό σχετιζόμενο με το προϊόν θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τη Medtronic 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 χειρουργικές επέμβασης). Εάν απαιτούνται περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη Medtronic.

Μετά την ενεργοποίηση του ιστότοπου EUDAMED, θα μπορείτε να βρείτε την περίληψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (Summary of Safety and Clinical Performance: SSCP) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

**ESPAÑOL**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA INTERSOMÁTICO EXPANSIBLE CATALYFT™ PL

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

### PROPÓSITO

Este dispositivo es un dispositivo de fusión (artrodesis) diseñado para proporcionar estabilización y para favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de consolidación posterior a la corrección quirúrgica de trastornos de la columna. Únicamente deben implantar el producto médicos totalmente familiarizados con los materiales y los aspectos quirúrgicos del implante que hayan recibido formación sobre sus aplicaciones mecánicas y materiales y sobre sus limitaciones.

### DESCRIPCIÓN

El sistema intersomático expansible Catalyft™ PL es un dispositivo intersomático expansible de aleación de titanio que consta de cajas intersomáticas expansibles de varias anchuras, longitudes, alturas y ángulos lordóticos para adaptarse a la anatomía del paciente. Estos dispositivos pueden introducirse entre dos cuerpos vertebrales lumbares o lumbosacros para proporcionar soporte y corrección en intervenciones quirúrgicas de artrodesis intersomática lumbar. Los implantes tienen una cavidad central que permite rellenarlos con autoinjerto o aloinjerto

óseos compuestos por hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea.

La vida útil de los dispositivos del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL, durante la cual se espera que el dispositivo alcance su rendimiento (p. ej., inmovilización y estabilización como complemento de la artrodesis) y mantenga su seguridad hasta que se produzca la artrodesis, es de un año. Tras la artrodesis, el dispositivo se ha diseñado y probado para durar toda la vida del paciente.

No se establece ninguna garantía, ni expresa ni implícita. Las garantías implícitas de comercialización y de idoneidad para un propósito o uso determinado quedan específicamente excluidas.

## INDICACIONES

El sistema intersomático expansible Catalyft™ PL está indicado para usarse como dispositivo para fusión intervertebral en pacientes con un esqueleto maduro que padecen enfermedad discal degenerativa (EDD, definida por dolor de espalda discógeno con degeneración del disco confirmada por la anamnesis del paciente y por estudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (L2-S1). Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolistesis hasta grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses antes de la cirugía. Los implantes se utilizan para facilitar la artrodesis en la columna lumbar utilizando autoinjerto o aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso o corticoesponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea. Estos implantes están indicados para usarse con sistemas de fijación interna complementarios.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema intersomático expansible Catalyft™ PL no está indicado para utilizarse en las columnas cervical o torácica. Las contraindicaciones son:

- Infección local en la zona intervenida.
- Signos de inflamación local.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Embarazo.
- Enfermedad mental.
- Afecciones que impedirían el posible beneficio de la cirugía de implantación vertebral, como la presencia de tumores o anomalías congénitas, una fractura local en la zona de intervención, un aumento de la velocidad de sedimentación que no se explique por la presencia de otras enfermedades, la elevación del recuento leucocitario o una marcada desviación a la izquierda de la fórmula leucocitaria.
- Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.
- Aquellos casos en los que no sea necesaria una artrodesis.
- Aquellos casos que no figuren en las indicaciones.
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del posoperatorio.
- Pacientes con un problema conocido de friabilidad o calcificación ósea hereditario o adquirido.
- Estos dispositivos no se deben utilizar en casos pediátricos o en los que el paciente aún presente un crecimiento esquelético general.
- Espondilolistesis que no se puede reducir a grado 1.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para usarse serían demasiado grandes o demasiado pequeños para obtener un resultado satisfactorio.
- Aquellos casos en los que sea necesaria la combinación de metales de dos componentes o sistemas diferentes.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular insuficiente sobre la zona quirúrgica o una densidad o calidad óseas insuficientes.
- Pacientes en los que el uso de un implante interferiría con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.
- Fusión previa del nivel que se va a tratar.

Nota importante: Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, las situaciones siguientes pueden considerarse posibles factores en contra del uso de este dispositivo:

- Reabsorción ósea intensa.
- Osteomalacia.
- Osteoporosis grave.

Hay que tener en cuenta que la estabilidad segmentaria puede verse afectada por diversos factores.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden producirse efectos adversos tanto si el dispositivo se utiliza con el instrumental asociado como si no. El riesgo de efectos adversos a consecuencia del movimiento y de la falta de estabilización puede aumentar en los casos en los que no se utilice un soporte complementario asociado. Los posibles efectos adversos incluyen:

- Desplazamiento del implante.
- Rotura del (de los) dispositivo(s).
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, incluida la posible formación de tumores, la aparición de enfermedades autoinmunitarias y la formación de cicatrices.
- Presión sobre los tejidos y órganos circundantes.
- Pérdida de curvatura, corrección, estatura y/o reducción adecuadas de la columna.
- Infección.



- Fractura ósea o efecto de relajación de tensiones (stress shielding) en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Pseudoartrosis.
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarras durales y aparición de dolor.
- Afectación neurovascular, incluida la parálisis, la eyaculación retrógrada temporal o permanente en los varones u otros tipos de lesiones graves.
- Escape de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragias de vasos sanguíneos y hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y embolia pulmonar.
- Complicaciones en la zona de obtención del injerto óseo.
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normales.
- Aflojamiento o movimiento temprano o tardío del dispositivo o dispositivos.
- 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 o retropulsión 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.
- Retropulsión del injerto.
- Hernia del núcleo pulposo, desgarró o degeneración discal en el nivel de la intervención o por encima o por debajo del mismo.
- Pérdida o aumento de la movilidad o de la función de la columna.
- Trastornos del aparato reproductor, incluidas esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios (p. ej., embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.).
- Alteración del estado mental.
- Interrupción de cualquier posible crecimiento de la zona operada de la columna.
- Muerte.

Nota: Podría ser necesaria una nueva intervención quirúrgica adicional para corregir los efectos adversos.

## **ADVERTENCIAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS**

No todas las intervenciones quirúrgicas obtienen un resultado satisfactorio. Esto es especialmente cierto en la cirugía de columna, en la que otras circunstancias del paciente pueden afectar a los resultados. El uso de este producto no resultará satisfactorio sin un autoinjerto o un aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso o corticoesponjoso ni en los casos en que no se produzca la consolidación.

Los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y las correctas selección y colocación de los implantes, son consideraciones importantes en el uso con éxito del sistema. Además, la adecuada selección de los pacientes y el cumplimiento de los criterios por parte del paciente afectarán notablemente a los resultados. Se demostró que los pacientes fumadores presentan una menor incidencia de artrodesis ósea. Se deberá informar y advertir de esta circunstancia a estos pacientes. Los pacientes obesos, con malnutrición y/o alcohólicos/drogodependientes y aquellos que presentan una calidad muscular y ósea deficientes y/o parálisis nerviosa tampoco son buenos candidatos para la fusión vertebral.

Los resultados clínicos de pacientes a los que se ha practicado cirugía de columna previamente en los niveles que se van a tratar pueden ser diferentes de aquellos a los que no se ha realizado este tipo de intervención con anterioridad.

Documente los implantes usados por paciente con el número de referencia (REF) y el número de lote (LOT) para que quede garantizado su seguimiento según exige la ley. Los implantes son válidos para un solo uso. No reutilice ni reprocese los dispositivos marcados como dispositivos válidos para un solo uso. La reutilización o el reprocesamiento de dispositivos válidos para un solo uso pueden poner en peligro su integridad estructural y generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

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.

## **SELECCIÓN DEL IMPLANTE**

La selección del tamaño, la forma y el diseño adecuados del implante para cada paciente es esencial para el éxito de la intervención. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones reiteradas derivadas de su uso, y su resistencia se ve limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga un enorme cuidado en la selección de los pacientes, la colocación del implante y el control postoperatorio para reducir al mínimo las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del material y la consiguiente rotura o aflojamiento del dispositivo antes de que concluya el proceso de artrodesis, lo que puede dar lugar a una lesión adicional o a la necesidad de retirar el dispositivo de forma prematura.

## **FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO**

La colocación y el ajuste posicional de los implantes deben realizarse solamente con el equipo y el instrumental auxiliar específicos suministrados e indicados por Medtronic. Por la propia seguridad del paciente, no utilice los implantes de Medtronic con dispositivos de ningún otro fabricante.

Nunca reutilice, bajo ninguna circunstancia, un implante del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL. Incluso cuando un implante extraído no presente daños aparentes, puede tener pequeños defectos o patrones de tensión internos que puedan provocar una ruptura temprana.

## PREOPERATORIO

- Solamente deberá seleccionarse a aquellos pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- Deben evitarse afecciones o predisposiciones del paciente tales como las descritas en las contraindicaciones.
- Debe prestarse especial atención durante la manipulación y el almacenamiento de los dispositivos. Debe evitarse que estos sufran arañazos o cualquier otro daño. Durante su almacenamiento, los dispositivos deberán protegerse especialmente de los ambientes corrosivos.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los distintos dispositivos antes de su uso y deberá comprobar personalmente que todos los dispositivos estén presentes antes de comenzar la intervención quirúrgica.
- El tamaño del dispositivo en cada caso deberá determinarse antes de comenzar la intervención quirúrgica. En el momento de la intervención se deberá disponer de una variedad adecuada de tamaños de implante, incluidos tamaños mayores y menores de los que está previsto usar.
- Deberá disponerse de implantes estériles de reserva por si surgiera una necesidad imprevista.

## INTRAOPERATORIO

- Deben seguirse con atención las instrucciones recogidas en cualquier manual sobre la técnica quirúrgica del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL.
- En todo momento se deberán extremar las precauciones en la zona que rodea la médula espinal y las raíces nerviosas. La lesión de la médula espinal y/o de los nervios provoca la pérdida de funciones neurológicas.
- La rotura, la caída o el uso indebido de los instrumentos o los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal del quirófano.
- Debe utilizarse un autoinjerto o aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso o corticoesponjoso o un aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea para garantizar una fusión adecuada por debajo y alrededor del lugar de la artrodesis.
- No debe usarse cemento óseo, ya que este material puede dificultar o imposibilitar la retirada de los componentes.

## POSTOPERATORIO

Las instrucciones y advertencias postoperatorias que el médico debe explicar al paciente y el cumplimiento de las mismas por parte de este son de extrema importancia.

- Se deben dar a los pacientes instrucciones detalladas acerca del uso y las limitaciones del dispositivo. Debe advertirse a los pacientes que pueden aparecer complicaciones tales como aflojamiento o rotura del dispositivo si de forma excesiva o demasiado pronto tras la intervención carga peso, realiza actividad muscular o somete la columna a sacudidas bruscas o a impactos.
- Debe recomendarse a los pacientes que no fumen ni consuman una cantidad excesiva de alcohol durante el período de fusión ósea.
- Se debe explicar a los pacientes que no podrán doblar la zona de artrodesis vertebral y se les debe enseñar cómo compensar esta restricción física permanente de la movilidad corporal.
- Es importante determinar y confirmar la inmovilización de la unión mediante un examen radiográfico. Si se produce una pseudoartrosis o los componentes se aflojan, se desplazan o se rompen, los dispositivos deberán ser revisados o retirados inmediatamente antes de que se produzca una lesión grave.
- Los implantes del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL son dispositivos intersomáticos diseñados para estabilizar la zona intervenida durante el proceso de artrodesis.
- Cualquier dispositivo que se haya recuperado debe tratarse de tal forma que no pueda volver a usarse en otro procedimiento quirúrgico.
- 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.

## INSPECCIÓN VISUAL

Examine visualmente todos los envases con barrera estéril antes del uso. Si la barrera estéril está dañada o la integridad está en peligro, no utilice el producto. Póngase en contacto con Medtronic 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 Medtronic 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 envase de un producto estéril se haya roto, el producto no puede volver a esterilizarse. Si se utiliza un juego de instrumental en préstamo, se debe comprobar meticulosamente la integridad de todos los juegos y componentes y descartar la presencia de daños antes de utilizarlos.

## INFORMACIÓN SOBRE RESONANCIAS MAGNÉTICAS



Condicionalmente compatible con la RM

Se ha determinado mediante pruebas no clínicas y fundamentos de ingeniería que el sistema intersomático expansible Catalyft™ PL es condicionalmente compatible con la RM. Se puede explorar de forma segura a un paciente que tenga implantado este dispositivo justo después de su implantación en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Tasa de absorción específica (TAE) corporal media máxima de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, un dispositivo de artrodesis intersomática en el peor de los casos representativo del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 5,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por un dispositivo de artrodesis intersomática en el peor de los casos representativo del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL se extiende aproximadamente 13 mm para una secuencia de eco de espín y 23 mm para una secuencia de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T. Por consiguiente, puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM para compensar la presencia de este dispositivo.

Si el sistema intersomático expansible Catalyft™ PL se utiliza junto con un dispositivo que no sea compatible con la resonancia magnética en determinadas condiciones, téngase en cuenta que esta combinación no se ha probado en el entorno de la resonancia magnética y que, por consiguiente, puede producirse un calentamiento mayor y el paciente puede sufrir lesiones. La presencia de otros implantes o el estado de salud del paciente pueden requerir una modificación de las condiciones de la RM.

## RECLAMACIONES RELATIVAS AL PRODUCTO

Para notificar problemas relacionados con el producto, póngase en contacto con Medtronic.

Los pacientes de la Unión Europea que experimenten un incidente grave en relación con el dispositivo deben ponerse en contacto con Medtronic 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 Medtronic.

Tras el lanzamiento del sitio web de EUDAMED, el Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) puede encontrarse en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos los derechos reservados.

**EESTI**

## OLULINE TEAVE LAIENDATAVA LÜLIKEHADEVVAHELISE SÜSTEEMI CATALYFT™ PL KOHTA

Märkus. Kõik osad ei pruugi kõigis piirkondades saadaval olla.

### OTSTARVE

Käesolev süsteem on fusiooniseade, mida kasutatakse stabiliseerimiseks ja luufusiooni parandamiseks normaalse paranemise käigus pärast lülisamba häirete kirurgilist korrigeerimist. Seadet võib implanteerida ainult arst, kes tunneb põhjalikult implantaadi materjali ja kirurgilisi aspekte ning kes on saanud väljaõppe selle mehaaniliste aspektide ning materjali rakenduste ja piirangute alal.

### KIRJELDUS

Laiendatav lülikehadevaheline süsteem Catalyft™ PL on titaanisulamist valmistatud laiendatav lülikehadevaheline seade, mis koosneb eri laiuste, pikkuste, kõrguste ja lordootiliste nurkadega laiendatavatest lüливаhekehadedest, mis on mõeldud sobituma patsiendi anatoomiaga. Neid seadmeid võib paigutada kahe lumbaal- või lumbosakraallüli lülikehade vahele, et neid toetada ja korrigeerida lumbaalsete lülikehadevaheliste fusioonlõikuste käigus. Implantaatide keskel olev õõnsus võimaldab neid täita autogeense luusiiriku, spongioosest ja/või kortikospongioosest luust koosneva allogeense luusiiriku ja/või demineraliseeritud allogeense luusiiriku ja luuüdiastiraadiga.

Laiendatava lülikehadevahelise süsteemi Catalyft™ PL tööiga on üks aasta, mille jooksul peaks seade täitma oma otstarvet (nt immobiliseerimine ja stabiliseerimine fusiooni täiendamiseks) ja säilitama ohutuse kuni fusiooni asetleidmiseni. Fusiooni järel on seade mõeldud vastu pidama patsiendi eluea jooksul ja on läbinud vastavad katsed.

Mingeid otseseid ega kaudseid garantiisid ei anta. Kaudsed garantiid müügikõlblikkuse ja konkreetseks otstarbeks või kasutusala sobivuse kohta on selgelt välistatud.

### NÄIDUSTUSED

Laiendatav lülikehadevaheline süsteem Catalyft™ PL on näidustatud kasutamiseks lülikehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kes põevad lülisamba nimmepiirkonna ühel või kahel järjestikusel tasemel (L2–S1) lüливаheketta degeneratiivset haigust (DDD – seda iseloomustab diskogeenset päritolu seljavalu koos ketta degeneratsiooniga, mida kinnitavad patsiendi haiguslugu ja röntgenuuringud). Neil DDD-ga patsientidel võib olla kahjustatud tasemetel ka kuni 1. astme spondülostees või retrolistees. Patsientidel peab olema väljaarenenud luustik ja nad peavad enne lõikust olema saanud 6 kuu jooksul mitteoperatiivset ravi. Implantaate kasutatakse fusiooni soodustamiseks lülisamba nimmepiirkonnas, kasutades autogeenset luusiirikut, spongioosest ja/või kortikospongioosest luust koosnevat allogeenset luusiirikut ja/või demineraliseeritud

allogeenet luusiirikut ja lüüüdiaspiraati. Need implantaadid on mõeldud kasutamiseks koos täiendavate sisefiksatsioon süsteemidega.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Laiendatav lülikehadevaheline süsteem Catalyft™ PL ei ole mõeldud kasutamiseks lülisamba kaela- ega rinnapiirkonnas. Vastunäidustused on muu hulgas järgmised.

- Paikne infektsioon operatsioonikohas
- Paikse põletiku nähud
- Palavik või leukotsütoos
- Rasvtõbi
- Rasedus
- Vaimuhaigus
- Seisundid, mis välistavad lülisambaimplantaadi operatsioonist saadava potentsiaalse kasu, näiteks tuumorite või kaasasündinud kõrvalekallete esinemine, murd operatsioonikohas, kiirenenud veresete, mida ei saa põhjendada muude haigustega, valgeliblede taseme (WBC) tõus või valgeliblede märkimisväärne vasaknihe diferentsiaallooduses
- Oletatav või kinnitust leidnud allergia või talumatus komposiitmaterjalide suhtes
- Fusiooni mittevajavad juhud
- Näidustuste all kirjeldamata juhud
- Patsiendid, kes ei ole valmis järgima postoperatiivseid juhiseid
- Patsiendid, kellel on teadaolev kaasasündinud või omandatud luu rabestumise või lubjastumisega seotud probleem
- Neid seadmeid ei tohi kasutada lastel ega juhtudel, mil patsiendil ei ole üldine luustik veel välja arenenud
- Spondülolistees, mida ei saa vähendada 1. astmeni
- Juhud, kus kasutamiseks valitud implantaadikomponendid on kas liiga suured või liiga väikesed, et saavutada edukaid tulemusi
- Juhud, mis nõuavad kahe eri komponendi või süsteemi metallide kooskasutust
- Patsiendid, kellel ei ole opereeritav piirkond piisavalt koega kaetud või luu hulk või kvaliteet on ebapiisav
- Patsiendid, kellel implantaadi kasutamine võib segada anatoomilisi struktuure või eeldatavat füsioloogilist talitlust
- Varasem fusioon ravitaval tasandil

NB! Kuigi järgmised seisundid ei ole absoluutsed vastunäidustused, tuleb neid arvesse võtta võimalike põhjustena seadme mittekasutamiseks:

- raskekujuline luu resorptsioon;
- osteomalaatsia;
- raskekujuline osteoporoos.

Tuleb arvesse võtta, et segmentaalset stabiilsust võivad mõjutada mitmesugused tegurid.

## VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Kõrvaltoimed võivad tekkida seadme kasutamisel koos selle juurde kuuluvate instrumentidega või ilma instrumentideta. Täiendava toe mittekasutamisel võib kõrvaltoimete tekkimise oht suureneda liikumise ja mittestabiliseerumise tulemusena. Võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas järgmised.

- Implantaadi nihkumine
- Seadme(te) murdumine
- Võõrkehareaktsioon implantaadi suhtes, sealhulgas võimalik tumori moodustumine, autoimmuunhaigus ja/või armistumine
- Surve ümbritsevatele kudedele või elunditele
- Õige lülisamba kõveruse, korrektsiooni, kõrguse ja/või reduktsiooni kadu
- Infektsioon
- Luumurd või luule langeva koormuse vähenemine operatsioonikoha tasemel või selle kohal või all
- Mittekokkukasvamine (või pseudartroos)
- Neuroloogilise funktsiooni kadu, radikulopaatia tekkimine, kõvakelme rebendid ja/või valu tekkimine
- Neurovaskulaarse süsteemi kahjustus, sealhulgas paralüüs, meestel ajutine või püsiv retrograadne ejakulatsioon või muu raskekujuline vigastus
- Tserebrospinaalvedeliku lekkimine
- Veresoonte veritsemine ja/või hematoomid
- Distsiid, arahnoidiid ja/või muud tüüpi põletikud
- Süvaveenitromboos, tromboflebiit ja/või kopsuemboolia
- Luutransplantaadi võtmise koha tüsistus
- Võimetus jätkata igapäevaelu toiminguid
- Seadme(te) varajane või hiline lahtitulemine või nihkumine
- 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, lülিকাarevarrekese ja/või lülikeha) ja/või luusiiriku või luusiiriku kogumisasal as olev murd, mikromurd, resorptsioon, kahjustus, penetratsioon ja/või retropulsioon kas operatsioonikoha tasemel või selle kohal ja/või all
- Siiriku retropulsioon

- Väljasopistunud säsituum, ketta disrupstioon või degeneratsioon operatsioonikoha tasemel või selle kohal ja/või all
- Lülisamba liikuvuse või funktsiooni kaotus või kasv
- Reproduktiivsüsteemi kahjustus, sealhulgas steriilsus, konsortsiumi kadu ja seksuaalne düsfunktsioon
- Respiratoorsete probleemide teke (nt kopsuemboolia, atelektaas, bronhiit, kopsupõletik jne)
- Psüühilise seisundi muutus
- Opereeritud lülisambaosa potentsiaalse kasvu peatumine
- Surm

Märkus. Kõrvaltoimete korrigeerimiseks võib olla vaja lisaoperatsiooni.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

Iga operatsiooniga ei saavutata alati edukat tulemust. See kehtib eriti lülisambakirurgias, kus patsiendi muud seisundid võivad tulemusi halvendada. Selle toote kasutamine ilma autogeense luusiirikuta ja/või spongioosest ja/või kortikospongioosest luust koosneva allogeense luusiirikuta või juhtudel, mil kokkukasvamist ei teki, ei ole tulemuslik.

Olulised tegurid süsteemi tulemuslikuks kasutamiseks on operatsioonieelsed ja -aegsed protseduurid, sealhulgas kirurgiliste meetodite tundmine, hea reduktioon ning implantaatide õige valik ja paigaldamine. Lisaks mõjutavad tulemusi suurel määral patsiendi korrektne valik ja temapoolne juhiste järgimine. On näidatud, et suitsetavatel patsientidel on luufusiooni sagedus vähenenud. Neid patsiente tuleb sellest teavitada ja hoiatada tagajärgede eest. Lülisambafusiooniks ei sobi ka rasvunud, alatoitunud ja/või alkoholi/narkootikumide kuritarvitavad ning halva lihaste ja luu kvaliteediga ja/või närviparalüüsiga patsiendid.

Kui patsientidel on ravitaval tasemel ka varem lülisammast opereeritud, võib kliiniline tulemus erineda varem opereerimata patsiendi tulemusest.

Implantaatide kasutamist patsiendil dokumenteeritakse REF- ja LOT-tähistust järgides, et oleks tagatud seadusega nõutav jälgitavus. Implantaadid on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taastöödelge ega korduskasutage seadmeid, mis on märgistatud ühekordselt kasutatavatena. Ühekordselt kasutatavate seadmete taastöötlemine või korduskasutamine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise ohu, mis võib põhjustada patsiendi tervisekahjustuse, haiguse või surma.

Märkus arstile: kuigi arst on kvalifitseeritud vahelüli ettevõtte ja patsiendi vahel, tuleb käesolevas dokumendis sisalduv oluline meditsiiniteave ka patsiendile edastada.

## IMPLANTAADI VALIK

Igale patsiendile sobiva suuruse, kuju ja konstruktsiooniga implantaadi valimine on protseduuri õnnestumiseks väga oluline. Kirurgilised implantaadid on kasutamisel korduvate pingete all ning nende tugevus on piiratud vajadusega sobitada neid inimese anatoomiaga. Kui ei rakendata äärmist hoolikust patsiendi valikul, implantaadi paigaldamisel ning postoperatiivsel hooldamisel, et implantaadile rakenduvaid pingeid minimeerida, võivad need pinged põhjustada materjali väsimist ja seadme sellest tingitud murdumist või lahtitulekut enne fusiooni toimumist, mille tagajärjel võib tekkida uus vigastus või seadme enneaegse eemaldamise vajadus.

## SEADME FIKSEERIMINE

Implantaate võib paigaldada ja nende asendit võib reguleerida üksnes spetsiaalsete abinstrumentide ning -seadmetega, mille on tarninud ja selleks otstarbeks määranud Medtronic. Patsiendi ohutuse huvides ärge kasutage ettevõtte Medtronic implantaate koos muudest allikatest pärinevate seadmetega.

Ärge kunagi mitte mingil tingimusel korduskasutage laiendatava lüliskehadevahelise süsteemi Catalyft™ PL implantaati. Isegi kui eemaldatud implantaat näib olevat terve, võib sellel olla väikseid defekte või sisemisi pingeid, mis võivad kaasa tuua varajase purunemise.

## OPERATSIOONI EEL

- Tuleb valida üksnes selliseid patsiente, kes vastavad näidustuste all loetletud kriteeriumidele.
- Seadme kasutamisest tuleb hoiduda patsientidel, kellel esineb vastunäidustuste all loetletud haigusi ja/või eelsoodumusi.
- Seadmeid tuleb käsitseda ja hoiustada ettevaatlikult. Neid ei tohi kriimustada ega kahjustada. Hoiustamise ajal tuleb seadmeid kaitsta, eriti korrodeeriva keskkonnamõju eest.
- Kirurg peab enne eri seadmete kasutamist neid tundma õppima ja isiklikult kontrollima, et kõik seadmed oleks enne operatsiooni alustamist olemas.
- Konkreetset juhul kasutatava seadme suurus tuleb kindlaks määrata enne operatsiooni. Operatsiooni ajal peab olema kättesaadav piisav valik implantaadi suurusi, sealhulgas suuremaid ja väiksemaid kui need, mida eeldatavalt vajatakse.
- Saadaval peavad olema steriilsed lisaimplantaadid juhuks, kui neid ootamatult vaja läheb

## OPERATSIOONI AJAL

- Laiendatava lüliskehadevahelise süsteemi Catalyft™ PL kirurgilise tehnika käsiraamatus antud juhiseid tuleb hoolikalt jälgida.
- Seljaaju ja närvijuurte läheduses tuleb alati olla äärmiselt ettevaatlik. Seljaaju ja/või närvide kahjustamine viib neuroloogiliste funktsioonide kaoni.
- Instrumentide või implantaatide murdumine, libisemine või valesti kasutamine võib vigastada patsienti või operatsioonipersonali.

- Tagamaks korralikku fusiooni fusioonikoha all ja ümber, tuleb kasutada autogeenset luusiirikut, spongioosset ja/või kortikospongioosset luust koosnevat allogeenset luusiirikut ja/või demineraliseeritud allogeenset luusiirikut koos luuüdiastiraadiga.
- Luutsementi ei tohi kasutada, sest see materjal võib komponentide eemaldamist raskendada või selle võimatuks muuta.

## OPERATSIOONI JÄREL

Arsti antud postoperatiivsed juhised ja hoiatused patsiendile ning patsiendi kinnipidamine nendest on suure tähtsusega.

- Patsientidele tuleb anda seadme kasutamise ja piirangute kohta üksikasjalikud juhised. Patsiente tuleb hoiatada, et enneaegse või ülemäärase koormuse rakendamise, lihastegevuse või lülisamba ootamatute jõnksatuste või põrutuste tulemusena võib tüsistuseks olla seadme(te) lõdvenemine ja/või purunemine.
- Patsientidele tuleb soovitada luufusiooni protsessi ajal mitte suitsetada ega liigselt alkoholi tarbida.
- Patsiente tuleb teavitada, et lülisamba fusiooni kohast ei ole võimalik end painutada, ning neile tuleb õpetada selle kehaliigutuse alalise füüsilise piirangu kompenseerimist.
- Oluline on tagada ja röntgenograafilise uuringuga kinnitada kokkukasvava koha immobilisatsioon. Kui ilmneb mittekokkukasvamine või kui komponendid tulevad lahti, nihkuvad ja/või purunevad, tuleb enne tõsiste vigastuste tekkimist teha kohe seadmete reüsiioon ja/või need eemaldada.
- Laiendatava lülisambadevahelise süsteemi Catalyft™ PL implantaadid on lülisambadevahelised seadmed ja ette nähtud operatsioonikoha stabiliseerimiseks fusiooniprotsessi ajal.
- Eemaldatud seadmeid tuleb käidelda viisil, mis ei võimalda nende korduskasutamist ühegi teise kirurgilise protseduuri ajal.
- 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.

## 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 Medtronic.

Enne kasutamist kontrollige seadet visuaalselt. Seadme kahjustuse korral ärge kasutage toodet. Tagastamise kohta teabe saamiseks võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

## 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 kompleksust hoolikalt kontrollida ja veenduda, et neil ei esineks kahjustusi.

## MRT TEAVE



MR-tingimuslik

Laiendatavat lülisambadevahelist süsteemi Catalyft™ PL loetakse mittekliiniliste katsete ja tehniliste kaalutluste põhjal MR-tingimuslikuks. Selle seadmega patsienti võib kohe pärast seadme paigaldamist ohutult skaneerida järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T.
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 3000 gaussi/cm (30 T/m).
- Maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg tavalise töörežiimi korral.

Ülalnimetatud skaneerimistingimustel oli laiendatavat lülisambadevahelist süsteemi Catalyft™ PL esindava lülisambadevahelise fusiooniseadme maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist halvimal juhul < 5,0 °C.

Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt laiendatavat lülisambadevahelist süsteemi Catalyft™ PL esindava lülisambadevahelise fusiooniseadme puhul halvimal juhul umbes 13 mm kaugusele skaneerimisel spinnehho impulsisekventsiga ja 23 mm kaugusele skaneerimisel gradientehho impulsisekventsiga 3 T MR-süsteemis. Seetõttu võib osutuda vajalikuks optimeerida MRT kuvamise parameetreid selle seadme olemasolu kompenseerimiseks.

Kui laiendatavat lülisambadevahelist süsteemi Catalyft™ PL kasutatakse koos mis tahes seadmega, mis pole MR-tingimuslik, siis pidage meeles, et sellist kombinatsiooni pole MRT-keskkonnas katsetatud ning seega võib temperatuuritõus olla suurem ja patsient võib saada viga. Muude implantaatide olemasolu või patsiendi tervises seisund võib põhjustada MR-tingimuste muutmise vajadust.

## KAEBUSED TOOTE KOHTA

Toodet puudutavate probleemide korral võtke ühendust ettevõttega Medtronic.

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

## LISATEAVE

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

**SUOMI**

## **TÄRKEITÄ TIETOJA LAAJENNETTAVASTA CATALYFT™ PL -NIKAMAVÄLIJÄRJESTELMÄSTÄ**

Huomautus: kaikkia osia ei välttämättä ole saatavilla kaikilla alueilla.

### **KÄYTTÖTARKOITUS**

Tämä laite on fuusio-laite, joka on tarkoitettu stabilointiin sekä edistämään luutumista normaalin parantumisen aikana selkärangan häiriöiden kirurgisen korjauksen jälkeen. Tuotteen saa implantoida ainoastaan lääkäri, joka on perehtynyt täysin implantin materiaaliin liittyviin ja kirurgisiin näkökohtiin ja joka tuntee tuotteen mekaniikkaa ja materiaalia koskevat käyttötavat ja rajoitukset.

### **KUVAUS**

Laajennettava Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmä on laajennettava titaaniseoksesta valmistettu nikamaväli-laite. Se koostuu potilaan anatomian mukaan valittavista laajennettavista nikamavälilaitteista, joita on saatavana erilevyisinä, -pituusina ja -korkuisina ja eri lordoosikulmilla. Nämä laitteet voidaan asettaa lannerangan tai lanneristangan kahden nikamansolmun väliin tuki- ja korjauslaitteeksi lannerangan nikamavälien fuusioleikkausten aikana. Implanteissa on avoin keskiosa, jonka ansiosta ne voidaan täyttää autogeenisellä luusiirteellä ja/tai allograftiluusiirteellä, joka koostuu hohkaluusta ja/tai kortikaali-hohkaluusta, ja/tai demineralisoidulla allograftiluulla luuydinaspiraatin kanssa.

Laajennettavan Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmän kestoikä on yksi vuosi. Tänä aikana laitteen odotetaan täyttävän käyttötarkoituksensa (esimerkiksi immobilisaatio ja stabilointi fuusion lisänä) ja pysyvän turvallisena fuusioon asti. Fuusion jälkeen laitteen on suunniteltu ja testattu kestävä potilaan eliniän.

Nimenomaisia tai konkludenttisia takuita ei anneta. Konkludenttiset takuut, jotka koskevat myytävyyttä ja sopivuutta tiettyyn tarkoitukseen tai käyttöön, suljetaan nimenomaisesti pois.

### **KÄYTTÖAIHEET**

Laajennettava Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi nikamansolmujen välisenä fuusio-laitteena luustoltaan täysin kehittyneille potilaille, joilla on yhdellä tai kahdella lannerangan vierekkäisellä tasolla (L2–S1) rappeuttava välilevyn sairaus (DDD; määritellään välilevyperäiseksi selkäkivuksi, johon liittyy potilastiedoissa ja röntgentutkimuksissa vahvistettu välilevyn rappeuma). Näillä DDD-potilailla voi olla kyseisillä nikamatasoilla myös enintään luokan 1 spondylolisteesi tai retrolisteesi. Potilaiden luuston tulee olla täysin kehittyneet, ja heidän on pitänyt saada kuusi kuukautta leikkauksetonta hoitoa ennen leikkausta. Implanteilla edistetään lannerangan fuusiota käytettäessä autogeenista luusiirrettä ja/tai allograftiluusiirrettä, joka koostuu hohkaluu- ja/tai kortikaali-hohkaluusta, ja/tai demineralisoitua allograftiluuta luuydinaspiraatin kanssa. Nämä implantit on tarkoitettu käytettäväksi sisäisten lisäfiksaatiojärjestelmien kanssa.

### **VASTA-AIHEET**

Laajennettava Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmää ei saa käyttää kaula- tai rintarangassa. Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat:

- paikallinen infektio leikkauskohdassa
- paikallisen tulehduksen oireet
- kuume tai leukosytoosi
- sairaaloinen lihavuus
- raskaus
- mielisairaus
- tilat, jotka estävät spinaali-implanttileikkauksesta saatavan mahdollisen hyödyn, esimerkiksi kasvaimet tai synnynnäiset poikkeavuudet; leikkauspaikan paikallinen murtuma; kohonnut lasko, jota ei voi selittää muilla taudeilla; kohonnut valkosolujen määrä tai selvä siirtyminen vasemmalle valkosolujen erittelylaskennassa
- epäilty tai todettu komposiittimateriaaliallergia tai -intoleranssi
- tapaukset, joissa ei vaadita fuusiota
- tapaukset, joita ei ole kuvattu käyttöaiheissa
- potilaat, jotka eivät halua noudattaa leikkauksen jälkeistä hoitoa koskevia ohjeita
- potilaat, joilla tiedetään olevan perinnöllinen tai hankinnainen luuhauraus tai kalkkeutumishäiriö
- Näitä laitteita ei saa käyttää lapsille tai potilaille, joiden luusto vielä kasvaa.
- spondylolisteesi, jota ei voida korjata luokkaan 1
- tapaukset, joissa käyttöön valitut implanttiosat ovat liian isoja tai liian pieniä onnistuneen tuloksen saavuttamiseen
- tapaukset, joissa on yhdistettävä kahdesta eri metallista valmistettuja osia tai järjestelmiä
- potilaat, joilla ei ole riittävästi kudosta leikkauskohdan peittämiseen tai joilla on riittämätön luumäärä tai liian heikko luun laatu
- potilaat, joilla implantin käyttö häiritsisi anatomisia rakenteita tai odotettua fysiologista toimintaa
- aiempi fuusio hoidettavalla tasolla.

Huomaa: vaikka seuraavat tilat eivät ole ehdottomia vasta-aiheita, niitä tulee pitää mahdollisina tämän laitteen käytön estävinä tekijöinä:

- vaikea luuresorptio

- osteomalasia
- vaikea osteoporoosi.

Huomaa, että monet eri tekijät voivat vaikuttaa segmentaaliseen vakauteen.

## MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Haittavaikutuksia voi ilmetä, kun laitetta käytetään joko siihen liittyvien instrumenttien kanssa tai ilman niitä. Liikkeestä ja epästabiiliudesta aiheutuvien haittavaikutusten riski voi kasvaa tapauksissa, joissa ei ole käytetty lisätukea. Mahdollisia haittatapahtumia ovat seuraavat:

- implantin siirtyminen
- laitteen (laitteiden) rikkoutuminen
- implanttien aiheuttama vierasesinereaktio, mukaan lukien mahdollinen kasvaimen muodostuminen, autoimmuunisairaus ja/tai arpeutuminen
- ympäröiviin kudoksiin tai elimiin kohdistuva paine
- selkärangan oikean kaaren, korjauksen, korkeuden ja/tai reduktion häviäminen
- infektio
- luunmurtuma tai kuormituskatoilmiö leikkauskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella
- luutumattomuus (tai valenivel)
- neurologisen toiminnan häviäminen, radikulopatian esiintyminen, duuran repeämät ja/tai kivun kehittyminen
- neurovaskulaariset häiriöt, mukaan lukien halvaus, miehillä väliaikainen tai pysyvä retrogradinen ejakulaatio tai muuntyyppiset vakavat vammat
- aivo-selkäydinnesteen vuoto
- verisuonien verenvuoto ja/tai hematoomat
- diskiitti, araknoidiitti ja/tai muuntyyppiset tulehdukset
- syvä laskimotukos, laskimontukotulehdus ja/tai keuhkoveritulppa
- luusiirteen luovutuspaikan komplikaatio
- kyvyttömyys suoriutua normaaleista päivittäisistä toimista
- laitteen (laitteiden) varhainen tai myöhäinen löystyminen tai liikkuminen
- 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, penetraatio ja/tai takaisintyöntyminen leikkauskohdassa ja/tai sen ylä- tai alapuolella
- siirteen takaisintyöntyminen
- nikamavälilevyn esiinluiskahdus, nikamavälilevyn repeämä tai rappeuma leikkauskohdassa tai sen ylä- tai alapuolella
- selkärangan liikkuvuuden tai toiminnan häviäminen tai lisääntyminen
- sukupuolielimiin kohdistuvat haitat, mukaan lukien steriliteetti, sukupuolielämän lakkaaminen ja seksuaaliset häiriöt
- hengitystieongelmat (esimerkiksi keuhkoembolia, atelektaasi, bronkiitti, pneumonia)
- muutos henkisessä tilassa
- selkärangan operoidun osan mahdollisen kasvun pysähtyminen
- kuolema.

Huomautus: Lisäleikkaus saattaa olla tarpeen haittavaikutusten korjaamiseksi.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä ei aina saavuteta onnistunutta tulosta. Tämä pätee erityisesti selkärankakirurgiaan, jossa potilaan muut tilat saattavat vaarantaa lopputuloksen. Tämän tuotteen käyttö ei johda onnistuneeseen tulokseen ilman autogeenista luusiirrettä ja/tai allogeenista luusiirrettä, joka koostuu hohkaluu- ja/tai kortikaali-hohkaluusta, tai niissä tapauksissa, joissa luutumista ei tapahdu.

Leikkausta edeltävät ja leikkauksen aikaiset toimenpiteet, kuten leikkaustekniikan tuntemus, hyvä reduktio sekä implanttien oikea valinta ja sijainti, ovat tärkeitä näkökohtia järjestelmän onnistuneessa käytössä. Lisäksi oikea potilasvalinta ja potilaan hoitomyöntyvyyden vaikuttavat saavutettaviin tuloksiin erittäin paljon. Tupakoivilla potilailla on osoitettu ilmenevän vähemmän luun fuusioitumista. Näille potilaille on kerrottava tästä tosiasista ja heitä on varoitettava tästä seurauksesta. Myös liikalihavat, aliravitut ja/tai alkoholin tai lääkkeiden väärinkäyttäjät sekä potilaat, joilla on huono lihas- tai luulaatu ja/tai hermohalvaus, sopivat huonosti selkärankafuusioon.

Jos potilaalle on aiemmin tehty hoidettavien tasojen selkärankaleikkaus, kliininen tulos voi olla erilainen kuin potilaalla, jonka selkärankaa ei ole aikaisemmin leikattu.

Dokumentoi kullekin potilaalle käytetyt implantit REF- ja LOT-viitteillä niin, että lain vaatima jäljitys voidaan taata. Implantit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä käytä tai käsittele uudelleen kertakäyttölaitteiksi merkittyjä laitteita. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttely tai -käyttö voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Huomautus lääkärille: vaikka lääkäri on asiantunteva välittäjä yrityksen ja potilaan välillä, tämän asiakirjan sisältämät tärkeät lääketieteelliset tiedot tulisi välittää potilaalle.



## IMPLANTIN VALINTA

Implantin oikean koon, muodon ja rakenteen valinta kullekin potilaalle on ehdottoman tärkeää toimenpiteen onnistumisen kannalta. Kirurgiset implantit altistuvat käytössä toistuville rasituksille, ja niiden lujuutta rajoittaa tarve saada niiden rakenne sopimaan elimistön rakenteeseen. Ellei potilasvalinnassa, implantin sijoittamisessa ja leikkauksen jälkeisten implantiin kohdistuvien rasitusten minimoinnissa noudateta suurta huolellisuutta, tällaiset rasitukset saattavat aiheuttaa materiaalin väsymistä ja sen seurauksena laitteen rikkoutumisen tai löystymisen ennen täydellistä fuusiota, mikä saattaa aiheuttaa lisävamman tai tarpeen poistaa laite ennenaikaisesti.

## LAITTEEN KIINNITYS

Implanttien asennukseen ja asennon säätöön saa käyttää vain Medtronic-yhtiön toimittamia ja määrittämiä erityisiä apuinstrumentteja ja -välineitä. Älä käytä Medtronic-implanteja muiden valmistajien laitteiden kanssa potilasturvallisuuden takia.

Älä koskaan käytä laajennettavaa Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmää uudelleen missään olosuhteissa. Vaikka poistettu implantaatti näyttäisi ehjältä, siinä saattaa olla pieniä vikoja tai sisäisiä jännityksiä, jotka voivat aiheuttaa ennenaikaisen rikkoutumisen.

## ENNEN LEIKKAUSTA

- Potilaksi tulee valita ainoastaan henkilöitä, jotka täyttävät käyttöaiheissa kuvatut kriteerit.
- On syytä välttää potilaita, joilla on vasta-aiheissa mainittuja sairauksia ja/tai taipumusta tällaisiin sairauksiin.
- Laitteen (laitteiden) käsittelyssä ja varastoinnissa on noudatettava huolellisuutta. Ne eivät saa naarmuuntua tai vahingoittua. Laitteet on suojattava varastoinnin aikana erityisesti korroosiovaikutuksilta.
- Kirurgin tulee tutustua eri laitteisiin ennen käyttöä, ja hänen tulee henkilökohtaisesti varmistaa, että kaikki laitteet ovat saatavilla ennen leikkausta.
- Kyseisessä tapauksessa käytettävän laitteen koko on määritettävä ennen leikkausta. Leikkauksen ajaksi on varattava riittävä määrä erikokoisia implanteja, joiden koot ovat sekä suurempia että pienempiä kuin odotettavasti käytettävät koot.
- Ylimääräisiä steriilejä implanteja on oltava saatavilla odottamattoman tarpeen varalta.

## LEIKKAUKSEN AIKANA

- Kaikkia laajennettavan Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmän leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita tulee noudattaa huolellisesti.
- Äärimmäistä varovaisuutta on aina noudatettava selkäytimen ja hermojuurten ympärillä. Selkäytimen ja/tai hermojen vaurio johtaa neurologisten toimintojen menetykseen.
- Instrumenttien tai implanttien rikkoutuminen, putoaminen tai vääränlainen käyttö saattavat aiheuttaa vamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.
- Kunnollinen fuusio fuusiokohdan alapuolella ja ympärillä on varmistettava käyttämällä autogeenista luuta ja/tai allograftiluusiirrettä, joka koostuu hohkaluu- ja/tai kortikaali-hohkaluusiirteestä, ja/tai demineralisoitua allograftiluuta luuydinaspiraatin kanssa.
- Luusementtiä ei saa käyttää, koska tämä materiaali voi vaikeuttaa osien poistamista tai estää sen.

## LEIKKAUKSEN JÄLKEEN

Lääkärin ohjeet ja varoitukset potilaalle leikkauksen jälkeen sekä potilaan hoitomyöntyvyys ovat äärimmäisen tärkeitä.

- Potilaille on annettava yksityiskohtaiset ohjeet laitteen käytöstä ja rajoituksista. Potilaita on varoitettava, että laitteen (laitteiden) löystyminen ja/tai rikkoutuminen ovat komplikaatioita, jotka voivat syntyä liian aikaisin aloitetusta tai liiallisesta varaamisesta, lihastoiminnasta tai äkillisestä selkärankaan kohdistuvasta tärähdyksestä tai iskusta.
- Potilaita tulee neuvoa olemaan tupakoimatta ja välttämään liiallista alkoholin käyttöä luufuusion aikana.
- Potilaille tulee kertoa, että heidän selkäranksa ei taivu fuusiokohdassa. Heille on neuvottava vartalon liike, joka korvaa tämän pysyvän fyysisen rajoituksen.
- On tärkeää, että liitos on liikkumaton ja että liikkumattomuus vahvistetaan röntgentutkimuksella. Jos liitos ei luudu tai jos osat löystyvät, liikkuvat ja/tai rikkoutuvat, laitteet on revidoitava ja/tai poistettava välittömästi, ennen kuin syntyy vakava vamma.
- Laajennettavan Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmän implantit ovat nikamavälilaitteita, joiden tarkoituksena on stabiloida leikkausalue fuusion ajaksi.
- Poistetut laitteet on käsiteltävä siten, että niiden uudelleenkäyttö muissa kirurgisissa toimenpiteissä ei ole mahdollista.
- Kun eksplantoit ja/tai hävität laitteen, vältä altistumista elimistön aineille, kuten verelle tai kudokselle, koska kosketus voi johtaa infektiin tai sairauteen. Käytä aina asianmukaisia varusteita ja käsittele teräviä esineitä ja neuroloja erityisen varovasti. Noudata terveydenhuoltolaitoksen ohjeita laitteiden hävittämisestä ja altistumistapauksista.

## SILMÄMÄÄRÄINEN TARKASTUS

Tarkasta kaikki steriilit suoja-pakkaukset silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos steriili suoja on vaurioitunut tai heikentynyt, älä käytä tuotetta. Pyydä palautusta koskevat tiedot Medtronic-yhtiöstä.

Tarkasta laite silmämääräisesti ennen käyttöä. Jos laite on vaurioitunut, älä käytä tuotetta. Pyydä palautusta koskevat tiedot Medtronic-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.

## MAGNEETTIKUVAUSTIETOJA



Magneettikuvaus sallittu varauksin

Laajennettavan Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmän magneettikuvaus määritettiin turvallisesti tietyin varauksin (MR Conditional) ei-kliinisen testauksen perusteella ja teknisin perustein. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti heti laitteen asettamisen jälkeen seuraavin edellytyksin:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa ja 3,0 teslaa
- maksimaalinen spatiaalinen gradienttimagneettikenttä 3 000 gaussia/cm (30 T/m)
- koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 2,0 W/kg normaalissa käyttötilassa.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa laajennettavaa Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmää edustava pahinta tapausta vastaava nikamavälifuusiolaitte tuotti enintään < 5,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa laajennettavaa Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmää edustavan pahinta tapausta vastaavan nikamavälifuusiolaitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 13 mm:n etäisyydelle spinkaikusekvenssissä ja 23 mm:n etäisyydelle gradienttikaikusekvenssissä käytettäessä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmää. Tämän vuoksi saattaa olla tarpeen optimoida magneettikuvausparametrit, jotta laitteen vaikutuksia magneettikuvaan saadaan kompensoitua.

Jos laajennettavaa Catalyft™ PL -nikamavälijärjestelmää käytetään minkä tahansa sellaisen laitteen yhteydessä, jonka magneettikuvausta ei sallita varauksin, on huomattava, että tätä laiteyhdistelmää ei ole testattu magneettikuvausympäristössä ja magneettikuvaus voi siksi johtaa voimakkaampaan kuumenemiseen ja potilaan mahdolliseen vammaan. Magneettikuvausolosuhteita on ehkä muutettava potilaan mahdollisten muiden implanttien sekä terveydentilan mukaan.

## TUOTTEITA KOSKEVAT VALITUKSET

Voit ilmoittaa tuotteiden ongelmista ottamalla yhteyden Medtronic-yhtiöön.

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

## LISÄTIETOJA

Järjestelmän suosituskäyttöohjeet (toimenpiteissä käytettävät leikkaustekniikat) ovat pyydettyä saatavilla ilmaiseksi. Jos tarvitset lisätietoja, ota yhteys Medtronic-yhtiöön.

Kun EUDAMED-verkkosivusto on avattu, tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavissa osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

## FRANÇAIS

## INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE SYSTÈME DE FIXATION INTERSOMATIQUE EXTENSIBLE CATALYFT™ PL

Remarque : certaines pièces peuvent ne pas être disponibles dans toutes les zones géographiques.

### FINALITÉ

Ce dispositif est un dispositif de fusion destiné à stabiliser et à favoriser la fusion osseuse au cours du processus normal de guérison après correction chirurgicale des affections du rachis. Le produit ne doit être implanté que par un médecin parfaitement familiarisé avec le matériau de l'implant et les techniques chirurgicales, et connaissant les applications mécaniques et matérielles du dispositif ainsi que ses limites.

### DESCRIPTION

Le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL est un dispositif de fixation intersomatique extensible en alliage de titane qui se compose de dispositifs de fixation intersomatique extensibles de largeurs, longueurs, hauteurs et angles lordotiques différents pour s'adapter à l'anatomie du patient. Ces dispositifs peuvent être insérés entre deux corps vertébraux lombaires ou lombo-sacrés pour apporter un soutien et une correction pendant les interventions de fusion intersomatique lombaire. Les implants comportent une cavité centrale qui leur permet d'être remplis par une autogreffe osseuse ou une allogreffe osseuse constituée d'os spongieux ou corticospongieux ou une allogreffe osseuse déminéralisée associée à un aspirat de moelle osseuse.

La durée de vie du système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL est d'un an pendant lequel le dispositif devrait atteindre ses performances (par exemple, immobilisation et stabilisation en tant que complément à la fusion) et maintenir sa sécurité jusqu'à la fusion. Le dispositif a été conçu et testé pour durer toute la vie du patient, une fois la fusion obtenue.

Aucune garantie explicite ou implicite n'est donnée. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un objectif ou un usage particulier sont expressément exclues.

## INDICATIONS

Le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL est indiqué pour une utilisation en tant que dispositif de fusion intersomatique chez des patients ayant atteint leur maturité squelettique et souffrant de discopathie dégénérative (DDD, définie par une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents du patient et par des examens radiographiques) à un ou deux niveaux contigus du rachis lombaire (L2-S1). Ces patients atteints de DDD peuvent également être atteints de spondylolisthésis jusqu'au grade 1 ou de rétrolisthésis aux niveaux concernés. Ces patients doivent avoir atteint leur maturité squelettique et avoir reçu un traitement non chirurgical pendant 6 mois avant l'intervention chirurgicale. Les implants servent à faciliter la fusion dans le rachis lombaire en utilisant une autogreffe osseuse ou une allogreffe osseuse constituée d'os spongieux ou cortico-spongieux ou une allogreffe osseuse déminéralisée associée à un aspirat de moelle osseuse. Ces implants sont destinés à être utilisés avec des systèmes de fixation interne supplémentaires.

## CONTRE-INDICATIONS

Le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL n'est pas conçu pour une utilisation dans le rachis cervical ou thoracique. Les contre-indications sont les suivantes :

- Infection localisée au site opératoire
- Signes d'inflammation locale
- Fièvre ou leucocytose
- Obésité morbide
- Grossesse
- Maladie mentale
- Les affections qui empêcheraient le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implant rachidien, comme la présence de tumeurs ou d'anomalies congénitales, une fracture localisée au site opératoire, une élévation de la vitesse de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, une élévation de la numération des globules blancs ou une déviation marquée vers la gauche de la numération leucocytaire différentielle
- Allergie ou intolérance, documentée ou suspectée, aux matériaux composites
- Cas ne nécessitant pas une fusion
- Cas non décrit dans les indications
- Patient peu disposé à suivre les instructions post-opératoires
- Patients présentant un problème connu de friabilité ou de calcification osseuse héréditaire ou acquise
- Cas pédiatriques et patients n'ayant pas encore atteint leur maturité squelettique
- Spondylolisthésis ne pouvant pas être réduit au grade 1
- Cas dans lesquels les composants de l'implant sélectionnés pour une utilisation seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant
- Cas nécessitant le mélange de métaux provenant de deux composants ou systèmes différents
- Patients ayant une couverture tissulaire inadéquate du site opératoire ou bien une réserve ou une qualité osseuse inadéquate
- Patients chez lesquels l'utilisation d'un implant interférerait avec les structures anatomiques ou la performance physiologique attendue
- Fusion antérieure au niveau devant être traité

N.B. : Bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les affections devant être considérées comme des facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif sont les suivantes :

- Résorption osseuse sévère
- Ostéomalacie
- Ostéoporose sévère

Ne pas oublier pas que la stabilité segmentaire peut être affectée par de nombreux facteurs.

## EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Des effets indésirables peuvent survenir lorsque le dispositif est utilisé avec ou sans instrumentation associée. Le risque d'effets indésirables dus au mouvement et à la non stabilisation peut augmenter dans les cas où aucun soutien complémentaire associé n'est utilisé. Les effets indésirables potentiels incluent :

- Migration de l'implant
- Rupture du ou des dispositifs
- Réaction de rejet face aux implants, entraînant notamment la formation éventuelle d'une tumeur, une maladie auto-immune ou des cicatrices
- Pression sur les tissus ou les organes environnants
- Déviation, perte de correction, de hauteur ou une réduction de la colonne vertébrale
- Infection
- Fracture osseuse ou déviation des contraintes au niveau, au-dessus ou en dessous de la zone opérée
- Absence de consolidation (ou pseudarthrose)
- Perte d'une fonction neurologique, apparition d'une radiculopathie, brèches dures ou douleurs
- Atteinte neurovasculaire, notamment une paralysie, une éjaculation rétrograde temporaire ou permanente chez les hommes, ou d'autres types de blessure grave
- Fuite de liquide cérébrospinal
- Hémorragie ou hématomes
- Discite, arachnoïdite et/ou autres types d'inflammations

- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite ou embolie pulmonaire
- Complication à l'endroit de la greffe osseuse
- Incapacité à reprendre les activités de la vie quotidienne
- Relâchement ou déplacement précoce ou tardif du ou des dispositifs
- 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, pénétration ou rétropulsion de n'importe quel os rachidien (notamment le sacrum, les pédicules ou les corps vertébraux) ou de la greffe osseuse ou du site de prélèvement de greffe à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Greffe repoussée en arrière
- Hernie du nucleus pulposus, rupture du disque ou dégénérescence à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale
- Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction du rachis
- Atteinte de l'appareil reproducteur, y compris stérilité, privation de la compagnie conjugale et dysfonctionnement sexuel
- Apparition de problèmes respiratoires (p. ex., embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.)
- Modification de l'état mental
- Arrêt de la croissance éventuelle de la partie opérée du rachis
- Décès

Remarque : Une intervention supplémentaire pourrait s'avérer nécessaire pour corriger les effets indésirables.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

Les patients opérés n'obtiennent pas tous un résultat satisfaisant. Ce fait est particulièrement vrai dans le cas de la chirurgie rachidienne où d'autres affections du patient peuvent compromettre les résultats. L'utilisation de ce produit sans autogreffe osseuse ou allogreffe osseuse constituée d'os spongieux ou corticospongieux ou dans les cas n'évoluant pas vers une consolidation osseuse aboutira à un échec.

Les procédures pré-opératoires et opératoires, y compris une connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction ainsi que la bonne sélection et la bonne mise en place des implants, sont des éléments importants à prendre en compte pour une utilisation réussie du système. En outre, une sélection appropriée des patients ainsi que leur respect des instructions auront des conséquences importantes sur les résultats. Il a été observé que les patients fumeurs présentaient une incidence réduite de fusion osseuse. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de cette conséquence. Les patients obèses, souffrant de malnutrition et/ou alcooliques/toxicomanes et ceux ayant une qualité musculaire et osseuse médiocre et/ou une paralysie nerveuse sont aussi de mauvais candidats pour la fusion rachidienne.

Les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale du rachis aux niveaux devant être traités peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux n'ayant pas subi d'intervention du rachis.

Documenter les implants utilisés par patient avec la référence (REF) et le numéro de lot (LOT) afin de garantir le suivi requis par la loi. Les implants sont à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ou retraiter les dispositifs indiqués comme étant à usage unique. Le retraitement ou la réutilisation de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

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.

## **SÉLECTION DE L'IMPLANT**

La sélection de la taille, de la forme et de la conception appropriées de l'implant pour chaque patient est essentielle à la réussite de l'intervention. Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées pendant leur utilisation ; leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter le type d'implants à l'anatomie humaine. Si la sélection des patients, la mise en place de l'implant et la prise en charge post-opératoire ne sont pas faites avec le plus grand soin pour réduire au maximum les contraintes sur l'implant, ces contraintes peuvent provoquer une fatigue du matériau et, par conséquent, une rupture ou un desserrement du dispositif avant que le processus de fusion ne soit terminé, pouvant avoir pour conséquence des lésions supplémentaires ou la nécessité de retirer prématurément le dispositif.

## **FIXATION DU DISPOSITIF**

L'installation et l'ajustement de la position des implants doivent uniquement être réalisés à l'aide d'un équipement et d'instruments auxiliaires spéciaux fournis et conçus par Medtronic. Dans l'intérêt de la sécurité des patients, ne pas utiliser les implants de Medtronic avec des dispositifs provenant de toute autre source.

Ne jamais, en aucune circonstance que ce soit, réutiliser un implant du système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL. Même lorsqu'un implant retiré du corps d'un patient semble intact, il peut présenter de petits défauts ou des contraintes internes susceptibles de provoquer une rupture prématurée.

## **PHASE PRÉ-OPÉRATOIRE**

- Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
- Les affections ou les prédispositions du patient telles que celles abordées dans les contre-indications doivent être évitées.

- Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation et du stockage du ou des dispositifs. Ils ne doivent pas être rayés ni endommagés. Les dispositifs doivent être protégés lors du stockage, en particulier des environnements corrosifs.
- Le chirurgien doit posséder une bonne connaissance des divers dispositifs avant de les utiliser et il doit vérifier personnellement que tous les dispositifs sont présents avant l'intervention chirurgicale.
- La taille du dispositif pour le cas doit être déterminée avant l'intervention chirurgicale. Un stock adéquat des tailles d'implants, y compris les tailles supérieures et inférieures à la taille prévue, doit être disponible au moment de l'intervention chirurgicale.
- Des implants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

## PHASE PEROPÉRATOIRE

- Les instructions présentes dans tout manuel de technique chirurgicale du système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL doivent être soigneusement suivies.
- À tout moment, il convient de faire preuve d'une extrême prudence autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Toute lésion de la moelle épinière et/ou des nerfs entraînera la perte de fonctions neurologiques.
- La rupture, un dérapage ou le mauvais emploi d'instruments ou d'implants peut entraîner des lésions chez le patient ou le personnel du bloc opératoire.
- Pour garantir une fusion adéquate au-dessous et autour de l'emplacement de la fusion, il convient d'utiliser une autogreffe osseuse ou une allogreffe osseuse constituée d'os spongieux ou corticospongieux ou une allogreffe osseuse déminéralisée associée à un aspirat de moelle osseuse.
- Il convient de ne pas utiliser de ciment osseux, car ce matériau peut rendre difficile, voire impossible, le retrait des composants.

## PHASE POST-OPÉRATOIRE

Les instructions et les mises en garde faites par le médecin au patient en postopératoire, ainsi que l'observance par le patient de ces directives, sont extrêmement importantes.

- Il convient de donner aux patients des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif. Les patients doivent être avertis qu'un desserrement et/ou une rupture du ou des dispositifs sont des complications qui peuvent survenir en cas de port prématuré ou excessif de poids, d'une activité physique, de secousses brutales ou d'un choc à la colonne vertébrale.
- Il convient de conseiller aux patients de ne pas fumer et de ne pas consommer d'alcool en excès au cours du processus de fusion osseuse.
- Il convient d'aviser les patients de l'incapacité à se pencher à l'endroit de la fusion rachidienne et de leur apprendre à compenser cette restriction physique permanente des mouvements du corps.
- Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiologique. Si la consolidation osseuse ne se fait pas ou si des composants se desserrent, migrent ou se rompent, les dispositifs doivent être immédiatement révisés ou retirés avant qu'une lésion grave ne se produise.
- Les implants du système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL sont des dispositifs de fixation intersomatique et sont destinés à stabiliser la zone opératoire durant le processus de fusion.
- Les dispositifs récupérés doivent être traités de sorte qu'il ne soit pas possible de les réutiliser dans une autre intervention chirurgicale.
- Lors de l'explantation et/ou de l'élimination d'un dispositif, s'assurer d'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 concernant l'élimination des appareils et les événements d'exposition.

## INSPECTION VISUELLE


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

Inspecter visuellement le dispositif avant l'utilisation. Si le dispositif est endommagé, ne pas utiliser le produit. Contacter Medtronic 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.

## INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

 Compatible avec la RM sous conditions

Le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL a été jugé compatible avec la RM sous conditions suite à des tests non cliniques et à des justifications techniques. Un patient porteur de ce dispositif peut passer sans danger un examen IRM immédiatement après la mise en place du dispositif dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Tesla.
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 3000 gauss/cm (30 T/m).

- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal.

Dans les conditions d'examen définies, un dispositif de fusion intersomatique correspondant au scénario le plus défavorable représentatif du système de fusion intersomatique extensible Catalyft™ PL a produit une élévation de température maximum < 5,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par un dispositif de fusion intersomatique correspondant au scénario le plus défavorable représentatif du système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL s'étend environ sur 13 mm pour une séquence d'écho de spin et sur 23 mm pour une séquence d'écho de gradient dans un système de RM de 3 Tesla. Il peut donc s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif.

Si le système de fixation intersomatique extensible Catalyft™ PL est utilisé conjointement avec un dispositif non compatible avec la RM sous conditions, noter que cette combinaison n'a pas été testée dans l'environnement RM et que, par conséquent, un échauffement plus important est susceptible de survenir et le patient peut être blessé. La présence d'autres implants ou l'état de santé du patient peut nécessiter une modification des conditions RM.

## RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Pour signaler les éventuels problèmes liés au produit, contacter Medtronic.

Dans l'Union européenne, les patients qui connaissent un incident grave en rapport avec le dispositif doivent contacter Medtronic 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. Pour des informations complémentaires, contacter Medtronic.

Une fois le site Web EUDAMED lancé, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) figurera sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tous droits réservés.

**HRVATSKI**

## VAŽNE INFORMACIJE O PROŠIRIVOM MEĐUKRALJEŽNIČNOM SUSTAVU CATALYFT™ PL

Napomena: nisu svi dijelovi dostupni u svim državama.

### PREDVIĐENA UPOTREBA

Ovaj je proizvod za fuziju namijenjen stabilizaciji i poticanju srastanja kostiju tijekom uobičajenog procesa zacjeljivanja nakon kirurškog ispravljanja poremećaja kralježnice. Proizvod smije implantirati samo liječnik koji je u potpunosti upućen u materijal i kirurške aspekte implantata te mehaničke i materijalne primjene i ograničenja implantata.

### OPIS

Proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL proširivi je međukralježnični proizvod od slitine titanija koji se sastoji od proširivih međukralježničnih elemenata raznih širina, duljina, visina i lordotskih kutova radi prilagodbe anatomiji bolesnika. Ti se proizvodi mogu umetnuti između dvaju lumbalnih ili lumbosakralnih kralježaka kako bi pružali potporu i omogućavali ispravljanje tijekom kirurških zahvata međukralježnične fuzije lumbalnih kralježaka. Implantati imaju središnju šupljinu koja omogućuje da se pune autogenim koštanim transplantatom i/ili alozenim koštanim transplantatom koji se sastoji od spongiozne i/ili kortikospongiozne kosti i/ili demineraliziranog alografta kosti s aspiratom koštane srži.

Vijek trajanja proizvoda za proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL iznosi jednu godinu, tijekom kojih se od proizvoda očekuje da postiže svoju učinkovitost (primjerice imobilizaciju i stabilizaciju kao dodatak fuziji) i zadrži svoju sigurnost dok fuzija ne nastupi. Nakon fuzije proizvod je nadalje dizajniran i testiran da nadživi životni vijek bolesnika.

Ne daju se nikakva izričita ni podrazumijevana jamstva. Posebno su isključena podrazumijevana jamstva tržišnog potencijala i prikladnosti za određenu namjenu ili upotrebu.

### INDIKACIJE

Proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL indiciran je za upotrebu kao proizvod za fuziju vertebralnih kralježaka na bolesnicima s razvijenim kosturom i degenerativnom bolesti diska (DDD - definira se kao bol u leđima diskogenog podrijetla s degeneracijom diska koja je potvrđena anamnezom i radiografskim ispitivanjima) na jednoj ili dvije susjedne razine lumbalne kralježnice (L2-S1). Ti bolesnici koji imaju DDD mogu imati i spondilolistezu do 1. stupnja ili retrolistezu na navedenim razinama. Ti bolesnici moraju imati posve razvijen kostur te prije operacije moraju proći šest mjeseci neoperativnog liječenja. Implantati omogućuju fuziju u lumbalnoj kralježnici pomoću autogenog koštanog transplantata i/ili alozenog koštanog transplantata koji se sastoji od spongiozne i/ili kortikospongiozne kosti i/ili demineraliziranog alografta kosti s aspiratom koštane srži. Ovi implantati namijenjeni su upotrebi s dodatnim unutarnjim sustavima za učvršćenje.

### KONTRAINDIKACIJE

Proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL nije namijenjen upotrebi na cervikalnoj ili torakalnoj kralježnici. Kontraindikacije uključuju:

- lokalnu infekciju na mjestu zahvata
- znakove lokalne upale

- vrućicu ili leukocitozu
- izrazitu pretilost
- trudnoću
- duševnu bolest
- uvjete koji bi onemogućili potencijalne koristi postupka spinalnog implantiranja, poput tumora ili prirođenih abnormalnosti, lokalnog prijeloma na području zahvata, povećanja sedimentacije koje se ne može objasniti drugim bolestima, povećanja broja bijelih krvnih zrnaca ili izraženog pomaka ulijevo u diferencijalnoj slici bijelih krvnih zrnaca
- moguću ili potvrđenu alergiju ili netoleranciju na kompozitne materijale
- sve slučajeve u kojima fuzija nije potrebna
- slučajeve koji nisu navedeni u indikacijama
- bolesnike koji ne žele slijediti upute za postoperativnu skrb
- bolesnike s poznatom nasljednom ili stečenom bolesti krhkih kostiju ili problemom s kalcifikacijom
- ti se proizvodi ne smiju upotrebljavati u djece ni u bolesnika u kojih kosti još rastu
- spondilolistezu koju nije moguće svesti na 1. stupanj
- slučajeve u kojima bi odabrane komponente za implantiranje bile prevelike ili premale za postizanje uspješnog ishoda
- slučajeve kada je potrebno kombinirati metale iz dvije različite komponente ili sustava.
- bolesnike koji nemaju dovoljno tkiva na mjestu zahvata, nemaju dovoljno koštane mase ili ona nije dovoljno kvalitetna
- bolesnike u kojih bi upotreba implantata loše utjecala na anatomske strukture ili očekivane fiziološke izvedbe
- već postojeću fuziju na razini za liječenje

Nota bene: premda se ne smatraju apsolutnim kontraindikacijama, ovo su stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne argumente da se proizvod ne upotrebljava:

- uznapredovala resorpcija kostiju
- osteomalacija
- uznapredovala osteoporoza

Uzmite u obzir da na stabilnost segmenta mogu utjecati brojni čimbenici.

## MOGUĆE NUSPOJAVE

Do štetnih događaja može doći ako se proizvod upotrebljava s pripadajućim instrumentima ili bez njih. Kada se ne upotrebljavaju pripadajući dodatni načini potpore, može doći do povećanja rizika od nastanka nuspojava zbog pomicanja i nestabilizacije. Mogući štetni događaji:

- pomicanje implantata
- lom proizvoda
- alergijska reakcija na implantate, uključujući moguće stvaranje tumora, autoimunu bolest i/ili stvaranje ožiljaka
- pritisak na okolna tkiva ili organe
- gubitak pravilne zakrivljenosti kralježnice, korekcije, visine i/ili smanjenja
- infekcija
- prijelom ili smanjenje funkcije kosti u razini zahvata, iznad ili ispod njega
- nesrastanje (ili pseudoartroza)
- gubitak neurološke funkcije, pojavu radikulopatije, razdor dure i/ili nastanak bola
- neurovaskularne smetnje, uključujući paralizu, privremenu ili trajnu retrogradnu ejakulaciju u muškaraca ili druge vrste teških ozljeda
- curenje cerebro-spinalne tekućine
- krvarenje iz krvnih žila i/ili hematoma
- diskitis, arahnoiditis i/ili druge upale
- duboka venska tromboza, tromboflebitis i/ili plućna embolija
- komplikacije na mjestu donora koštanog transplantata
- nemogućnost nastavka uobičajenih svakodnevnih aktivnosti
- ranije ili kasnije labavljenje ili pomicanje proizvoda
- 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 bola
- lom, mikrolom, resorpcija, oštećenje ili proboj i/ili retropulzija 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
- pomicanje transplantata (retropulzija)
- hernija nucleusa pulposusa, disfunkcija ili degeneracija diska na mjestu zahvata ili iznad ili ispod njega
- gubitak ili povećanje pokretljivosti ili funkcije kralježnice
- smetnje reproduktivnog sustava, uključujući sterilnost, nemogućnost izvedbe spolnog čina i seksualnu disfunkcija
- nastanak dišnih problema (npr. plućna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- promjena duševnog stanja
- prekid potencijalnog rasta operiranog dijela kralježnice
- smrt

Napomena: radi liječenja nuspojava mogu biti potrebni dodatni kirurški zahvati.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Ne završe svi kirurški zahvati uspješno. To osobito vrijedi u spinalnoj kirurgiji, u kojoj druga stanja bolesnika mogu ugroziti rezultate. Upotreba ovog proizvoda bez autogenog koštanog transplantata i/ili alogenog koštanog transplantata koji se sastoji od spongiozne i/ili kortikospongiozne kosti ili u slučajevima u kojima izostane srastanje neće biti uspješna.

Preoperativni i postoperativni postupci, uključujući poznavanje kirurških tehnika, odgovarajuću redukciju te pravilan odabir i položaj implantata važni su za uspješno postavljanje sustava. Dobar odabir i suradnja bolesnika također znatno utječu na rezultate. Otkriveno je da u bolesnika pušača češće izostaje srastanje kostiju. Takve bolesnike treba upoznati s tom činjenicom i upozoriti ih na posljedicu. I pretili ili neuhranjeni bolesnici i/ili oni koji konzumiraju alkohol i/ili tvari koje stvaraju ovisnost te bolesnici sa slabom kakvoćom mišića i kostiju i/ili paralizom živaca loši su kandidati za zahvate spinalne fuzije.

Bolesnici s prethodno operiranom kralježnicom koje je potrebno liječiti mogu imati drugačiji klinički ishod u usporedbi s bolesnicima kojima kralježnica nije operirana.

Dokumentirajte implantate koji su upotrijebljeni u bolesniku s pomoću njihovih referentnih brojeva i brojeva serije kako biste osigurali zakonski propisanu sljedivost. Implantati su namijenjeni samo jednokratnoj upotrebi. Proizvode koji su namijenjeni jednokratnoj upotrebi nemojte ponovno obrađivati ni upotrebljavati. Ponovna prerada ili upotreba proizvoda namijenjenih jednokratnoj upotrebi mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili izazvati opasnost kontaminacije proizvoda, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt.

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

## ODABIR IMPLANTATA

Kako bi zahvat bio uspješan, presudan je odabir implantata odgovarajuće veličine, oblika i dizajna za svakog bolesnika. Kirurški implantati podložni su stalnim naprezanjima prilikom upotrebe i njihova je čvrstoća ograničena potrebom prilagodbe dizajna ljudskoj anatomiji. Osobito je potrebno paziti na odabir bolesnika, položaj implantata i postoperativnu njegu da takva naprezanja ne bi uzrokovala zamor materijala, a time i lom ili labavljenje proizvoda prije dovršetka procesa zacjeljenja, što pak može dovesti do daljnje ozljede ili potrebe prijevremenog uklanjanja proizvoda.

## FIKSACIJA PROIZVODA

Postavljanje i prilagodba položaja implantata smiju se obaviti samo posebnim pomoćnim instrumentima i opremom koje isporučuje i određuje tvrtka Medtronic. Radi sigurnosti bolesnika, nemojte upotrebljavati implantate tvrtke Medtronic s proizvodima iz drugih izvora.

Nikada i ni pod kojim okolnostima nemojte ponovo upotrijebiti proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL. Čak i kada se izvađeni implantat čini neoštećen, mogu postojati sitna oštećenja ili unutarnji znakovi naprezanja materijala koji mogu uzrokovati rani lom.

## PREOPERATIVNI POSTUPAK

- Valja odabrati samo bolesnike koji zadovoljavaju preduvjete navedene u odjeljku s indikacijama.
- Potrebno je izbjegavati bolesnička stanja i/ili predispozicije navedene u odjeljku s kontraindikacijama.
- Potrebno je pažljivo rukovati i čuvati proizvod (ili više njih). Implantati se ne smiju ogrebat i oštetiti. Tijekom čuvanja proizvoda je potrebno zaštititi, osobito od korozivnih okruženja.
- Kirurg se prije upotrebe mora upoznati sa svim proizvodima te prije početka zahvata treba osobno provjeriti jesu li svi proizvodi na raspolaganju.
- Veličinu proizvoda za pojedini slučaj potrebno je odrediti prije kirurškog zahvata. U trenutku kirurškog zahvata na raspolaganju mora biti dovoljno različitih veličina implantata, uključujući implantate veće i manje od onih koje planirate upotrijebiti.
- Za slučaj nepredviđene potrebe, pripremite dodatne sterilne implantate.

## INTRAOPERATIVNI POSTUPAK

- Potrebno je pažljivo pratiti upute u svim važećim priručnicima za kiruršku tehniku za proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL.
- Uvijek je potrebno osobito paziti na moždinu i korijene živaca kralježnice. Oštećenje kralježničke moždine i/ili živaca uzrokovat će gubitak neurološke funkcije.
- Lom, iskliznuće ili neodgovarajuća upotreba instrumenata ili implantata može uzrokovati ozljedu bolesnika ili kirurškog osoblja.
- Da bi se osigurala pravilna fuzija ispod i oko mjesta fuzije, mora se upotrijebiti autogeni koštani transplantat i/ili alogeni koštani transplantat koji se sastoji od spongiozne i/ili kortikospongiozne kosti i/ili demineraliziranog alografta kosti s aspiratom koštane srži.
- Koštani cement ne smije se upotrebljavati jer taj materijal može otežati ili onemogućiti uklanjanje tih komponenti.

## POSTOPERATIVNI POSTUPAK

Postoperativne upute i upozorenja koja liječnik izda bolesniku te odgovarajuće ponašanje bolesnika iznimno su važni.

- Bolesnicima je potrebno dati detaljne upute o upotrebi i ograničenjima proizvoda. Bolesnike je potrebno upozoriti da se kao rezultat preranog ili pretjeranog opterećenja, mišićne aktivnosti ili naglih pomaka ili udara kralježnice kao komplikacije mogu pojaviti labavljenje i/ili lom proizvoda.
- Savjetujte bolesnicima da ne puše i ne konzumiraju prekomjerno alkohol tijekom zacjeljivanja kosti.



- Bolesnike treba upozoriti na nemogućnost savijanja mjesta spinalne fuzije te ih je potrebno naučiti kako kompenzirati to trajno fizičko ograničenje kretanja.
- Važno je održavati mjesto kirurškog zahvata imobiliziranim i potvrditi to rendgenografskim pregledom. Ako nema naznaka srastanja ili se komponente olabave, pomaknu i/ili slome potrebno je odmah popraviti i/ili ukloniti proizvod prije nastanka ozbiljne ozljede.
- Implantati proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL međukralježnični su proizvodi namijenjeni stabilizaciji područja zahvata tijekom procesa fuzije.
- Sa svim izvađenim proizvodima mora se postupati tako da ne bude moguća ponovna upotreba u drugim kirurškim zahvatima.
- 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.

## 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 Medtronic.

Prije upotrebe vizualno pregledajte proizvod. Ako je proizvod oštećen, nemojte ga upotrebljavati. Informacije o povratu zatražite od tvrtke Medtronic.

## 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.

## INFORMACIJE VEZANE UZ MAGNETSKU REZONANCIJU



Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima

Na temelju nekliničkog ispitivanja i konstrukcijskih odluka, utvrđeno je da je proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL uvjetno siguran za snimanje MR-om. Snimanje bolesnika s ovim proizvodom može se sigurno obaviti neposredno nakon postavljanja proizvoda u sljedećim uvjetima:

- statičko magnetsko polje od 1,5 ili 3,0 T.
- maksimalno magnetsko prostorno polje gradijenta od 3000 G/cm (30 T/m).
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) od 2,0 W/kg pod normalnim uvjetima upotrebe.

U definiranim uvjetima snimanja, proizvod za međukralježničku fuziju koji je reprezentativan za proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL proizveo je u najgorem slučaju maksimalni porast temperature od < 5,0 °C nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt na slici uzrokovan proizvodom za međukralježničku fuziju koji je reprezentativan za najgori slučaj proširivog međukralježničkog sustava Catalyft™ PL pruža se otprilike 13 mm prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom spin echo te 23 mm prilikom snimanja pulsirajućom sekvencijom gradient echo u sustavu za snimanje MR-om od 3 T. Zato će možda biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom kako bi se kompenzirala prisutnost proizvoda.

Ako se proširivi međukralježnični sustav Catalyft™ PL upotrebljava zajedno s bilo kojim proizvodom koji se ne može pod određenim uvjetima upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom, imajte na umu da ta kombinacija nije ispitana u okruženju magnetske rezonancije te stoga može doći do većeg zagrijavanja i moguće ozljede bolesnika. Zbog prisutnosti drugih implantata ili zdravstvenog stanja bolesnika može biti potrebna izmjena uvjeta MR-a.

## PRITUŽBE NA PROIZVOD

Da biste prijavili bilo kakve probleme s proizvodom, obratite se tvrtki Medtronic.

Bolesnici u Europskoj uniji u kojih se pojavi ozbiljan incident u vezi s proizvodom, trebaju kontaktirati s tvrtkom Medtronic i nadležnim tijelom države članice u kojoj se nalaze.

## DODATNE INFORMACIJE

Preporučene upute za upotrebu ovog sustava (kirurške operative tehnike) besplatno su dostupne na zahtjev. Ako trebate dodatne informacije, obratite se tvrtki Medtronic.

Nakon pokretanja web-stranice EUDAMED, moći ćete pronaći Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021. Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava pridržana.

**MAGYAR**

## FONTOS INFORMÁCIÓK A CATALYFT™ PL TÁGÍTHATÓ CSIGOLYAKÖZTI RENDSZERRŐL

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

## RENDELTETÉS

Ez az eszköz egy olyan fúziós eszköz, melynek célja a stabilizálás, illetve a csont fúziójának elősegítése a normál gyógyulási folyamat közben a gerinc rendellenességének sebészeti korrekcióját követően. A terméket csak olyan orvos ültetheti be, aki alaposan ismeri az implantátum anyagát és a sebészeti nézőpontokat, valamint akit kiképeztek a termék mechanikai, továbbá anyagi alkalmazásai és korlátozásai tekintetében.

## LEÍRÁS

A Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszer titánötvözetből készült, tágítható csigolyaközi eszköz, amely a beteg anatómiájához illeszkedő, különféle szélességű, hosszúságú, magasságú és lordotikus szögű, tágítható csigolyaközi elemekből áll. Ezek az eszközök két lumbális vagy lumboszakrális csigolyatest közé illeszthetők be támogatás és korrekció biztosítására a lumbális testek közötti fúziós műtétek közben. Az implantátumok középponti elhelyezkedésű üreggel rendelkeznek, így kitölthetők autogén csontgrafttal és/vagy szivacsos és/vagy kortikoszpongiózus csontból álló allograft csontgrafttal és/vagy csontvelő-aspirátummal ellátott, demineralizált allograft csontszövetrel.

A Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszer élettartama egy év, ezen idő alatt előre láthatóan az eszköz betölti a szerepét (pl. immobilizáció és stabilizáció biztosítása a fúzió kialakulása során) és a fúzió bekövetkeztéig biztonságosan használható. Kialakítása szerint és az elvégzett próbák alapján az eszköz élettartama meghaladja a betegét a fúzió után.

A gyártó nem vállal semmilyen, kifejezett vagy vélelmezett jótállást. A gyártó kifejezetten kizárja az értékesíthezősége, valamint egy adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat.

## JAVALLATOK

A Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszer egy olyan intervertebrális, csigolyatest-fúziós eszköz, mely az ágyéki gerinc (L2-S1) egy vagy két összefüggő szintjén jelentkező, degeneratív porckorong betegségben szenvedő (DDD – a beteg kórtörténetével és radiográfiás vizsgálatokkal megerősített, porckorong eredetű hátfájdalommal járó porckorong-degeneráció), érett csontvázal rendelkező betegeknek alkalmazható. Ezeknek a DDD-s betegeknek az érintett szelvényekben 1. fokú spondilolisztézisük vagy retrolisztézisük is lehet. Ezeknek a betegeknek érett csontvázal kell rendelkezniük, és a műtét előtt 6 hónapig konzervatív (nem operatív) kezeléssel kell részt venniük. Autogén csontgraft és/vagy szivacsos és/vagy kortikoszpongiózus csontból álló allograft csontgraft és/vagy csontvelő-aspirátummal ellátott, demineralizált allograft csontszövet használatával ezek az implantátumok segítik az ágyéki (lumbális) gerinc fúzióját. Ezek az implantátumok kiegészítő belső fixációs rendszerekkel használhatók.

## ELLENJAVALLATOK

A Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszer nem használható a nyaki vagy mellkasi gerincben. Az ellenjavallatok közé a következők tartoznak:

- Helyi fertőzés a műtési területen.
- Helyi gyulladásos jelek.
- Láz vagy leukocitózis.
- Súlyos elhízás.
- Terhesség.
- Mentális betegség.
- Olyan állapotok, amelyek eleve kizárnák a gerincimplantátum műtési behelyezésének esetleges előnyét, így daganatok vagy veleszületett rendellenességek, a műtési helyhez közeli törés jelenléte, a vörösvérsejtszám más betegségekkel nem magyarázható növekedése, a fehérvérsejtszám (white blood count, WBC) emelkedése, illetve a kvalitatív vérkép jelzett balra tolódása.
- Gyanított vagy dokumentált allergia vagy intolerancia az összetevő anyagok iránt.
- Fúziót nem igénylő esetek.
- A javallatok címszó alatt le nem írt esetek.
- Olyan betegek, akik nem hajlandók betartani a műtét utáni utasításokat.
- Ismert, öröklött vagy szerzett csontmorzsolhatósággal vagy kalcifikációs problémával rendelkező beteg
- Jelen eszközök felhasználása tilos gyermekgyógyászati esetekben, valamint olyan betegeknek is, akiknek csontváza még általános növekedést mutat.
- 1. fokúra nem csökkenthető spondilolisztézis.
- Olyan esetek, ahol a kiválasztott implantátum-alkatrészek túl nagyok vagy túl kicsik lennének a sikeres eredmény eléréséhez.
- Olyan esetek, amelyek két különböző komponensből vagy rendszerből származó fémek vegyes felhasználását igénylik.
- Olyan betegek, akik nem rendelkeznek elegendő szövetborítással a műtési terület felett, illetve csontállományuk vagy csontminőségük nem megfelelő.
- Olyan betegek, akiknél az implantátum használata akadályozná az anatómiai struktúrákat, illetve a várható élettani működést.
- Fúzió előtt a kezelendő szinten.

Fontos megjegyzés: Habár nem abszolút ellenjavallatok, az alábbi állapotok az eszközübeültetés elkerülésének esetleges tényezői lehetnek:

- Súlyos csontreszorpció.
- Csontlágylás.
- Súlyos csonttritkulás.

Vegye figyelembe, hogy a szegmentális stabilitást sokféle tényező befolyásolhatja.

## LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

Nemkívánatos reakciók fordulhatnak elő, amikor az eszközt a hozzáadott műszerekkel vagy azok nélkül használják. Az elmozdulás és stabilizálatlanság eredményeként bekövetkező nemkívánatos események veszélye megnőhet olyan esetekben, amikor nem alkalmazzák a hozzáadott kiegészítő támasztékot. Többek között az alábbi szövődmények alakulhatnak ki:

- Az implantátum elmozdulása.
- Az eszköz(ök) törése.
- Az implantátummal szembeni idegentest-reakció, beleértve az esetleges tumor kialakulását, az autoimmun betegséget és/vagy hegeseledést.
- A környező szövetek vagy szervek nyomása.
- A megfelelő gerincgörcbűletek, a korrekció, a magasság és/vagy a redukció elvesztése.
- Fertőzés.
- Csonttörés vagy feszültségképződés a műtét szintjében, a műtét szintje felett vagy az alatt.
- A fúzió elmaradása (vagy pszeudoarthrózis).
- Idegi funkcióvesztés, gyöki tünet megjelenése, duraszakadások és/vagy fájdalom kifejlődése.
- Neurovaszkuláris kompromisszum, beleértve a paralizist, az ideiglenes vagy maradandó degenerálódó ejakulációt férfiaknál vagy egyéb súlyos sérüléstípust.
- A cerebroszpinális folyadék szivárgása.
- Vérerek vérzése és/vagy vérömlenyek.
- Diszcitisz, arachnoiditisz és/vagy egyéb gyulladás típusok.
- Mélyvénás trombózis, tromboflebitis és/vagy tüdőembólia.
- Csontgraft donor hely szövődményei.
- A normális napi élet tevékenységeihez való visszatérés képtelensége.
- Az eszköz(ök) korai vagy késői meglazulása vagy elmozdulása.
- 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, áthatolása és/vagy retropulziója a műtét szintjében, felette és/vagy alatta.
- Hátrafelé kiboltívesedő graft.
- A nucleus pulposus sérve, a porckorong megszakadása vagy degenerációja a műtét szintjében, felette vagy alatta.
- A gerinc mobilitásának vagy funkciójának elvesztése vagy növekedése.
- A reprodukív rendszer elváltozásai, beleértve a sterilitást, a megtermékenyítő képesség elvesztését és a szexuális működés zavarait.
- Légzési problémák kialakulása (pl. tüdőembólia, atelektáziák, hörghurut, tüdőgyulladás stb.).
- A mentális állapot megváltozása.
- A gerinc operált része esetleges növekedésének megszűnése.
- Halál.

Megjegyzés: További műtetre lehet szükség a nemkívánatos hatások korrigálásához.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐÍRÁSOK

Nem minden műtéti esetben sikerül elérni a megfelelő eredményt. Ez a tény különösen igaz olyan gerincműtétek esetén, ahol egyéb állapotok is veszélyeztethetik az eredményeket. A terméknek autogén csontgraft és/vagy szivacsos és/vagy kortikospongiózus csontból álló allogén csontgraft nélküli, illetve olyan esetekben történő használata, ahol nem jön létre az egyesülés, nem jár majd sikerrel.

A rendszer sikeres felhasználásának szempontjából fontos szerepet játszanak a következők: a műtét előtti és alatti eljárások, beleértve a műtéti technikák ismeretét is, a jó redukció, valamint az implantátumok helyes kiválasztása és elhelyezése. Emellett a beteg megfelelő kiválasztása és együttműködése nagyban befolyásolja az eredményeket. A dohányzó betegek esetében csökkent csontfúziót figyeltek meg. Az ilyen betegekkel ismertetni kell ezt a tényt, és figyelmeztetni kell őket erre a következményre. Az elhízott, alultáplált és/vagy alkohol-/drogfüggő betegek és a gyenge izom- és csontminőséggel rendelkezők és/vagy idegi paralizisben szenvedők szintén gyenge jelöltek a gerincfúzióra.

A kezelendő szinten korábbi műtéten átesett betegek esetében más lehet a klinikai eredmény a korábbi gerincműtéteken nem átesettekhez képest.

Dokumentálja a használt implantátumokat REF és TÉTEL számmal betegenként, hogy a törvény által előírt nyomkövetés garantált legyen. Az implantátumok kizárólag egyszer használhatók. Ne dolgozza fel vagy használja újra az egyszer használatosként jelzett eszközöket. Az újrafeldolgozás vagy ismételt felhasználás veszélyeztetheti az egyszer használatos eszköz szerkezeti épségét és rendeltetésszerű működését, és/vagy a szennyeződés veszélyének teheti ki az eszközt, amely a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

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 IMPLANTÁTUM KIVÁLASZTÁSA

Az eljárás sikeréhez elengedhetetlen, hogy megfelelő méretű, alakú és kivitelű implantátumot válasszanak ki minden egyes beteghez. A műtéti implantátumok a használat során ismételt igénybevételeknek vannak kitéve, ellenállóképességüket pedig korlátozza, hogy kialakításukat adaptálni kell az emberi csontok alakjához. Ha nem ügyelnek eléggé a beteg kiválasztására, az implantátum megfelelő behelyezésére, valamint az implantátumra ható erők csökkentése érdekében a posztoperatív kezelésre, akkor az ilyen igénybevételek az anyag fáradását és az eszköz következményes eltörését, illetve meglazulását okozhatják a gyógyulási folyamat befejeződése előtt, amely további sérülést eredményezhet, vagy az eszköz idő előtti eltávolítását teheti szükségessé.

## AZ ESZKÖZ RÖGZÍTÉSE

Az implantátumok behelyezését és pozíciójának beállítását kizárólag a Medtronic által tervezett és szállított speciális, ezen eszközökhöz való eszközökkel és műszerekkel szabad végezni. A beteg biztonsága érdekében ne használja a Medtronic implantátumokat semmilyen más forrásból származó eszközökkel együtt.

Semmilyen körülmények között ne használja fel újra a Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszer implantátumát. Még ha az eltávolított implantátum sértetlennek látszik is, olyan kis defektusokkal vagy belső feszültségmintázatokkal bírhat, amelyek korai töréshez vezethetnek.

## A MŰTÉT ELŐTT

- Kizárólag a javallatok részben leírt kritériumoknak megfelelő betegek választhatók ki.
- Kerülni kell az ellenjavallatok között megjelölt állapotokat és/vagy hajlamokat.
- Az eszköz(ö)ket óvatosan kell kezelni és tárolni. Nem szabad megkarcolni vagy megsérteni azokat. Az eszközöket tárolás közben védeni kell, különösen a korrozív környezettől.
- A sebésznek használat előtt meg kell ismernie a különböző eszközöket és személyesen kell meggyőződnie arról, hogy az összes eszköz jelen van a műtét előtt.
- Az adott esetben használandó eszköz méretét meg kell határozni a műtét előtt. A műtét időpontjában megfelelő számú implantátumméretnek kell rendelkezésre állnia, beleértve a felhasználni kívánt eszközöknél nagyobb és kisebb méreteket is.
- Váratlanul fellépő szükség esetre további steril implantátumokat kell biztosítani.

## A MŰTÉT KÖZBEN

- Pontosan be kell tartani minden, a Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszerre vonatkozó sebészeti technikai kézikönyv utasításait.
- Mindig rendkívüli óvatossággal kell eljárni a gerincvelő és az idegyökök közelében. A gerincvelő és/vagy az idegek károsodása neurológiai működések elvesztését okozza.
- A műszerek vagy az implantátumok eltörése, megsúszása vagy rossz használata a beteg vagy a műtéti szövet sérülését okozhatja.
- A megfelelő fúzió biztosításához a fúzió helye alatt és körül, autogén csontgraftot és/vagy szivacsos és/vagy kortikoszpongios csontgraftból álló allograft csontgraftot és/vagy csontvelő-aspirátummal ellátott, demineralizált allograft csontszövetet kell használni.
- Csontragasztót nem szabad használni, mivel ez az anyag az összetevők eltávolítását nehezíti vagy lehetetlenné teheti.

## A MŰTÉT UTÁN

Az orvosnak a beteghez intézett műtét utáni utasításai és figyelmeztetései, valamint a beteg ennek megfelelő együttműködése rendkívül fontos.

- Az eszköz használatáról és korlátairól szóló részletes utasításokat át kell adni a betegeknek. A betegeket figyelmeztetni kell, hogy az eszköz(ök) meglazulása és/vagy törése olyan komplikációk, melyek a korai vagy túl nagy súly cipelésének, izomtevékenységnek vagy hirtelen zökkenésnek vagy gerincet ért ütésnek az eredményeként fordulnak elő.
- A betegeknek javasolni kell, hogy a csontgraft fúziós folyamata alatt ne dohányozzon, illetve ne fogyasszon túlzott mennyiségű alkoholt.
- A betegeket tájékoztatni kell, hogy a gerincfúzió pontjában nem lehetséges a hajlás, és meg kell tanítani őket a testmozgás ezen állandó fizikai korlátozottságának kompenzálására.
- Fontos, hogy az egyesítés immobilizációjának megállapítása és megerősítése röntgenvizsgálattal történjen. Ha az egyesülés nem jön létre, illetve ha a komponensek meglazulnak, elvándorolnak és/vagy eltörnek, akkor az eszközöket azonnal ki kell cserélni és/vagy el kell távolítani, mielőtt súlyos sérülés történne.
- A Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszer implantátumai testen belüli eszközök és az operációs terület stabilizálására javalltak az egyesülési folyamat közben.
- Minden eltávolított eszközt úgy kell kezelni, hogy azt ne lehessen más műtéti beavatkozás során felhasználni.
- 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 kitettségek eseteire vonatkozóan.

## SZEMREVÉTELEZÉSES ELLENŐRZÉS

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a sterilitást biztosító csomagolást. Ha a sterilitást biztosító csomagolás sérült vagy épsége kérdéses, akkor tilos a terméket felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt. Ha az eszköz sérült, tilos a terméket felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

## CSOMAGOLÁS

Az eszközök szállítása sterilén történik. Minden egyes alkotóelem csomagolásának épek kell lennie az átvételkor. Amint a steril csomagolást felbontják, a terméket nem szabad újratesterilizálni. Kölcsönzött készlet használatkor 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.

## MRI-INFORMÁCIÓK



MR-kompatibilitás feltételekkel

A Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszerről nem klinikai vizsgálatok és műszaki megfontolások alapján megállapították, hogy feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő beteg biztonságosan szkennelhető, rögtön az eszköz behelyezése után, a következő feltételekkel:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) térbeli gradiensmező.
- 2,0 W/kg maximális egész test átlagos specifikus abszorpciósi ráta (SAR) normál működési módban.

A meghatározott vizsgálati feltételek mellett egy olyan csigolyaközi fúziós eszköz, amely jól jellemzi a Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszert, a maximális hőmérséklet-emelkedés <5,0°C volt a legrosszabb esetben, 15 perces folyamatos szkennelés után.

Nem klinikai vizsgálatok eredményei alapján, egy olyan csigolyaközi fúziós eszköz esetében, amely jól jellemzi a Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszert, 3 teslás MR-készülékben az eszköz által okozott műtermék kiterjedése spin echo szekvencia használata során körülbelül 13 mm, gradiens echo szekvencia használata során 23 mm a legrosszabb esetben. Ezért az eszköz jelenlétének kompenzálásához szükség lehet az MR-vizsgálat paramétereinek optimalizálására.

Ha a Catalyft™ PL tágítható csigolyaközi rendszert olyan eszközzel összefüggésben használják, amely nem feltételesen MR-kompatibilis, ne feledje, hogy az ilyen együttes alkalmazást nem tesztelték MR-környezetben, és ezért nagyobb mértékű melegedés, illetve a beteg esetleges sérülése is előfordulhat. Az egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségi állapota szükségessé teheti az MR-feltételek módosítását.

## A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS PANASZOK

A termékkel kapcsolatos esetleges problémák jelzéséhez forduljon a Medtronic vállalathoz.

Az Európai Unióban az eszközzel kapcsolatban súlyos balesetet szenvedő betegeknek a Medtronic 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. További információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic vállalattal.

Az EUDAMED webhely elindítását követően a biztonságról és a klinikai környezetben nyújtott teljesítményről szóló összefoglalót (SSCP) a következő helyen találja: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Minden jog fenntartva.

**ITALIANO**

## INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA INTERSOMATICO ESPANSIBILE CATALYFT™ PL

Nota: alcuni componenti potrebbero non essere disponibili in alcune aree geografiche.

### USO PREVISTO

Questo presidio è un dispositivo per la fusione utilizzato a scopo di stabilizzazione e per favorire la fusione ossea durante il normale processo di guarigione a seguito di correzione chirurgica di disturbi della colonna vertebrale. Questo prodotto deve essere impiantato esclusivamente da un medico che abbia una profonda conoscenza del materiale dell'impianto e dei suoi aspetti chirurgici e che sia al corrente dei relativi limiti e applicazioni dal punto di vista materiale e meccanico.

### DESCRIZIONE

Il sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL è un dispositivo intervertebrale espansibile in lega di titanio composto da componenti intervertebrali espansibili di ampiezza, lunghezza, altezza e angoli lordotici differenti per adattarsi all'anatomia di ciascun paziente. Questi dispositivi possono essere inseriti fra due corpi vertebrali lombari o lombosacrali a scopo di sostegno e correzione durante gli interventi di fusione intervertebrale della colonna lombare. Gli impianti presentano una cavità centrale che consente di riempirli con innesti ossei autogeni e/o allogenici formati da osso spongioso e/o corticospongioso e/o osso allogenico demineralizzato con aspirato di midollo osseo.

La durata utile del sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL è pari a 1 anno. Durante questo periodo, si prevede che il dispositivo sia in grado di svolgere le prestazioni indicate (ossia, garantire l'immobilizzazione e la stabilizzazione in supporto alla fusione) e mantenga le sue caratteristiche di sicurezza fino al raggiungimento della fusione. Il dispositivo è stato progettato e sottoposto a prove per rimanere nel paziente a tempo indeterminato dopo la fusione.

Non si rilascia alcuna garanzia espressa o implicita. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per usi o scopi specifici.

## **INDICAZIONI**

Il sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL è indicato per l'utilizzo come dispositivo di fusione intervertebrale in pazienti che hanno raggiunto la maturità scheletrica affetti da patologia discale a decorso degenerativo (DDD, definita come dorsalgia di origine discogena con degenerazione del disco confermata da anamnesi e immagini radiografiche) a uno o due livelli contigui della colonna lombare (L2-S1). Questi pazienti con DDD possono inoltre presentare retrolistesi o spondilolistesi fino al grado 1 ai livelli coinvolti. Questi pazienti devono avere raggiunto la maturità scheletrica ed essere stati sottoposti a 6 mesi di trattamento non chirurgico prima dell'operazione. Gli impianti sono progettati per facilitare la fusione nella colonna lombare utilizzando innesto osseo autogeno e/o allogenico formato da osso spongioso e/o corticospongioso e/o osso allogenico demineralizzato con aspirato di midollo osseo. Questi impianti devono essere utilizzati insieme a sistemi di fissazione interna supplementari.

## **CONTROINDICAZIONI**

Il sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL non è progettato per l'uso nel tratto cervicale o toracico della colonna vertebrale. Le controindicazioni includono:

- Infezioni localizzate al sito chirurgico.
- Segni di infiammazione locale.
- Febbre o leucocitosi.
- Obesità patologica.
- Gravidanza.
- Disturbi mentali.
- Eventuali condizioni che potrebbero vanificare il beneficio potenziale derivato dall'intervento chirurgico d'impianto vertebrale, quale la presenza di tumori o di anomalie congenite, una frattura in corrispondenza del sito chirurgico, una velocità di sedimentazione elevata non spiegabile in base ad altre malattie, una conta leucocitaria (WBC) elevata oppure un notevole spostamento verso sinistra della conta leucocitaria differenziale.
- Intolleranze o allergie presunte o accertate a materiali compositi.
- Casi che non richiedono fusione.
- Eventuali casi non descritti nelle indicazioni.
- Pazienti non cooperativi riguardo alle istruzioni postoperatorie.
- Pazienti con problemi di calcificazione o friabilità ossea noti, ereditari o acquisiti
- Questi dispositivi non vanno utilizzati in pazienti pediatrici, né in pazienti in cui il processo di sviluppo scheletrico sia ancora in atto.
- Spondilolistesi non riducibile al grado 1.
- Casi in cui i componenti dell'impianto selezionati siano troppo grandi o troppo piccoli ai fini del conseguimento di un esito soddisfacente.
- Casi che richiedono la combinazione di metalli provenienti da due sistemi o componenti diversi.
- Pazienti che presentano una copertura tissutale inadeguata sul sito chirurgico oppure una massa o qualità ossea inadeguata.
- Pazienti per i quali l'uso di un impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con la funzionalità fisiologica prevista.
- Pregressa fusione al livello da trattare.

Nota bene: sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, tra le condizioni che rendono sconsigliabile l'uso del presente dispositivo si menzionano le seguenti:

- Grave riassorbimento osseo.
- Osteomalacia.
- Grave osteoporosi.

Si ricordi che vari fattori possono influire sulla stabilità segmentale.

## **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

È possibile il verificarsi di effetti indesiderati qualora il dispositivo venga utilizzato con o senza gli strumenti associati. Il rischio di effetti indesiderati risultanti dal movimento e dalla mancata stabilizzazione può aumentare nei casi in cui non si faccia ricorso a supporti complementari associati. I potenziali effetti indesiderati includono:

- Migrazione dell'impianto.
- Rottura di uno o più dispositivi.
- Reazione da corpo estraneo agli impianti, comprendente possibile formazione tumorale, malattia autoimmune e/o cicatrizzazione.
- Pressione a carico dei tessuti o degli organi circostanti.
- Perdita della curvatura adeguata, correzione, altezza e/o riduzione della colonna vertebrale.
- Infezione.
- Frattura ossea o stress shielding in corrispondenza, sopra o sotto il sito dell'intervento chirurgico.
- Mancata unione (o pseudoartrosi).
- Perdita di funzione neurologica, comparsa di radicolopatia, lesioni della dura madre e/o sviluppo di dolore.
- Compromissione neurovascolare, compresa paralisi, eiaculazione retrograda temporanea o permanente negli uomini o lesioni gravi di altro tipo.
- Perdita di liquido cerebrospinale.

- Emorragia da vasi sanguigni e/o ematomi.
- Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolo polmonare.
- Complicanze a carico del sito donatore dell'innesto osseo.
- Incapacità di riprendere le normali attività di vita quotidiana.
- Allentamento o movimento precoce o tardivo di uno o più dispositivi.
- 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, penetrazione e/o retrospulsione 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 corrispondenza, al di sopra e/o al di sotto del sito chirurgico.
- Trapianto retrospulso.
- Ernia del nucleo polposo, lesione o degenerazione del disco in prossimità, al di sopra o al di sotto del sito chirurgico.
- Perdita o aumento della mobilità o della funzionalità della colonna vertebrale.
- Compromissione dell'apparato riproduttivo, tra cui sterilità, perdita delle prestazioni sessuali e disfunzione sessuale.
- Insorgenza di problemi respiratori (ad esempio, embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.).
- Alterazione dello stato mentale.
- Interruzione di ogni crescita potenziale del segmento operato della colonna vertebrale.
- Decesso.

Nota: potrebbero essere necessari interventi chirurgici aggiuntivi per correggere gli effetti indesiderati.

## **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Il conseguimento di esiti soddisfacenti potrebbe non verificarsi in ogni singolo caso chirurgico. Ciò vale soprattutto nel caso di interventi a carico della colonna vertebrale in presenza di altre patologie che possono compromettere il buon esito dell'intervento. L'uso di questo prodotto in assenza di un innesto osseo autogeno e/o allogeneo formato da osso spongioso e/o corticospongioso o in casi di mancata fusione, non produrrà esiti soddisfacenti.

Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la riduzione adeguata, la selezione e il posizionamento corretti degli impianti, costituiscono premesse importanti ai fini del conseguimento di esiti soddisfacenti nell'uso del presente sistema. Inoltre, gli esiti sono determinati in ampia misura dalla selezione corretta dei pazienti e dall'osservanza delle indicazioni da parte di questi ultimi. Nei pazienti fumatori è stata dimostrata un'incidenza ridotta della fusione ossea. Questi pazienti devono essere informati al riguardo e avvertiti circa le conseguenze. Anche i pazienti obesi, denutriti e/o alcolisti/tossicodipendenti, con problemi muscoloscheletrici e/o paralisi nervose sono da considerarsi candidati non idonei a un intervento di fusione ossea.

I pazienti già sottoposti a chirurgia spinale agli stessi livelli da trattare possono presentare esiti clinici diversi rispetto ai pazienti che sono sottoposti all'intervento per la prima volta.

Documentare gli impianti utilizzati per ciascun paziente con numero di riferimento e codice del lotto, in modo da garantire l'effettuazione del rintracciamento richiesto dalla legge. Gli impianti sono esclusivamente monouso. Non riutilizzare né rigenerare dispositivi etichettati come prodotti monouso. Il riutilizzo o la rigenerazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo monouso e/o provocarne la contaminazione, con potenziale rischio di lesioni, malattie o decesso del paziente.

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.

## **SELEZIONE DELL'IMPIANTO**

La selezione della misura, forma e configurazione corrette dell'impianto per ciascun paziente costituisce una premessa imprescindibile ai fini del buon esito della procedura. Gli impianti chirurgici sono sottoposti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adeguarne la configurazione all'anatomia umana. Pertanto, si richiede estrema cautela nella selezione dei pazienti, nel posizionamento dell'impianto e nelle fasi della gestione postoperatoria al fine di ridurre al minimo le sollecitazioni a carico dell'impianto stesso ed evitare di sottoporre il materiale a usura, con rischio di conseguente rottura o allentamento del dispositivo prima del completamento del processo di fusione, il che potrebbe provocare ulteriori lesioni o rendere necessario l'espianto precoce del dispositivo.

## **FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO**

L'installazione e la correzione della posizione degli impianti devono essere effettuate esclusivamente con apparecchiature e strumenti ausiliari specifici, forniti e progettati a tal fine da Medtronic. Per la sicurezza dei pazienti, non utilizzare gli impianti Medtronic con dispositivi di altri fabbricanti.

Non riutilizzare mai gli impianti del sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL. Anche nel caso in cui apparisse integro, un impianto rimosso potrebbe comunque presentare piccoli difetti o deformazioni da sollecitazioni interne che ne potrebbero causare la rottura precoce.

## **CONDIZIONI PREOPERATORIE**

- Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri specificati nelle indicazioni.

- È opportuno escludere i pazienti affetti dalle patologie e/o predisposti all'insorgenza delle condizioni specificate nelle controindicazioni.
- Esercitare la debita cautela nella manipolazione e nella conservazione dei dispositivi. Evitare di graffiare o danneggiare i dispositivi. Proteggere i dispositivi durante la conservazione, in particolar modo da ambienti corrosivi.
- Il chirurgo deve conoscere a fondo i vari dispositivi prima dell'uso e deve accertarsi personalmente che tutti i dispositivi siano presenti prima di iniziare l'intervento chirurgico.
- Le dimensioni del dispositivo utilizzato per il caso specifico devono essere determinate prima dell'intervento chirurgico. Al momento dell'intervento chirurgico deve essere a disposizione un'adeguata scorta di impianti di diverse dimensioni, con misure più piccole e più grandi di quelle previste.
- È opportuno tenere a disposizione impianti di riserva sterili per far fronte ad eventuali necessità impreviste.

## CONDIZIONI INTRAOPERATORIE

- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni descritte in qualsiasi manuale di tecnica chirurgica del sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL.
- Esercitare sempre la massima cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. Una lesione del midollo spinale e/o dei nervi causa la perdita di funzioni neurologiche.
- L'eventuale rottura, scivolamento o uso improprio degli strumenti o degli impianti potrebbe causare lesioni a carico del paziente o del personale della sala operatoria.
- Per assicurare una fusione adeguata sotto e intorno al sito della fusione, è necessario utilizzare un innesto osseo autogeno e/o allogenico formato da osso spongioso e/o corticospongioso e/o osso allogenico demineralizzato con aspirato di midollo osseo.
- Non utilizzare cemento osseo, in quanto questo materiale può rendere difficile o impossibile la rimozione dei componenti.

## CONDIZIONI POSTOPERATORIE

Le avvertenze e le istruzioni impartite dal medico ed alle quali il paziente dovrà attenersi nella fase postoperatoria rivestono un'importanza fondamentale.

- È opportuno fornire ai pazienti istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. I pazienti dovranno essere informati del fatto che l'allentamento o la rottura di uno o più dispositivi sono complicanze che potrebbero verificarsi in seguito a un carico di peso o a un'attività muscolare precoci o eccessivi, oppure a movimenti repentini o colpi alla colonna vertebrale.
- I pazienti dovranno essere informati della necessità di astenersi dal fumo e dall'assunzione eccessiva di alcolici durante il processo di fusione ossea.
- I pazienti dovranno essere informati del fatto che non potranno più piegarsi in corrispondenza del sito di fusione vertebrale e dovranno essere istruiti su come compensare questa restrizione fisica permanente nell'esecuzione dei movimenti corporei.
- È importante che l'immobilizzazione dell'unione sia stabilita e confermata da un esame radiologico. In caso di mancata unione o di allentamento, migrazione e/o rottura dei componenti, i dispositivi dovranno essere esaminati e/o rimossi immediatamente prima del verificarsi di lesioni di grave entità.
- Gli impianti del sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL sono dispositivi intervertebrali e sono concepiti ai fini della stabilizzazione del sito chirurgico durante il processo di fusione.
- Gli impianti rimossi devono essere trattati in modo tale da renderne impossibile il riutilizzo in altre procedure chirurgiche.
- Nell'espanto 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.

## ISPEZIONE VISIVA

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

## INFORMAZIONI SULLA RISONANZA MAGNETICA

 Compatibilità RM condizionata

In base ai test non clinici e alla documentazione relativa alla progettazione del prodotto, è stato stabilito che il sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a un esame di risonanza magnetica immediatamente dopo l'impianto del dispositivo, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T.



- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo sul corpo intero di 2,0 W/kg in modalità di funzionamento normale.

Nelle condizioni di esame specificate, un dispositivo per fusione intervertebrale rappresentativo del sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL in un caso limite ha prodotto un aumento della temperatura massimo inferiore a 5,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, gli artefatti d'immagine causati da un dispositivo per fusione intervertebrale rappresentativo del sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL in un caso limite si estendono approssimativamente per 13 mm con sequenza in eco di spin e per 23 mm con sequenza in eco di gradiente, in un sistema RM da 3 tesla. Pertanto, la presenza di questo dispositivo potrebbe rendere necessaria una compensazione tramite ottimizzazione dei parametri RM.

Se il sistema intersomatico espansibile Catalyft™ PL viene utilizzato in combinazione con un dispositivo non a compatibilità RM condizionata, si tenga presente che questa combinazione non è stata testata in un ambiente di risonanza magnetica e che, perciò, potrebbero verificarsi un riscaldamento più elevato ed eventuali lesioni al paziente. La presenza di altri dispositivi impiantati o le condizioni di salute del paziente possono richiedere una modifica delle condizioni dell'esame di risonanza magnetica.

## RECLAMI RELATIVI AL PRODOTTO

Per segnalare qualsiasi problema legato al prodotto, contattare Medtronic.

I pazienti dell'Unione europea che subiscono un grave incidente correlato al dispositivo devono contattare Medtronic 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 Medtronic.

Una volta attivato il sito EUDAMED, il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche (SSCP) sarà disponibile presso il seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Tutti i diritti riservati.

## **LIETUVIŠKAI** SVARBI INFORMACIJA APIE „CATALYFT™ PL“ IŠPLEČIAMĄ TARPSLANKSTELINĘ SISTEMĄ

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

### PASKIRTIS

Tai yra sujungimo įtaisas, skirtas stabilizuoti ir kaulo susijungimui skatinti vykstant įprastam gijimui po chirurginės stuburo sutrikimų korekcijos. Šį įtaisą turi implantuoti tik gydytojas, kuris yra išsamiai susipažinęs su implantu medžiaga, chirurginiais aspektais ir turi reikalingų žinių apie jo mechaninius ir medžiagų taikymo principus bei apribojimus.

### APRAŠYMAS

„Catalyft™ PL“ išplečiama tarpšlankstelinė sistema yra išplečiamas titano lydinio tarpšlankstelinis įtaisas, kurį sudaro įvairių pločių, ilgių, aukščių ir lordozės kampų išplečiami tarpšlanksteliniai kūnai, kad prisitaikytų prie paciento anatomijos. Šiuos įtaisas per juosmeninės stuburo dalies slankstelių kūnų sujungimo operacijas galima įterpti tarp dviejų juosmeninės arba kryžmeninės stuburo dalių slankstelių kūnų, norint juos sutvirtinti ir atstatyti. Implantuose yra centrinė erdmė, kurią galima pripildyti kaulo autogeniniu transplantatu ir (arba) alogeniniu kaulo transplantatu, sudarytu iš akytojo ir (arba) žievinio akytojo kaulo ir (arba) demineralizuoto alotransplantato kaulo su kaulų čiulpų aspiratu.

„Catalyft™ PL“ išplečiamos tarpšlankstelinės sistemos įtaiso naudojimo laikas yra vieni metai – per šį laikotarpį tikimasi, kad įtaisas pasieks savo eksploatacines savybes (pvz., imobilizaciją ir stabilizaciją papildomai suaugimui) ir liks saugus, kol įvyks suaugimas. Po suaugimo įtaisas toliau kuriamas ir tiriamas, kad būtų naudojamas visą paciento gyvenimą.

Nesuteikiama jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų. Numanomos sutartinės garantijos sąlygos, kad prekės tinkamos parduoti ir naudoti tam tikram tikslui, neįtraukiamos.

### INDIKACIJOS

„Catalyft™ PL“ tarpšlankstelinė sistema skirta naudoti kaip slankstelių kūnų suauginimo įtaisas subrendusį skeletą turintiems pacientams, kuriems diagnozuota degeneracinė tarpšlankstelių diskų liga (DDD apibrėžiama kaip diskogeninis nugaros skausmas ir disko degeneracija, kurie patvirtinti ligos istorija ir radiografiniais tyrimais) viename arba dviejuose gretutiniuose juosmeninės stuburo dalies lygmenyse (L2–S1). Šiems degeneracine tarpšlankstelių diskų liga sergantiems pacientams pakenkimo vietoje taip pat gali būti 1 laipsnio spondilolistezė arba retrolistezė. Tokių pacientų skeletas turi būti subrendęs ir prieš operaciją jie turi būti 6 mėnesius gydyti be operacijų. Implantai naudojami juosmeninės stuburo dalies sujungimui palengvinti, naudojant kaulo autogeninį transplantatą ir (arba) alogeninį kaulo transplantatą, sudarytą iš akytojo ir (arba) žievinio akytojo kaulo ir (arba) demineralizuoto alogeninio transplantato kaulo su kaulų čiulpų aspiratu. Šie implantai skirti naudoti su papildomomis vidinio fiksavimo sistemomis.

## KONTRAINDIKACIJOS

„Catalyft™ PL“ išplečiama tarpslankstelinė sistema neskirta naudoti kaklinėje ar krūtininėje stuburo dalyse.

Kontraindikacijos yra:

- Operuojamoje srityje lokalizuota infekcija.
- Lokalizuoto uždegimo požymiai.
- Karščiavimas arba leukocitozė.
- Patologinis nutukimas.
- Nėštumas.
- Psichikos liga.
- Būklės, kurios sumenkintų tikėtiną stuburo implantavimo operacijos naudą, pvz., augliai ar įgimti defektai, operuojamoje vietoje esantis lūžis, nepaaiškinamai padidėjęs eritrocitų nusėdimo greitis, padidėjęs leukocitų kiekis (WBC) arba didelis nuokrypis į kairę leukogramoje.
- Įtariama ar nustatyta alergija arba sudėtinių medžiagų netoleravimas.
- Atvejai, kai nereikia sujungimo.
- Indikacijų skirsnyje nepaminti atvejai.
- Pacientai, nenorintys laikytis pooperacinio laikotarpio priežiūros reikalavimų.
- Pacientai, turintys žinomą paveldėtą arba įgytą kaulų trapumo arba kalcifikacijos sutrikimą
- Šių įtaisų negalima implantuoti vaikams arba tiems pacientams, kurių bendras griaučių augimas dar nėra pasibaigęs.
- Spondilolistezė, kurios negalima sumažinti iki 1 laipsnio.
- Atvejai, kai parinkti naudoti implanto komponentai yra per dideli ar per maži sėkmingam rezultatui pasiekti.
- Atvejai, kai reikia kartu panaudoti iš dviejų skirtingų metalų pagamintus komponentus ar sistemas.
- Pacientai, kurie operuojamoje vietoje turi per mažai audinių arba nepakankamas likusio kaulo kiekis ar kokybė.
- Pacientai, kuriems implanto naudojimas trukdytų anatomicinėms struktūroms arba numatomoms fiziologinėms funkcijoms.
- Anksčiau buvęs sujungimas toje vietoje, kurią reikia gydyti.

Nota bene: nors tai nėra absoliučios kontraindikacijos, įtaiso nerekomenduojama naudoti esant šioms būklėms:

- Didelė kaulų rezorbcija.
- Osteomaliacija.
- Sunki osteoporozė.

Įsidėmėtina, kad segmentinį stabilumą gali veikti įvairiausi veiksniai.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Nepageidajami reiškiniai galimi, kai įtaisas naudojamas ir su susijusiais instrumentais, ir be jų. Dėl pajudėjimo ar nestabilumo gali padidėti pavojus, jog atsiras nepageidaujamų reiškinų tais atvejais, kai netaikoma susijusi pagalbinių atrama. Toliau išvardyti galimi nepageidajami reiškiniai.

- Implanto pasislinkimas.
- Įtaiso (-ų) sulūžimas.
- Svetimkūnio reakcija į implantus, įskaitant galimą auglio susiformavimą, autoimuninę ligą ir (arba) randėjimą.
- Aplinkinių audinių arba organų spaudimas.
- Pooperaciniai stuburo linkio pakitimai, korekcijos, aukščio praradimas ir (arba) sumažėjimas.
- Infekcija.
- Kaulo lūžis arba krūvio perkėlimas implantui (virš arba žemiau jo).
- Nesuaugimas (arba pseudoartrozė).
- Neurologinių funkcijų praradimas, radikulopatijos pasireiškimas, kietojo smegenų dangalo trūkiai ir (arba) skausmo atsiradimas.
- Neurovaskulinės sistemos sutrikimai, įskaitant paralyžių, laikiną ar ilgalaikę retrogradinę vyrų ejakuliaciją arba kitus sunkius pažeidimus.
- Cerebrospinalinio skysčio pratekėjimas.
- Kraujagyslių hemoragija ir (arba) hematoma.
- Discitas, arachnoiditas ir (arba) kito pobūdžio uždegimai.
- Giliųjų venų trombozė, tromboflebitas ir (arba) plautinės arterijos užsikimšimas embolu.
- Kaulo transplantato donorinės vietos komplikacija.
- Nesugebėjimas atlikti kasdienės veiklos.
- Ankstyvasis ar vėlyvasis įtaiso (-ų) atsilaisvinimas arba pajudėjimas.
- 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, slankstelio kojytes ir (arba) slankstelio kūną) ir (arba) kaulo transplantato arba kaulo transplantato donorinės vietos lūžis, mikroskilimas, rezorbcija, pažeidimas, pradūrimas ir (arba) retropulsija chirurginės intervencijos lygmenyje, virš jo ir (arba) žemiau jo.
- Atbulinis protezo poslinkis.
- Tarpslankstelinio disko minkštimo branduolio išvarža, disko trūkis ar degeneracija chirurginės intervencijos lygmenyje, virš arba žemiau jo.
- Stuburo judrumo ar funkcijų praradimas arba padidėjimas.
- Reprodukcinės sistemos sutrikimai, iš jų nevaisingumas, partnerystės gebėjimų praradimas ir lytinės funkcijos sutrikimas.

- Kvėpavimo sistemos sutrikimai (pvz., plaučių embolija, atelektazė, bronchitas, pneumonija ir pan.).
- Psichinės būklės pokyčiai.
- Bet kokio galimo operuotos stuburo dalies augimo nustojimas.
- Mirtis.

Pastaba. Gydant nepageidaujamą poveikį, gali prireikti papildomos chirurginės operacijos.

## **ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS**

Ne kiekviena chirurgine operacija pasiekiami sėkmingų rezultatų. Tai dažniausiai taikytina stuburo operacijoms, kurių rezultatams įtakos gali daryti kitos paciento ligos. Šio gaminio naudojimas be autogeninio kaulo transplantato ir (arba) alogeninio kaulo transplantato, sudaryto iš akytojo ir (arba) žievinio akytojo kaulo arba tais atvejais, kai kaulas nesuauga, nebus sėkmingas.

Kad chirurgas sėkmingai panaudotų šią sistemą, svarbūs veiksniai yra priešoperacinės ir operacinės procedūros, įskaitant chirurginių metodų išmanymą, tinkamą chirurginį pažeidimo atitaisymą, tinkamą implantų parinkimą ir implantavimą. Be to, rezultatai taip pat labai priklausys nuo tinkamo pacientų atrinkimo ir jų atitikties reikalavimams. Pastebėta, kad tarp rūkančių pacientų pasitaiko daugiau nesėkmingų stuburo sujungimo atvejų. Tokius pacientus reikia apie tai informuoti ir įspėti dėl galimų pasekmių. Stuburo sujungimo operacijos taip pat nerekomenduojamos nutukusiems, prastai besimaitinantiems ir (arba) piktnaudžiaujantiems alkoholiu pacientams, kurių silpni raumenys ir prasta kaulų kokybė, ir (arba) pacientams, patyrusiems nervų paralyžių.

Pacientų, kurie yra turėję ankstesnių stuburo operacijų gydymo lygmenyje, klinikiniai rezultatai gali būti skirtingi, palyginti su tais pacientais, kurių stuburas nebuvo operuotas.

Visus kiekvienam pacientui panaudotus implantus reikia registruoti nurodant REF ir PARTIJOS (angl. LOT) numerius, kad būtų galima užtikrinti teisės aktuose numatytą atsekamumą. Implantai yra vienkartiniai. Priemonių, kurios pažymėtos kaip vienkartinės, pakartotinai apdoroti arba naudoti negalima. Gali būti pažeistas struktūrinis pakartotinai naudojamų ar apdorojamų vienkartinių priemonių vientisumas ir (arba) gali kilti pavojus, jog bus užteršta, – dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Pastaba gydytojams. Nors gydytojas yra informuotas tarpininkas tarp bendrovės ir paciento, šiame dokumente pateiktą svarbią medicininę informaciją būtina perduoti pacientui.

## **IMPLANTO PARINKIMAS**

Sėkmingai procedūrai užtikrinti labai svarbu kiekvienam pacientui parinkti tinkamą implanto dydį, formą ir konstrukciją. Chirurginiai implantai nuolat yra spaudžiami; jų stiprumą riboja būtinybė jų formą pritaikyti pagal žmogaus anatomines struktūras. Jeigu netinkamai atrenkami pacientai, netinkamai implantuojami įtaisai ir netinkamai atliekama pooperacinė slauga mažinant implanto įtempimą, tokia įtampa gali sukelti medžiagos nuovargį ir įtaisas dėl to gali sulūžti ar atsilaisvinti dar nepasibaigus gijimo procesui, o tai savo ruožtu gali sukelti tolesnius sužalojimus arba gali prireikti įtaisą išimti pirma laiko.

## **ĮTAISO FIKSACIJA**

Implantus implantuoti ir koreguoti jų padėtį galima tik naudojant specialius šiems įtaisams skirtus bendrovės „Medtronic“ sukurtus ir tiekiamus instrumentus ir prietaisus. Pacientų saugos sumetimais „Medtronic“ implantų nenaudokite su kitų gamintojų įtaisais.

Niekuomet, jokiais aplinkybėmis „Catalyft™ PL“ išplečiamos tarpslankstelinės sistemos nenaudokite pakartotinai. Net jei pašalintas implantas ir atrodo nepažeistas, jis gali turėti smulkių defektų ar vidinių pažeidimų, dėl kurių jis gali anksti sulūžti.

## **PRIEŠOPERACINIS LAIKOTARPIS**

- Operacijai reikia atrinkti tik tuos pacientus, kurie atitinka indikacijų skirsnyje nurodytus kriterijus.
- Nerekomenduojama atrinkti pacientų, kuriems yra kontraindikacijų skirsnyje išvardytos būklės arba polinkis į jas.
- Naudojant ir laikant įtaisus reikia būti atsargiems. Juos reikia saugoti nuo įbrėžimų ar pažeidimų. Laikant įtaisus ypač reikia saugoti nuo korozinių terpių.
- Prieš naudodamas chirurgas privalo susipažinti su įvairiais prietaisais ir prieš operaciją pats patikrinti, ar yra visi reikiami prietaisai.
- Įtaiso dydį reikia nustatyti prieš operaciją. Chirurginės operacijos metu operacinėje turi būti pakankamai įvairaus dydžio atsarginių implantų – tiek didesnių, tiek mažesnių už numatytus naudoti.
- Netikėtam atvejui reikia turėti pasiruošus papildomų sterilių implantų.

## **OPERACIJOS METU**

- Būtina atidžiai laikytis visuose „Catalyft™ PL“ išplečiamos tarpslankstelinės sistemos chirurginės metodikos vadovuose pateiktų instrukcijų.
- Kaskart reikia imtis ypatingų atsargumo priemonių, kad būtų apsaugotos nugaros smegenys ir nervų šaknelės. Pažeidus nugaros smegenis ir (arba) nervus, pakenkiama neurologinėms funkcijoms.
- Jei instrumentai ar implantai sulūžtų, išslystų iš rankų ar būtų netinkamai naudojami, kiltų pavojus sužaloti pacientą ar operacijoje dalyvaujantį darbuotoją.
- Kad kaulas tinkamai suaugtų aplink suauginimo vietą ir žemiau jos, būtina naudoti kaulo autogeninį transplantatą ir (arba) alogeninį kaulo transplantatą, sudarytą iš akytojo ir (arba) žievinio akytojo kaulo transplantato, ir (arba) demineralizuoto alotransplantato kaulo su kaulų čiulpų aspiratu.
- Negalima naudoti kaulų cemento, nes iš šios medžiagos gali būti sunku arba neįmanoma išimti komponentų.

## POOPERACINIS LAIKOTARPIS

Gdytojo pooperacinio laikotarpio nurodymai ir įspėjimai pacientui ir tų įspėjimų bei reikalavimų laikymasis ypač svarbūs.

- Pacientams reikia pateikti išsamių nurodymų, paaiškinančių šio įtaiso naudojimą ir apribojimus. Pacientus reikia įspėti, kad dėl pernelyg ankstyvo ar didelio krūvio arba raumenų veiklos, staigaus stuburo padėties pakeitimo ar stuburo sutrenkimo įtaisas (-ai) gali atsilaisvinti ir (arba) trūkti.
- Pacientams reikia patarti nerūkyti ir nevertoti per daug alkoholio gyjant sujungtiems kaulams.
- Pacientus reikia informuoti, kad nebus galima lenktis ties stuburo sujungimo vieta, ir išmokyti kompensuoti šį nuolatinį fizinį kūno judesių apribojimą.
- Svarbu, kad sujungimo vieta būtų imobilizuota ir tai būtų patvirtinta rentgenologiniais tyrimais. Jei kaulas nesuauga arba atsilaisvina, migruoja ir (arba) sulūžta komponentai, įtaisą (-us) būtina nedelsiant pakoreguoti ir (arba) pašalinti, kol nesukeltas sunkus sužalojimas.
- „Catalyft™ PL“ išplečiamos tarpslankstelinės sistemos implantai yra tarpslanksteliniai įtaisai, skirti stabilizuoti operuojamą vietą sujungimo proceso metu.
- Išimtus įtaisus reikia tinkamai sutvarkyti, kad būtų neįmanoma jų pakartotinai panaudoti per kitą operaciją.
- Kai pašalinate ir (arba) utilizuojate įtaisą, 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 tiek įtaiso utilizavimo, tiek ekspozicijos įvykių politikos.

## VIZUALUS TIKRINIMAS

Prieš naudodami apžiūrėkite visas sterilų barjerą sudarančias pakuotes. Jei pažeistas įtaiso sterilumo barjeras ar jo vientisumas, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Medtronic“.

Prieš naudojimą apžiūrėkite įtaisus. Jei įtaisas pažeistas, gaminio nenaudokite. Informaciją apie grąžinimą gausite susisiekę su „Medtronic“.

## 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 nepažeisti.

## MRT INFORMACIJA



Sąlyginai saugi MR aplinkoje

Remiantis neklinikiniais tyrimais ir inžineriniu konstrukcijos pagrindimu, nustatyta, kad „Catalyft™ PL“ išplečiama tarpslankstelinė sistema yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Atlikus įsodinimo procedūrą, pacientą su šiuo įtaisu iškart galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis – 1,5 teslos ir 3,0 teslos.
- Didžiausias erdvinis magnetinio lauko gradientas – 3 000 gausų/cm (30 T/m).
- Didžiausia viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) įprastu veikimo režimu yra 2,0 W/kg.

Nurodytomis skenavimo sąlygomis 15 minučių nepertraukiamai skenuojant nepalankiausią slankstelių kūnų sujungimo įtaisą, atitinkantį išplečiamą tarpslankstelinę sistemą „Catalyft™ PL“, temperatūra pakilo <math>< 5,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math>.

Neklinikinuose tyrimuose slankstelių kūnų sujungimo prietaiso, atitinkančio blogiausią „Catalyft™ PL“ išplečiamos tarpslankstelinės sistemos atvejį, sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 13 mm, taikant sukininio aido impulsų seką, ir 23 mm, taikant gradientinio aido impulsų seką 3 teslų MR sistemoje. Todėl gali reikėti optimizuoti MR tomografijos parametrus, kad būtų kompensuotas šio įtaiso buvimas.

Jei „Catalyft™ PL“ išplečiama tarpslankstelinė sistema naudojama su koku nors prietaisu, kuris nėra sąlyginai saugus MR aplinkoje, reikia perspėti, kad šis derinys neišbandytas MR aplinkoje, todėl gali labiau įkaisti, o pacientas gali būti sužalotas. Dėl kitų implantų buvimo arba paciento sveikatos būsenos gali reikėti pakeisti MR sąlygas.

## SKUNDAI DĖL GAMINIŲ

Norėdami pranešti apie bet kokias problemas dėl gaminio, susisiekite su „Medtronic“.

Europos Sąjungos pacientai, patiriantys rimtų incidentų, susijusių su įtaisu, turėtų kreiptis į „Medtronic“ ir Valstybės narės įsteigtą kompetentingą instituciją.

## IŠSAMESNĖ INFORMACIJA

Šios sistemos naudojimo instrukcijas (chirurginių metodų rekomendacijas) galima užsisakyti nemokamai. Jei reikia išsamesnės informacijos, susisiekite su „Medtronic“.

Nuo tada, kai bus paleista EUDAMED svetainė, saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SKVS) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

© „Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.“, 2021. Visos teisės saugomos.

**LATVIEŠU VALODĀ**

## SVARĪGA INFORMĀCIJA PAR CATALYFT™ PL IZVĒRŠAMO STARPSKRIEMEĻU SISTĒMU

Piezīme: atkarībā no ģeogrāfiskās atrašanās vietas noteiktas daļas var nebūt pieejamas.

## IZMANTOŠANAS NOLŪKS

Šī ierīce ir spondilodēzes ierīce, kas ir paredzēta stabilizācijai un kaulu saaugšanas veicināšanai normālā dzīšanas procesā pēc mugurkaula bojājuma ķirurģiskas korekcijas. Šo izstrādājumu drīkst implantēt tikai ārsts, kuram ir visas nepieciešamās zināšanas par implanta materiāla un ķirurģiskajiem aspektiem un kurš ir informēts par tā mehānisko un materiāla lietojumu un ierobežojumiem.

## APRAKSTS

Catalyft™ PL izvēršamā starpskriemeļu sistēma ir no titāna sakausējuma izgatavota izvēršama starpskriemeļu ierīce, kas sastāv no izvēršamiem starpskriemeļiem ar dažādu platumu, garumu, augstumu un lordotisko leņķi, lai nodrošinātu atbilstību pacienta anatomijai. Šīs ierīces var ievietot starp diviem jostas vai jostas krustu skriemeļu ķermeņiem, lai nodrošinātu atbalstu un korekciju jostas spondilodēzes operācijās. Implantiem ir centrāls dobums, kura dēļ tajos var ievietot autotransplantātu un/vai alogēnu kaulu implantu, kas sastāv no porainā un/vai garozas-porainā kaula, un/vai demineralizēta kaula allotransplantāta ar kaulu smadzeņu aspirātu.

Catalyft™ PL izvēršamās starpskriemeļu sistēmas darbmužs ir viens gads, kura laikā ir sagaidāms, ka ierīce būs paveikusi savu uzdevumu (piem., nekustīgumu un stabilizāciju kā palīglīdzekli spondilodēzes nodrošināšanai) un saglabās savu drošību līdz spondilodēzes iegūšanai. Turklāt ierīce ir konstruēta un pārbaudīta, lai pēc spondilodēzes iegūšanas tā pārdzīvotu pacienta mūžu.

Netiek sniegtas nekādas garantijas — ne tiešas, ne netiešas. Netiešas garantijas attiecībā uz komerciālo derīgumu vai piemērotību noteiktam mērķim vai lietošanai ir īpaši izslēgtas.

## INDIKĀCIJAS

Catalyft™ PL izvēršamā starpskriemeļu sistēma ir intervertebrāla spondilodēzes ierīce, kas paredzēta pacientiem, kuriem vairs nenotiek skeleta augšana un kuri cieš no osteohondrozes (ar šai slimībai raksturīgajām diskogēnajām muguras sāpēm un disku deģenerāciju, par ko liecina pacienta slimības vēsture un radioloģiskie izmeklējumi) vienā vai divos secīgos mugurkaula jostas daļas līmeņos (L2-S1). Pacientiem, kuriem ir deģeneratīvās starpskriemeļu disku izmaiņas, skartajos līmeņos var būt arī spondilolistēze vai retrolistēze līdz 1. pakāpei. Pacientu kaulu struktūrai ir jābūt nobriedušai, un pacientiem 6 mēnešus ir jāsaņem neķirurģiska ārstēšana. Šie implantī tiek izmantoti, lai atvieglotu saaugšanu mugurkaula jostas daļā, izmantojot autogēnu kaula transplantātu un/vai alogēnu kaula transplantātu, kas sastāv no porainā un/vai garozas-porainā kaula un/vai demineralizēta alogēna kaula transplantāta ar kaulu smadzeņu aspirātu. Šie implantī ir paredzēti izmantošanai ar papildu iekšējās fiksācijas sistēmām.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Catalyft™ PL izvēršamā starpskriemeļu sistēma nav paredzēta lietošanai mugurkaula cervikālajā vai torakālajā daļā. Kontrindikāciju skaitā ietilpst:

- Infekcija, kas lokalizēta operācijas vietā.
- Lokāla iekaisuma pazīmes.
- Drudzis vai leukocitoze.
- Slimīga aptaukošanās.
- Grūtniecība.
- Garīga slimība.
- Medicīnisks vai ķirurģisks veselības stāvoklis, kas izslēdz iespējamo ieguvumu no mugurkaula implanta ķirurģijas, piemēram, audzēji, iedzimtas anomālijas, lūzums, kas lokalizēts operācijas vietā, paaugstināts eritrocītu grimšanas ātrums, ko nevar izskaidrot ar citām slimībām, palielināts balto asins šūnu skaits vai ievērojama novirze balto asins šūnu diferenciālajā formulā.
- Iespējama vai dokumentēta alerģija pret kompozītmateriāliem vai to nepanesība.
- Gadījums, kad nav nepieciešama spondilodēze.
- Gadījumi, kas nav minēti indikācijās.
- Pacienti, kas nevēlas izpildīt pēcoperācijas norādījumus.
- Pacienti ar zināmām pārmantotām vai iegūtām kaula izturības vai kalcifikācijas problēmām.
- Šīs ierīces nedrīkst lietot pediatrijas pacientiem, kā arī pacientiem, kam joprojām notiek skeleta augšana.
- Spondilolistēze, ko nevar samazināt līdz 1. pakāpei.
- Gadījums, kad lietošanai izraudzītie implanta komponenti būs pārāk lieli vai mazi, lai sasniegtu pozitīvu rezultātu.
- Gadījumi, kuros ir nepieciešams izmantot divu atšķirīgu komponentu vai sistēmu metālus.
- Pacienti, kam operējamo vietu nesedz pietiekams audu daudzums, vai ir nepietiekamas kaulu rezerves vai to kvalitāte.
- Pacienti, kam implantu lietošana traucēs citām anatomiskajām struktūrām vai turpmākajai fizioloģiskajai funkcijai.
- Iepriekšēja spondilodēze līmenī, kurā jāveic procedūra.

Ievērībai! Lai gan šie apstākļi nav visas kontrindikācijas, tie jāuzskata par iespējamiem faktoriem, kuru dēļ varētu būt nepieciešams atteikties no ierīces lietošanas:

- smaga kaulu resorbācija;
- osteomalācija;
- smaga osteoporoze.

Nemiet vērā, ka dažādi faktori var ietekmēt segmentālo stabilitāti.

## IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nelabvēlīgi efekti var izpausties neatkarīgi no tā, vai ierīce tiek lietota ar vai bez atbilstošiem instrumentiem. Kustību un nestabilitātes rezultātā izraisīto nelabvēlīgo efektu iespējama risks palielinās gadījumos, kad netiek izmantots papildu atbalsts. Iespējamās blakusparādības ir šādas:

- implanta migrācija;
- ierīces(-ču) lūzums;
- svešķermeņa reakcija pret implantiem, ieskaitot iespējamu audzēju veidošanos, autoimūnu slimību, metalozi un/vai rētu veidošanos;
- spiediens uz apkārtējiem audiem vai orgāniem;
- pareiza mugurkaula izliekuma, korekcijas, augstuma zudums un/vai redukcija;
- infekcija;
- kaula lūzums vai spriedzes absorbēšana operācijas vietas līmenī, virs vai zem tā;
- nesaaugšana (jeb pseidoartroze);
- neiroloģisko funkciju zaudēšana, radikulopātijas rašanās, cietā apvalka plīsums un/vai sāpes;
- neirovaskulārs traucējums, tostarp paralīze, īslaicīga vai pastāvīga retrogrāda ejakulācija vīriešiem vai cita veida smagi ievainojumi;
- cerebrospinālā šķidrums noplūde;
- asinsvadu asiņošana un/vai hematomas;
- diska iekaisums, arahnoidīts un/vai citi iekaisuma veidi;
- dziļo vēnu tromboze, tromboflebīts un/vai plaušu embolija;
- kaula transplantāta ievietošanas vietas komplikācija;
- nespēja atjaunot parastās ikdienas aktivitātes;
- agrīna vai vēlīna ierīces(-ču) atvienošanās vai migrācija;
- 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, penetrācija un/vai retropulsija operācijas vietā un/vai virs vai zem tās;
- kaula transplantāta atgrūšana;
- nucleus pulposus protrūzija, diska sabrukums vai deģenerācija operācijas vietā, virs vai zem tās;
- muguras kustīguma vai funkciju zudums vai pieaugums;
- reproduktīvās sistēmas traucējumi, tostarp sterilitāte, laulāto atsvešināšanās un seksuālā disfunkcija;
- elpošanas sistēmas problēmu attīstība (piemēram, plaušu embolija, atelektāze, bronhīts, pneimonija u.c.);
- garīgā stāvokļa izmaiņas;
- mugurkaula operētās daļas iespējamās attīstības apstāšanās;
- nāve.

Piezīme: iespējams, ka ir jāveic papildu operācija nelabvēlīgo reakciju korekcijai.

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Ne visas operācijas ir veiksmīgas. Šis fakts īpaši attiecas uz mugurkaula ķirurģiju, kur operācijas sekmīgumu var samazināt citi pacienta stāvokli pasliktinoši apstākļi. Šī izstrādājuma izmantošana bez autogēna kaula transplantāta un/vai alogēna kaula transplantāta, kas sastāv no porainā un/vai garozas-porainā kaula, kā arī gadījumos, kad nenotiek saaugšana, nebūs veiksmīga.

Pirmsoperācijas un operācijas procedūras, tostarp ķirurģisko paņēmienu pārzināšana, laba redukcija un implantu pareiza izvēle un novietojums, ir svarīgi apstākļi, lai šīs sistēmas lietojums būtu sekmīgs. Turklāt rezultātus lielā mērā ietekmēs piemērota pacienta izvēle un pacienta sadarbība. Ir konstatēts, ka smēķējošiem pacientiem kaulu nesaaugšana novērojama biežāk. Šiem pacientiem jādara zināms šis fakts, un viņi jābrīdina par sekām. Pacienti ar lieko svaru, nepietiekamu uzturu saņēmuši un/vai no alkohola/narkotikām atkarīgi pacienti, kā arī pacienti ar nepietiekamu muskuļu masu un neadekvātu kaulu kvalitāti un/vai nervu paralīzi arī ir neperspektīvi mugurkaula spondilodēzes kandidāti.

Pacientiem, kuriem korekcijas līmenī ir iepriekš veikta mugurkaula operācija, klīniskais rezultāts var atšķirties no tādu pacientu rezultātiem, kuriem iepriekš nav veikta mugurkaula operācija.

Dokumentējiet katram pacientam lietotos implantus, izmantojot REF un LOT, lai garantētu izsekošanas iespēju, ko pieprasa likums. Implantu ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces, kas ir marķētas vienreizējai lietošanai, nedrīkst atkārtoti apstrādāt vai lietot. Atkārtota apstrāde vai lietošana var nelabvēlīgi ietekmēt vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces konstrukcijas izturību un/vai radīt ierīces piesārņojuma risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumu, slimību vai nāvi.

Piezīme ārstam: lai gan ārsts ir profesionāls starpnieks starp uzņēmumu un pacientu, pacients ir jāinformē par šajā dokumentā sniegto svarīgo medicīnisko informāciju.

## IMPLANTA IZVĒLE

Lai procedūra būtu veiksmīga, ļoti svarīgi ir izvēlēties pareiza izmēra, formas un dizaina implantu, kas ir pielāgots katram pacientam. Ķirurģiskie implantu lietošanas laikā tiek pakļauti atkārtotām slodzēm, un to izturību nosaka nepieciešamība pielāgot implantu cilvēka anatomiskajai formai. Ja pacienta izvēlei, implanta novietojumam un pēcoperācijas uzraudzībai, lai samazinātu implantam radušos slodzi, nepievērš vislielāko vērību, šī slodze var izraisīt materiāla nolietošanos un tam sekojošu ierīces salūšanu vai atvienošanos pirms pilnīgas saaugšanas, kā rezultātā var rasties jauni ievainojumi vai nepieciešamība pirms laika izņemt ierīci.

## IERĪCES FIKSĀCIJA

Implantu ievietošanu un pozīcijas pielāgošanu drīkst veikt vienīgi ar Medtronic ražoto un piegādāto īpašo aprīkojumu un instrumentiem. Pacienta drošības interesēs Medtronic implantus nedrīkst lietot kopā ar citu ražotāju ierīcēm.

Catalyft™ PL izvēršamās starpskriemeļu sistēmas implantu nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti. Pat ja izņemtais implants izskatās nebojātas, tam var būt sīki defekti vai iekšējās slodzes pazīmes, kas var izraisīt agrīnu salūšanu.

## PIRMS OPERĀCIJAS

- Jāizvēlas tikai tādi pacienti, kas atbilst indikācijās norādītajiem kritērijiem.
- Jāizvairās no tādu pacientu izvēles, kuru stāvoklis un/vai predispozīcijas ir aprakstītas kontrindikācijās.
- Rīkojoties ar ierīcēm un tās uzglabājot, ir jāievēro piesardzība. Tās nedrīkst būt ieskrāpētas vai bojātas. Uzglabāšanas laikā ierīces jāaizsargā, jo sevišķi no korozīvas vides.
- Pirms lietošanas operācijā ķirurgam jāiepazīstas ar dažādajām ierīcēm un pirms operācijas personīgi jāpārlicinās, ka tās ir pieejamas.
- Konkrētam pacientam nepieciešamās ierīces izmērs ir jānosaka pirms operācijas. Operācijas laikā ir jābūt pieejamam atbilstošam implantu izmēru krājumam, tostarp izmēriem, kas ir lielāki vai mazāki par tiem, kādus ir paredzēts lietot.
- Neparedzētai vajadzībai ir jāsaņem sterilas rezerves implanti.

## OPERĀCIJAS LAIKĀ

- Rūpīgi ir jāievēro norādījumi, kas sniegti jebkurā Catalyft™ PL izvēršamās starpskriemeļu sistēmas ķirurģisko paņēmienu rokasgrāmatā.
- Darbojoties muguras smadzeņu un nervu saknīšu tuvumā, vienmēr jābūt ārkārtīgi uzmanīgiem. Muguras smadzeņu un/vai nervu bojājums izraisa neiroloģisko funkciju zudumu.
- Instrumentu vai implantu salūšana, noslīdējumi vai nepareiza lietošana var izraisīt ievainojumus pacientam vai ķirurģiskajam personālam.
- Lai nodrošinātu atbilstošu spondilodēzi zem spondilodēzes vietas un ap to, ir jālieto autogēns kaula transplantāts un/vai alogēns kaula transplantāts, kas sastāv no porainā un/vai garozas-porainā kaula transplantāta, un/vai demineralizēts allotransplantāts ar kaulu smadzeņu aspirātu.
- Kaulu cements nav izmantojams, jo šis materiāls var padarīt komponentu izņemšanu sarežģītu vai neiespējamu.

## PĒC OPERĀCIJAS

Ārsta norādījumi un brīdinājumi pacientam pēc operācijas un pacienta atbilstoša sadarbība ir ārkārtīgi svarīgi.

- Pacienti ir jāsaņem izsmeloša informācija par ierīces lietošanu un tās iespēju robežām. Pacienti ir jābrīdina, ka pārmērīgas vai pāragras smaguma slodzes, muskuļu darbības vai mugurkaulam radīti pēkšņi grūdieni vai triecieni var izraisīt komplikācijas, piemēram, ierīces(-ču) atvienošanu un/vai salūšanu.
- Kaulu saaugšanas procesa laikā pacientiem ir jāiesaka izvairīties no smēķēšanas vai pārmērīgas alkohola lietošanas.
- Pacienti ir jāpaskaidro, ka viņiem nav iespējams liekties mugurkaula spondilodēzes vietā, un jāapmāca, kā šo pastāvīgo fizisko stāvokli var kompensēt ar citām kustībām.
- Ir svarīgi pārbaudīt un apstiprināt savienojuma nekustīgumu, veicot rentgenizmeklējumu. Ja saaugšana neveidojas vai arī komponenti atvienojas, migrē un/vai salūst, ierīces ir nekavējoties jāpārbauda un/vai jāizņem, pirms ir radusies smaga trauma.
- Catalyft™ PL izvēršamās starpskriemeļu sistēmas implanti ir starpskriemeļu ierīces un to nolūks ir stabilizēt operācijas rajonu spondilodēzes procesa laikā.
- Ar izņemtajām ierīcēm jārīkojas tā, lai to atkārtota lietošana citā ķirurģiskā procedūrā nebūtu iespējama.
- Kad izņemat no ķermeņa un/vai izmetat ierīci, izvairieties no saskares ar ķermeņa vielām, piemēram, asinīm, audiem utt., jo saskare var izraisīt infekciju vai sasilšanu. 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.

## VIZUĀLA PĀRBAUDE

Pirms lietošanas apskatiet visu sterilās barjeras iepakojumu. Ja sterilā barjera ir bojāta vai ir ietekmēta ierīces viengabalainība, neizmantojiet ierīci. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

Pirms ierīces lietošanas veiciet tās vizuālu pārbaudi. Ja ierīce ir bojāta, nelietojiet to. Lai saņemtu informāciju par izstrādājuma nosūtīšanu atpakaļ, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

## 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.

## INFORMĀCIJA PAR MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLDIAGNOSTIKU



Nosacīta saderība ar MR

Pamatojoties uz neklīnisko testēšanu un inženiertehniskajiem aprēķiniem, ir konstatēts, ka Catalyft™ PL izvēršamā starpskriemeļu sistēma ir nosacīti saderīga ar MR. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt tūlīt pēc ierīces ievietošanas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks, kura indukcija ir 1,5 un 3,0 teslas.
- Maksimālais telpiskais gradienta magnētiskais lauks ir 3000 gauši/cm (30 T/m).
- Normālā darba režīmā maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums ir 2,0 W/kg.

Skenēšanas apstākļos, kas definēti iepriekš, sliktākajā gadījumā starpskriemeļu spondilodēzes ierīce, kas līdzinās Catalyft™ PL izvēršamajai starpskriemeļu sistēmai, pēc 15 minūšu ilgās nepārtrauktas skenēšanas izraisīja maksimālo temperatūras pieaugumu <5,0 °C.

Neklīniskas testēšanas apstākļos attēla artefakts, ko izraisījis sliktākā iespējamā starpskriemeļu spondilodēzes ierīce, kas līdzinās Catalyft™ PL izvēršamajai starpskriemeļu sistēmai, plešas līdz aptuveni 13 mm spinatbalsi izraisīšanai un 23 mm gradientatbalsi izraisīšanai sekvenču 3 teslu MR sistēmā. Tāpēc, lai kompensētu šīs ierīces klātbūtni, var būt nepieciešama magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas parametru optimizācija.

Ja Catalyft™ PL izvēršamā starpskriemeļu sistēma tiek izmantota kopā ar ierīci, kura nav nosacīti saderīga ar magnētisko rezonansi, ņemiet vērā, kā šāda kombinācija nav pārbaudīta magnētiskās rezonanses vidē un tāpēc var rasties lielākas uzsilšanas un traumas gūšanas risks pacientam. Citu implantu klātbūtnes vai pacienta veselības stāvokļa dēļ var būt nepieciešamas magnētiskās rezonanses nosacījumu izmaiņas.

## SŪDZĪBAS PAR IZSTRĀDĀJUMU

Lai ziņotu par jebkādam problēmām saistībā ar izstrādājumu, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

Eiropas Savienībā esošajiem pacientiem, kam atgadās nopietns negadījums saistībā ar šo ierīci, jāsaazinās ar uzņēmumu Medtronic un kompetento iestādi dalībvalstī, kurā tie ir reģistrēti.

## PAPILDINFORMĀCIJA

Pēc pieprasījuma bez maksas ir pieejami šīs sistēmas ieteicamās lietošanas (ķirurģiskās procedūras paņēmieni) norādījumi. Ja ir nepieciešama papildinformācija, sazinieties ar uzņēmumu Medtronic.

Pēc EUDAMED tīmekļa vietnes palaišanas drošuma un klīniskās veiktspējas datu kopsavilkums ir atrodams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Visas tiesības paturētas.

**NEDERLANDS**

## BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET EXPANDEERBAAR CATALYFT™ PL-TUSSENWERVELSYSTEEM

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

### DOEL

Dit is een fusieproduct, bedoeld voor stabilisatie en bevordering van botfusie tijdens het gewone genezingsproces na chirurgische correctie van aandoeningen van de wervelkolom. Het product mag uitsluitend worden geïmplantéerd door een arts die grondige kennis heeft van het implantaatmateriaal en van de chirurgische aspecten, en die een opleiding heeft gevolgd in de mechanische en materiaaltechnische toepassingen en beperkingen ervan.

### BESCHRIJVING

Het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem is een expandeerbaar tussenwervelhulpmiddel van een titaniumlegering en bestaat uit expandeerbare tussenwervels van verschillende breedten, lengten, hoogten en lordosehoeken voor een optimale anatomische pasvorm. Deze producten kunnen tussen twee lumbale of lumbosacrale wervellichamen worden geplaatst voor steun en correctie tijdens een ingreep voor lumbale tussenwervelfusie. De implantaten hebben een centrale holte waardoor ze met autogeen bottransplantaat en/of allotransplantaatbot van spongieus en/of cortica-spongieus bot en/of gedemineraliseerd allotransplantaatbot met beenmergaspiraats kunnen worden gevuld.

De levensduur van het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem is één jaar, en in deze tijd wordt het product geacht zijn beoogde functie te bereiken (dat wil zeggen: immobilisatie en stabilisatie als aanvulling op fusie) en veiligheid te handhaven totdat er fusie optreedt. Het product is speciaal ontworpen en getest om na de fusie te overleven zolang de patiënt leeft.

Er zijn geen uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties. Geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel of gebruik zijn specifiek uitgesloten.

### INDICATIES

Het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem is geïndiceerd voor gebruik als een tussenwervelfusie-instrument bij patiënten met een volgroeid skelet die lijden aan degeneratieve discopathie (DDD) gedefinieerd als discogene rugpijn waarbij de degeneratie van de schijf is bevestigd d.m.v. de ziektegeschiedenis en radiografische onderzoeken van de patiënt, op een of twee aangrenzende lumbale niveaus van L2 tot S1. Deze DDD-patiënten kunnen ook spondylolisthese of retrolisthese tot graad 1 hebben op de betrokken niveaus. Deze patiënten moeten een volgroeid skelet hebben en voorafgaand aan de ingreep 6 maanden niet-operatief zijn behandeld. De implantaten worden met autogeen bottransplantaat en/of allotransplantaatbot van spongieus en/of cortica-spongieus bot en/of gedemineraliseerd allotransplantaatbot met beenmergaspiraats gebruikt ter bevordering van lumbale fusie. Deze implantaten zijn bestemd voor gebruik in combinatie met aanvullende inwendige fixatiesystemen.



## CONTRA-INDICATIES

Het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem is niet bestemd voor gebruik in de cervicale of thoracale wervelkolom. Contra-indicaties omvatten:

- Infectie rond de operatieplaats.
- Tekenen van een plaatselijke ontsteking.
- Koorts of leukocytose.
- Morbide obesitas.
- Zwangerschap.
- Psychische aandoeningen.
- Elke toestand die de mogelijke voordelen van een spinale implantatie-ingreep zou kunnen tegenwerken, zoals de aanwezigheid van tumoren of aangeboren afwijkingen, fractuur rondom de operatieplaats, verhoogde bezinkingstijd die niet door andere aandoeningen kan worden verklaard, verhoogd aantal witte bloedcellen, of een opvallende verschuiving naar links in de differentiële telling van witte bloedcellen.
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor composietmaterialen.
- Gevallen waarin geen fusie is vereist.
- Gevallen die niet in de indicaties vermeld staan.
- Patiënten die niet bereid zijn postoperatieve instructies op te volgen.
- Patiënten van wie bekend is dat ze erfelijke of verworven botbroosheid of verkalkingsproblemen hebben
- Deze producten mogen niet worden gebruikt bij kinderen of patiënten van wie het skelet nog groeit.
- Spondylolisthese die niet kan worden gereduceerd tot graad 1.
- Gevallen waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen.
- Gevallen waarbij metalen van twee verschillende componenten of systemen moeten worden gemengd.
- Patiënten die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplaats of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit hebben.
- Patiënten bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou verstoren.
- Eerdere fusie op het te behandelen niveau.

Opmerking: Hoewel dit geen absolute contra-indicaties zijn, zijn zijn mogelijke factoren om af te zien van het gebruik van dit product onder meer:

- Ernstige botresorptie.
- Osteomalacie.
- Ernstige osteoporose.

Houd er rekening mee dat de segmentale stabiliteit door verschillende factoren kan worden beïnvloed.

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen kunnen zich voordoen als het product wordt gebruikt met of zonder de bijbehorende instrumenten. Het risico van ongewenste voorvallen als gevolg van verplaatsing en niet-stabilisatie kan hoger zijn in gevallen waar geen aanvullende ondersteuning wordt gebruikt. Mogelijke ongewenste voorvallen zijn onder meer:

- Verplaatsing van implantaat.
- Breuk van product(en).
- Reactie op de lichaamsvreemde implantaten, waaronder mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming.
- Druk op de omliggende weefsels of organen.
- Verlies van de juiste curvatuur van de wervelkolom, correctie, lengte en/of reductie.
- Infectie.
- Botfractuur of stress shielding op, boven, of onder de plaats van de chirurgische ingreep.
- Uitblijven van botfusie (of pseudoartrose).
- Verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, durale scheuren en/of ontwikkeling van pijn.
- Neurovasculaire aandoeningen waaronder verlamming, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen, of andere vormen van ernstig letsel.
- Lekkage van cerebrospinaal vocht.
- Hemorragie van bloedvaten en/of hematomen.
- Discitis, arachnoiditis en/of andere soorten ontsteking.
- Diepveneuze trombose, tromboflebitis en/of longembolie.
- Complicatie op donorplaats van bottransplantaat.
- Onvermogen om activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten.
- Vroeg of laat losraken of verplaatsen van het/de product(en).
- 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, penetratie en/of retropulsie 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.
- Retropulsie van het transplantaat.

- Uitpuilende nucleus pulposus, tussenwervelschijfontwrichting of -degeneratie op, boven of onder de operatieplaats.
- Verlies of toename van spinale mobiliteit of functie.
- Aandoeningen van het voortplantingssysteem, waaronder steriliteit, verlies van (seksuele) omgang en seksuele disfunctie.
- Ontstaan van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking enz.
- Verandering in de geestelijke gezondheid.
- Het stoppen van de mogelijke groei van het geopereerde gedeelte van de wervelkolom.
- Overlijden.

Opmerking: Er kunnen meer ingrepen noodzakelijk zijn voor het corrigeren van bijwerkingen.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Niet elke chirurgische ingreep is succesvol. Dit is vooral het geval bij spinale chirurgie, waarbij andere aandoeningen van de patiënt het resultaat kunnen beïnvloeden. Gebruik van dit product zonder autogeen bottransplantaat en/of allogeen bottransplantaat van spongieus en/of cortica-spongieus bot of in gevallen waar botfusie uitblijft, zal geen succes opleveren.

Procedures voor en tijdens de operatie, waaronder kennis van chirurgische technieken, goede reductie en de juiste selectie en plaatsing van de implantaten, zijn belangrijke factoren voor succesvol gebruik van het systeem. Ook de juiste patiëntselectie en naleving door de patiënt zijn van aanzienlijke invloed op de resultaten. Het is bewezen dat botfusie bij rokers minder vaak succes heeft. Deze patiënten moeten hierover worden ingelicht en voor deze consequentie worden gewaarschuwd. Zwaarlijvige, ondervoede en/of aan alcohol of drugs verslaafde patiënten en patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en/of zenuwverlamming zijn eveneens slechte kandidaten voor spinale fusie.

Patiënten met eerdere spinale chirurgie op de te behandelen niveaus kunnen andere klinische resultaten hebben, vergeleken met patiënten zonder een eerdere spinale operatie.

Documenteer de gebruikte implantaten volgens patiënt met REF en LOT, zodat de wettelijk vereiste traceringsgegevens gegarandeerd is. De implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Instrumenten die voor eenmalig gebruik zijn aangemerkt, mogen niet herverwerkt of hergebruikt worden. Door herverwerken of hergebruiken kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

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.

## **IMPLANTAATSELECTIE**

De selectie van de juiste maat, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het slagen van de procedure. Chirurgische implantaten zijn tijdens het gebruik aan herhaalde spanningen onderhevig, en de sterkte ervan wordt beperkt door de noodzakelijkheid het ontwerp aan de menselijke anatomie aan te passen. Tenzij er aanzienlijke aandacht wordt geschonken aan de selectie van patiënten, de plaatsing van het implantaat en postoperatieve behandeling om de spanning op het implantaat tot een minimum te beperken, kan dergelijke spanning metaalmoetheid en het daaruit voortvloeiende breken of losraken van het product tot gevolg hebben voordat de fusie voltooid is. Dit kan leiden tot meer letsel of de noodzaak om het product vroegtijdig te verwijderen.

## **FIXATIE VAN HET PRODUCT**

De installatie en positionele afstelling van implantaten mag alleen uitgevoerd worden met speciale hulpinstrumenten en apparatuur, geleverd en als zodanig bestemd door Medtronic. In het belang van de veiligheid van de patiënt mogen Medtronic-implantaten niet samen worden gebruikt met producten van een andere fabrikant.

Een geïmplantiseerd expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem nooit, onder geen beding, opnieuw gebruiken. Zelfs indien een verwijderd implantaat onbeschadigd lijkt te zijn, kunnen kleine defecten of interne belasting tot vroegtijdig breken leiden.

## **PREOPERATIEF**

- Alleen patiënten die aan de criteria voldoen zoals beschreven in de indicaties, mogen geselecteerd worden.
- Patiënten met aandoeningen en/of predisposities zoals beschreven in de contra-indicaties, dienen te worden vermeden.
- Het/de product(en) moet(en) met zorg gehanteerd en opgeslagen worden. Ze mogen niet worden bekrast of beschadigd. De opgeslagen implantaten dienen tijdens opslag in het bijzonder tegen een corrosieve omgeving te worden beschermd.
- De chirurg dient voorafgaand aan het gebruik vertrouwd te zijn met de verschillende producten en dient persoonlijk te verifiëren dat alle producten aanwezig zijn vóór de operatie.
- De geschikte maat van het product moet vóór de operatie worden bepaald. Een voldoende aantal implantaten van verschillende maten dient beschikbaar te zijn tijdens de operatie, waaronder grotere en kleinere maten dan de maat die men verwacht te gebruiken.
- Extra steriele implantaten dienen beschikbaar te zijn voor het geval ze onverwacht nodig zouden zijn.

## **INTRAOPERATIEF**

- De instructies in enige toepasselijke handleiding van het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem over operatietechnieken dienen nauwgezet te worden gevolgd.

- Men moet altijd extreem voorzichtig zijn rondom het ruggenmerg en de zenuwwortels. Beschadiging van ruggenmerg en/of zenuwen veroorzaakt verlies van neurologische functies.
- Breken, wegglijden of verkeerd gebruik van de instrumenten of implantaten kan letsel bij de patiënt of bij het operatiepersoneel veroorzaken.
- Voor een goede fusie onder en rond de locatie van de fusie dient autogeen bot en/of allotransplantaatbot van spongieus en/of cortica-spongieus bottransplantaat en/of gedemineraliseerd allotransplantaatbot met beenmergaspiraats te worden gebruikt.
- Er mag geen botcement worden gebruikt omdat dit materiaal de verwijdering van componenten moeilijk of onmogelijk kan maken.

## POSTOPERATIEF

De postoperatieve instructies en waarschuwingen van de arts aan de patiënt en de daarmee overeenkomende naleving door de patiënt zijn uiterst belangrijk.

- De patiënt moet gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het product krijgen. De patiënt moet er opmerkzaam op worden gemaakt dat het losraken of breken van het/de product(en) complicaties zijn die zich kunnen voordoen als gevolg van te vroege of overmatige gewichtsbelasting, spieractiviteit of plotselinge stoten of schokken op de wervelkolom.
- De patiënt moet worden aangeraden niet te roken of overmatig alcohol te gebruiken tijdens de periode van het botfusieproces.
- De patiënt moet worden geïnformeerd dat hij/zij op het spinale fusiepunt niet kan buigen en moet aangeleerd worden hoe deze permanente lichamelijke beperking in lichaamsbeweging kan worden gecompenseerd.
- Het is belangrijk dat er een fusie heeft plaatsgevonden en dat dit wordt bevestigd via röntgendoorlichting. Indien geen botfusie plaatsvindt of componenten losraken, buigen en/of breken, moet het product onmiddellijk worden gecontroleerd en/of verwijderd, voordat ernstig letsel optreedt.
- Expandeerbare Catalyft™ PL-tussenwervelsysteemimplantaten zijn tussenwervel-implantaten en zijn bedoeld voor stabilisatie in het operatiegebied tijdens het fusieproces.
- Verwijderde producten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik tijdens een andere chirurgische procedure niet mogelijk is.
- 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.

## 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 Medtronic.

Controleer het product vóór gebruik. Als het product beschadigd is, mag het product niet gebruikt worden. Neem voor retourinformatie contact op met Medtronic.

## 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.

## INFORMATIE OVER MRI



MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden)

Het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem is MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) bevonden op basis van niet-klinische tests en het ontwerpprincipes. Met dit product kan een patiënt onmiddellijk na plaatsing ervan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximale gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg in normale werkingsmodus.

Onder de genoemde scanvoorwaarden produceerde het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van < 5,0 °C (op basis van het slechtste scenario). Bij niet-klinische tests strekte het door het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 13 mm bij een spin-echosequentie en 23 mm bij een gradiënt-echosequentie bij gebruik van een MR-systeem van 3 tesla (op basis van het slechtste scenario). Het kan daarom nodig zijn om de MRI-parameters te optimaliseren ter compensatie van de aanwezigheid van dit apparaat.

Als het expandeerbaar Catalyft™ PL-tussenwervelsysteem wordt gebruikt in combinatie met een product dat niet MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) is, moet u er rekening mee houden dat deze combinatie niet in de MR-omgeving is getest en dat daardoor een grotere verhitting en mogelijk letsel bij de patiënt kunnen optreden. Mogelijk moeten de MR-voorwaarden worden aangepast als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

## PRODUCTKLACHTEN

Neem contact op met Medtronic 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 Medtronic en met de bevoegde instantie van het land 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 Medtronic.

Na lancering van de EUDAMED-website kunt u de samenvatting van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) terugvinden op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Alle rechten voorbehouden.

**NORSK**

## VIKTIG INFORMASJON OM CATALYFT™ PL UTVIDBART INTERKORPORALT SYSTEM

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

### FORMÅL

Denne enheten er en fusjonsenhet beregnet på stabilisering og på å fremme beinfusjon under en normal helingsprosess etter kirurgisk korreksjon av spinale lidelser. Produktet skal kun implanteres av en lege som har grundig kjennskap til implantatmaterialet og de kirurgiske aspektene, og som har fått instruksjoner angående mekaniske og materielle bruksområder og begrensninger.

### BESKRIVELSE

Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system er laget av titanlegering og består av utvidbare interkorporale enheter med ulike bredder, lengder, høyder og lordotiske vinkler som kan tilpasses pasientens anatomi. Disse enhetene kan settes inn mellom to lumbale eller lumbosakrale virvellegemer for å gi støtte og korreksjon ved lumbal interkorporal fusjonskirurgi. Implantatene har et sentralt hulrom som gjør at de kan pakkes med autogent beingraft og/eller allogent beingraft som består av spongiøst og/eller kortikospongiøst bein og/eller demineralisert allograftbein med beinmargsaspirat.

Levetiden til Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system er ett år. I dette tidsrommet forventes enheten å oppnå sin ytelse (f.eks. immobilisering og stabilisering som et komplement til fusjon) og opprettholde sikkerheten frem til fusjon. Etter fusjon kan enheten, basert på design og tester, være i pasienten livet ut.

Det gis ingen garanti, verken uttrykkelig eller underforstått. Underforståtte garantier om salgbarhet og egnethet for et bestemt formål eller en bestemt bruk er spesifikt utelukket.

### INDIKASJONER

Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system er indisert for bruk som en intervertebral fusjonsenhet hos pasienter som har utviklet skjelett og degenerativ skivesykdom (DDD – definert som diskogene rygg smerter med degenerering av skiven, bekreftet av pasientens historie og røntgenundersøkelser) på ett eller to tilstøtende nivåer i den lumbale delen av ryggraden (L2–S1). Disse DDD-pasientene kan også ha spondylolistese av opptil grad 1 eller retrolistese på de aktuelle nivåene. Disse pasientene bør ha et utviklet skjelett og ha gjennomgått ikke-operativ behandling i 6 måneder før det kirurgiske inngrepet. Implantatene brukes til å legge til rette for fusjon i den lumbale delen av ryggraden ved bruk av autogent beingraft og/eller allogent beingraft som består av spongiøst og/eller kortikospongiøst beingraft og/eller demineralisert allograftbein med beinmargsaspirat. Disse implantatene er beregnet for bruk med supplerende interne fikseringssystemer.

### KONTRAINDIKASJONER

Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system er ikke beregnet for bruk i den cervikale eller torakale delen av ryggraden. Kontraindikasjoner omfatter:

- Lokal infeksjon på operasjonsstedet.
- Tegn på lokal betennelse.
- Feber eller leukocytose.
- Sykelig fedme.
- Graviditet.
- Sinnssykdom.
- Tilstander som utelukker den potensielle fordelene ved spinal implantasjonskirurgi, for eksempel forekomst av tumorer eller medfødte abnormiteter, fraktur ved operasjonsstedet, økt blodsenkning som ikke er forklart av andre sykdommer, økt antall leukocytter eller en markert venstreforskyvning i differensialtellingen av leukocytter.
- Mistenkt eller dokumentert allergi eller intoleranse mot komposittmaterialer.
- Tilfeller der det ikke er nødvendig med fusjon.
- Tilfeller som ikke er beskrevet under Indikasjoner.
- Pasienter som ikke er villige til å følge postoperative instruksjoner.
- Pasienter med kjent arvelig eller ervervet beinskjørhet eller forkalkningsproblem.
- Disse enhetene må ikke benyttes i pediatriske tilfeller eller når pasienten fortsatt har generell skjelettvekst.
- Spondylolistese som ikke kan reduseres til grad 1.
- Tilfeller der de valgte implantatkomponentene ville blitt for store eller for små til å oppnå et vellykket resultat.

- Tilfeller der metaller fra to ulike komponenter eller systemer må blandes.
- Pasienter som har utilstrekkelig vevsdekning over operasjonsstedet eller utilstrekkelig beinsubstans eller beinkvalitet.
- Pasienter som kan få anatomiske strukturer eller forventet fysiologisk ytelse forstyrret ved bruk av implantater.
- Tidligere fusjon på nivået som skal behandles.

NB! Selv om følgende tilstander ikke er absolutte kontraindikasjoner, må de regnes som potensielle faktorer for at denne enheten ikke skal brukes:

- Alvorlig beinresorpsjon.
- Osteomalasi.
- Alvorlig osteoporose.

Ta hensyn til at segmentstabiliteten kan påvirkes av en rekke faktorer.

## MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger kan forekomme når enheten brukes enten med eller uten tilhørende instrumentering. Risikoen for bivirkninger som følge av bevegelse og uteblivelse av stabilisering kan øke i tilfeller der komplementerende tilleggsstøtte ikke anvendes. Mulige bivirkninger omfatter:

- Migrering av implantat.
- Brudd i enheten(e).
- Fremmedlegemereaksjon på implantatene, blant annet mulig tumordannelse, autoimmun sykdom og/eller arrdannelse.
- Trykk på omliggende vev eller organer.
- Tap av korrekt krumning av ryggraden, korreksjon, høyde og/eller reduksjon.
- Infeksjon.
- Beinbrudd eller beintap (stress shielding) på, ovenfor eller nedenfor operasjonsnivået.
- Uteblivelse av sammenvoksing (eller pseudartrose).
- Tap av nevrologisk funksjon, forekomst av radiokulopati, durarifter og/eller utvikling av smerter.
- Nevrovaskulære problemer, blant annet lammelser, forbigående eller permanent retrograd ejakulasjon hos menn, eller andre typer alvorlige skader.
- Lekkasje av cerebral spinalvæske.
- Blødninger i blodkar og/eller hematomer.
- Diskitt, araknoiditt og/eller andre typer betennelse.
- Dyp venetrombose, tromboflebitt og/eller pulmonal embolus.
- Komplikasjoner på donorstedet for beintransplantatet.
- Manglende evne til å gjenoppta hverdagsaktiviteter.
- Tidlig eller sen løsning eller bevegelse av enheten(e).
- 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 og/eller retropulsjon av spinalt bein (inkludert korsbeinet, pediklene og/eller virvellegemet) og/eller beingraft eller donorsted for beingraft ved, ovenfor og/eller nedenfor operasjonsnivået.
- Retropulsert transplantat.
- Nucleus pulposus-brokk, opprevde eller degenererte mellomvirvelskiver ved, ovenfor eller nedenfor operasjonsnivået.
- Tap av eller økning av bevegelighet eller funksjon i ryggraden.
- Virkninger på reproduksjonssystemet, inkludert sterilitet, tap av samliv og seksuell dysfunksjon.
- Utvikling av luftveisproblemer (f.eks. pulmonal embolisme, atelektase, bronkitt, lungebetennelse osv.).
- Endret mental tilstand.
- Stans i eventuell vekst av den opererte komponenten av kolumna.
- Død.

Merk! Det kan bli nødvendig med ytterligere kirurgi for å korrigere noen av disse bivirkningene.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Det oppnås ikke alltid et vellykket resultat i alle kirurgiske tilfeller. Dette gjelder spesielt for spinalkirurgi, der andre pasienttilstander kan virke inn på resultatet. Bruk av dette produktet uten autogent beingraft og/eller allogent beingraft som består av spongiøst og/eller kortikospongiøst bein, eller i tilfeller der sammenvoksing ikke skjer, vil ikke bli vellykket.

Preoperative og operative prosedyrer, inkludert kunnskap om kirurgisk teknikk, god oppretting og passende valg og plassering av implantatene, er viktig for at systemet skal kunne brukes på en vellykket måte. Dessuten vil korrekt valg og samarbeid fra pasientens side ha stor innflytelse på resultatet. Det er påvist at pasienter som røyker, har redusert forekomst av beinfusjon. Disse pasientene bør informeres om dette og advares om denne konsekvensen. Overvektige og feilernærte pasienter og/eller pasienter som misbruker alkohol/narkotika, samt pasienter med dårlig muskel- og beinkvalitet og/eller nerverlammelse har heller ikke gode forutsetninger for spinalfusjon.

Pasienter som tidligere har gjennomgått spinalkirurgi på nivåene som skal behandles, kan få forskjellig klinisk utfall sammenlignet med pasienter uten tidligere spinalkirurgi.

Dokumenter implantatene som brukes på hver pasient, med REF og LOT, slik at lovpålagt sporing garanteres. Implantatene er kun til engangsbruk. Enheter som er merket for engangsbruk, må ikke brukes eller bearbeides på

nytt. Hvis enheter beregnet på engangsbruk brukes eller bearbeides flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

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

## **VALG AV IMPLANTAT**

Valg av et implantat med riktig størrelse, form og konstruksjon til hver enkelt pasient er avgjørende for en vellykket prosedyre. Kirurgiske implantater utsettes for gjentatte belastninger under bruk, og styrken begrenses av behovet for å tilpasse konstruksjonen til menneskekroppens anatomi. Hvis man ikke er svært nøye med valg av pasient, plassering av implantatet og postoperativ oppfølging for å minimere belastningen på implantatet, kan slik belastning føre til materialtretthet som gjør at enheten bryter eller løsner før fusjonsprosessen er fullstendig, noe som kan gi ytterligere skader eller behov for å fjerne enheten før tiden.

## **FIKSERING AV ENHETEN**

Innsetting og posisjonsjustering av implantater må kun utføres med tilhørende spesialinstrumenter og utstyr som er levert og spesifisert av Medtronic. Av hensyn til pasientsikkerheten skal Medtronic-implantater ikke brukes sammen med enheter fra en annen kilde.

Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system skal ikke under noen omstendigheter brukes på nytt. Selv om et fjernet implantat virker intakt, kan det ha små defekter eller indre stressmønstre som kan føre til tidlig brudd.

## **PREOPERATIVT**

- Bare pasienter som oppfyller kriteriene som er beskrevet under Indikasjoner, skal velges.
- Pasienter med lidelser og/eller predisposisjoner av typen som er nevnt under Kontraindikasjoner, må unngås.
- Vær forsiktig ved håndtering og lagring av enheten(e). De må ikke bli oppskrapet eller skadet. Enhetene skal beskyttes under oppbevaring, særlig mot korroderende omgivelser.
- Kirurgen skal være kjent med de forskjellige enhetene før bruk og skal personlig kontrollere at alle enhetene er til stede før operasjonen begynner.
- Størrelsen på enheten som skal brukes i hvert enkelt tilfelle, skal bestemmes før operasjonen begynner. Et tilstrekkelig lager av ulike implantatstørrelser må være tilgjengelig på operasjonstidspunktet, inkludert større og mindre størrelser enn de som forventes brukt.
- Sterile ekstraimplantater må være tilgjengelige i tilfelle det skulle oppstå et uventet behov.

## **INTRAOPERATIVT**

- Instruksjonene i en eventuell håndbok om kirurgisk teknikk for Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system må følges nøye.
- Det må til enhver tid utvises ekstrem varsomhet rundt ryggmargen og nerverøttene. Skade på ryggmargen og/eller nervene vil føre til tap av nevrologiske funksjoner.
- Brudd, glidning eller feilaktig bruk av instrumenter eller implantater kan føre til skade på pasienten eller operasjonspersonalet.
- For å sikre tilstrekkelig fusjon under og omkring fusjonsstedet må det benyttes autogent beingraft og/eller allogent beingraft som består av spongiøst og/eller kortikospongiøst bein, og/eller demineralisert allograftbein med beinmargaspirat.
- Beinsement skal ikke brukes, fordi dette materialet kan gjøre det vanskelig eller umulig å fjerne komponentene.

## **POSTOPERATIVT**

Legens postoperative retningslinjer og advarsler til pasienten og pasientens samarbeid er svært viktig.

- Pasientene må få detaljerte instruksjoner om bruk av enheten og hvilke begrensninger den har. Pasientene må advares om at komplikasjoner som kan forekomme som følge av for tidlig eller for stor vektbelastning, muskelaktivitet eller plutselige rykk eller støt mot ryggraden, er at enheten(e) løsner og/eller bryter.
- Pasientene må få beskjed om å unngå røyking og inntak av overdrevne mengder alkohol mens beinfusjonsprosessen pågår.
- Pasientene må informeres om at det ikke er mulig å bøye ved spinalfusjonsstedet, og læres opp til å kompensere for denne permanente begrensningen i kroppens bevegelighet.
- Det er viktig at immobilisering av sammenvoksingen fastslås og bekreftes ved røntgenundersøkelse. Hvis sammenvoksing uteblir eller komponentene løsner, forskyves og/eller bryter, må enhetene justeres og/eller fjernes umiddelbart, før det oppstår alvorlige skader.
- Implantatene i Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system er interkorporale enheter som skal stabilisere operasjonsområdet under fusjonsprosessen.
- Enheter som er fjernet, må behandles på en slik måte at gjenbruk i andre kirurgiske inngrep ikke er mulig.
- 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.

## **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 Medtronic for returinformasjon.

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

## PAKNING

Enheterne 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.

## MR-INFORMASJON



MR-betinget

Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system ble fastslått å være MR-betinget basert på ikke-klinisk testing og teknisk fornuftsgrunnlag. En pasient som har denne enheten, kan trygt skannes rett etter at enheten er plassert, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 tesla.
- Maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg i vanlig driftsmodus.

Under de definerte skanningsforholdene produserte en interkorporalt fusjonsenhet som var representativ for Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system, i et verste tilfelle en maksimal temperaturøkning på < 5,0 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av en interkorporalt fusjonsenhet som var representativ for Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system, seg i et verste tilfelle ca. 13 mm for en spinnekkosekvens og 23 mm for en gradienteksekvens ved bruk av et MR-system på 3 tesla. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne for å kompensere for nærværet av denne enheten.

Hvis Catalyft™ PL utvidbart interkorporalt system brukes sammen med en enhet som ikke er MR-betinget, må du være oppmerksom på at denne kombinasjonen ikke har blitt testet i MR-miljøet, og at kraftigere oppvarming og mulig skade på pasienten derfor kan forekomme. Tilstedeværelsen av andre implantater eller helsetilstanden til pasienten kan kreve modifisering av MR-betingelsene.

## KLAGER PÅ PRODUKTET

Kontakt Medtronic hvis du ønsker å rapportere eventuelle problemer med produktet.

Pasienter i EU som opplever en alvorlig hendelse knyttet til enheten, skal kontakte Medtronic 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 Medtronic hvis du ønsker mer informasjon.

Når EUDAMED-nettstedet er lansert, kan du finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ved å gå til <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med enerett.

**POLSKI**

## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ROZSZERZALNEGO SYSTEMU MIĘDZYTRZONOWEGO CATALYFT™ PL

Uwaga: Niektóre części mogą być niedostępne w niektórych krajach.

### ZASTOSOWANIE

To urządzenie do stabilizacji kręgosłupa przeznaczone jest do stabilizacji oraz pobudzania wzrostu kości w trakcie normalnego procesu gojenia po chirurgicznej korekcji schorzeń kręgosłupa. Implantacja produktu powinna być przeprowadzana wyłącznie przez lekarza o gruntownej wiedzy na temat materiałów, z których wykonano implant, aspektów chirurgicznych ich stosowania, a także przeszkolonego w zakresie ich zastosowań i ograniczeń mechanicznych i materiałowych.

### OPIS

Rozszerzalny system międzytrzonowy Catalyft™ PL to rozszerzalne urządzenie do umieszczania międzytrzonowego ze stopu tytanu składające się z rozszerzalnych stabilizatorów o różnych szerokościach, długościach, wysokościach i kątach lordozy w celu dostosowania do budowy anatomicznej pacjenta. Te urządzenia można wstawiać między dwa trzony kręgow odcinka lędźwiowego lub lędźwiowo-krzyżowego w celu zapewnienia wsparcia i korekcji podczas zabiegów zespolenia międzytrzonowego odcinka lędźwiowego. Implanty mają pośrodku wgłębienie, w którym można umieszczać gąbczasty i/lub korowo-gąbczasty autogeniczny i/lub allogeniczny przeszczep kości i/lub zdemineralizowaną kość allogeniczną z aspiratem szpiku kostnego.

Żywotność rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL wynosi rok, w ciągu którego oczekuje się, że urządzenie zapewni skuteczne działanie (np. unieruchomienie i stabilizację jako uzupełnienie wzrostu kości) i utrzyma swoje bezpieczeństwo do momentu wzrostu kości. Urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane w taki sposób, aby po osiągnięciu wzrostu kości funkcjonowało do końca życia pacjenta.

Producent nie udziela żadnych wyrażonych wprost ani dorozumianych gwarancji lub rękojmi. W szczególności wyklucza się dorozumiane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania.

## WSKAZANIA

Rozszerzalny system międzytrzonowy Catalyft™ PL jest wskazany do stosowania jako urządzenie do stabilizacji międzykręgowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym, cierpiących na chorobę zwyrodnieniową krążków międzykręgowych (ang. DDD, określaną jako ból pleców pochodzenia dyskowego, ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem chorobowym pacjenta i badaniami radiograficznymi) na jednym lub dwóch sąsiednich poziomach kręgosłupa w odcinku lędźwiowym (L2–S1). U kwalifikujących się do zabiegu pacjentów z DDD dopuszczalne jest występowanie na poziomie kręgu objętego chorobą zwyrodnieniową kręgozmyku lub tyłozmyku kręgowego do stopnia 1. Ci pacjenci powinni mieć w pełni dojrzały kościec i przejść przed zabiegiem 6-miesięczne leczenie nieoperacyjne. Implanty są stosowane w celu ułatwienia zrostu kręgosłupa w odcinku lędźwiowym przy użyciu gąbczastej i/lub korowo-gąbczastej kości autogennej i/lub gąbczastego i/lub korowo-gąbczastego allogenicznego przeszczepu kości i/lub zdemineralizowanej kości allogenicznej z aspiratem szpiku kostnego. Implanty te są wskazane do stosowania z dodatkowymi wewnętrznymi systemami stabilizującymi.

## PRZECIWWSKAZANIA

Rozszerzalny system międzytrzonowy Catalyft™ PL nie jest przeznaczony do stosowania w odcinku szyjnym ani piersiowym kręgosłupa. Do przeciwwskazań należą:

- Zakażenie w operowanym miejscu.
- Objawy miejscowego zapalenia.
- Gorączka lub leukocytoza.
- Chorobliwa otyłość.
- Cięża.
- Choroba psychiczna.
- Stany wykluczające osiągnięcie potencjalnych korzyści z zastosowania implantu kręgosłupa, np. obecność nowotworów lub wad wrodzonych, złamanie w pobliżu miejsca operacji, podwyższone wartości OB niewyjaśnione innymi chorobami, zwiększona liczba białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo w rozmazie białych krwinek.
- Podejrzewana lub udokumentowana alergia bądź nietolerancja na materiały kompozytowe.
- Sytuacje, w których nie jest potrzebne unieruchomienie kręgosłupa.
- Przypadki nieopisane we wskazaniach.
- Pacjenci odmawiający przestrzegania zaleceń pooperacyjnych.
- Pacjenci z rozpoznaną dziedziczną lub nabytą łamliwością kości lub problemami z uwapnieniem kości
- Urządzeń tych nie należy stosować u dzieci ani u pacjentów, których kręgosłup ciągle się rozwija.
- Kręgozmyk, którego nasilenia nie można zredukować do stopnia 1.
- Sytuacje, w których wybrane elementy implantu byłyby zbyt duże lub zbyt małe, aby uzyskać pozytywny rezultat.
- Sytuacje wymagające łączenia metali z dwóch różnych elementów lub systemów.
- Pacjenci, u których miejsce operacji nie jest dostatecznie pokryte tkanką bądź ilość materiału kostnego lub jakość kości jest niewystarczająca.
- Pacjenci, u których implant może nakładać się na struktury anatomiczne lub oddziaływać na wydolność fizjologiczną.
- Wcześniejszy zrost na poziomie, który ma zostać poddany leczeniu.

Uwaga: Schorzenia, które nie są bezwzględnie przeciwwskazaniami, lecz w przypadku których raczej odradza się stosowanie urządzenia, to m.in.:

- Ostra resorpcja kości.
- Osteomalacja.
- Ostra osteoporoza.

Należy pamiętać, że na stabilność segmentu mają wpływ różnorodne czynniki.

## POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane mogą wystąpić niezależnie od tego, czy urządzenie jest używane z odpowiednim instrumentarium, czy bez niego. Ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych na skutek ruchów lub braku stabilizacji może być większe w przypadkach, gdy nie zastosowano odpowiedniej podpory uzupełniającej. Do możliwych zdarzeń niepożądanych należą:

- Migracja implantu.
- Złamanie się urządzenia (urządzeń).
- Reakcja organizmu na implanty jako ciała obce, jak na przykład możliwość powstania guza, rozwinięcia się choroby autoimmunologicznej i/lub bliznowacenia.
- Ucisk na otaczające tkanki lub narządy.
- Utrata właściwej krzywizny kręgosłupa, konieczność przeprowadzenia zabiegu korekcyjnego i/lub zmniejszenie wzrostu.
- Zakażenie.
- Pęknięcia kości lub zmiany w wyniku odciążenia kości („stress shielding”) powodujące ubytek tkanki kostnej na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
- Brak zrostu kości (lub wykształcenie stawu rzekomego).
- Utrata funkcji neurologicznych, pojawienie się radikulopatii, rozerwanie opony twardej i/lub wystąpienie bólu.
- Upośledzenie układu naczyniowo-nerwowego, w tym porażenie, wsteczny wytrysk u mężczyzny występujący przejściowo lub trwale i inne ciężkie uszkodzenia ciała.



- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Krwotoki z naczyń krwionośnych i/lub krwiaki.
- Zapalenie dysku, zapalenie pajączynówki i/lub innego rodzaju zapalenia.
- Zakrzepica żył głębokich, zakrzepowe zapalenie żył i/lub zator płucny.
- Powikłania w miejscu pobrania kości do przeszczepu.
- Niemożność wykonywania normalnych, codziennych czynności.
- Wczesne lub późne poluzowanie lub przemieszczenie się urządzenia (urządzeń).
- 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, przebicie i/lub retropulsja jednej z kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, nasad i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kości lub miejsca pobrania przeszczepu kości na poziomie operowanego miejsca, powyżej i/lub poniżej tego poziomu.
- Retropulsja przeszczepu.
- Przepuklina jądra galaretowatego, uszkodzenie krążka międzykręgowego lub zmiany zwyrodnieniowe na poziomie operowanego miejsca bądź powyżej lub poniżej tego poziomu.
- Utrata lub zwiększenie ruchomości bądź funkcji kręgosłupa.
- Upośledzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, niezdolność do współżycia lub dysfunkcja seksualna.
- Wystąpienie trudności z oddychaniem (np. zatorowość płucna, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.).
- Zmiana stanu psychicznego.
- Zatrzymanie ewentualnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
- Zgon.

Uwaga: Aby skorygować skutki działań niepożądanych, konieczne może być przeprowadzenie dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

## **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Nie każda operacja zapewnia zadowalający wynik. Ta zasada odnosi się szczególnie do operacji chirurgicznych kręgosłupa, w przypadku których na rezultat mogą negatywnie wpłynąć inne czynniki związane ze stanem pacjenta. Zastosowanie produktu bez gąbczastego i/lub korowo-gąbczastego autogenicznego i/lub allogenicznego przeszczepu kości bądź w przypadkach, w których nie nastąpił zrost, zakończy się niepowodzeniem.

Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, właściwa redukcja oraz odpowiedni dobór i umiejscowienie implantów, są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym zastosowaniu systemu. Ogromny wpływ na osiągnięte rezultaty będzie miał również odpowiedni dobór pacjenta i przestrzeganie przez niego zaleceń. Pacjenci palący tytoń wykazują obniżony wskaźnik zrostu kości. Pacjentów takich należy poinformować o tym fakcie i ostrzec ich przed takimi konsekwencjami. Pacjenci z otyłością, źle odżywiający się i/lub nadużywający alkoholu lub narkotyków, jak również z słabej muskulaturze i gorszej jakości kości i/lub z porażeniem nerwów również nie są najlepszymi kandydatami do zabiegów stabilizacji kręgosłupa.

Wyniki kliniczne u pacjentów, u których wcześniej przeprowadzono operację kręgosłupa na poziomach przeznaczonych obecnie do leczenia, mogą się różnić od wyników u pacjentów bez zabiegu operacyjnego kręgosłupa w wywiadzie.

Należy odnotować w dokumentacji pacjenta informacje dotyczące użytego implantu, zapisując numer referencyjny (REF) i numer partii (LOT), aby zagwarantować identyfikację wymaganą przez przepisy prawne. Implanty są przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie używać powtórnie urządzeń opisanych jako urządzenia jednorazowego użytku. Przygotowanie do ponownego użycia lub powtórne użycie może naruszyć integralność strukturalną oraz zamierzone działanie urządzeń jednorazowego użytku i/lub grozi ich zanieczyszczeniem, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

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

## **DOBÓR IMPLANTU**

Dobór właściwego rozmiaru, kształtu i modelu implantu dla każdego pacjenta ma kluczowe znaczenie dla powodzenia zabiegu. Implanty chirurgiczne są poddawane ustawicznym obciążeniom w trakcie ich użytkowania, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez konieczność dostosowania ich rozmiarów i kształtów do ludzkiej anatomii. W celu zminimalizowania obciążenia implantu nieodzowne jest zachowanie najwyższej staranności w doborze pacjentów, właściwym umiejscowieniu implantu i postępowaniu pooperacyjnym. W przeciwnym razie obciążenia te mogą spowodować zmęczenie materiału, a w konsekwencji złamanie się lub obluzowanie urządzenia przed zakończeniem leczenia, co może skutkować dalszymi urazami lub koniecznością przedwczesnego usunięcia implantu.

## **ZAMOCOWANIE URZĄDZENIA**

Zakładanie i regulację położenia implantów należy przeprowadzać tylko za pomocą dostarczanego wyposażenia specjalistycznego i instrumentów przeznaczonych specjalnie do tych implantów i zatwierdzonych przez firmę Medtronic. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, implantów firmy Medtronic nie należy stosować z urządzeniami pochodzącymi z innych źródeł.

Nigdy, w żadnych okolicznościach, nie należy ponownie używać implantu rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL. Nawet jeśli usunięty implant wydaje się nieuszkodzony, mogą w nim

występować niewielkie uszkodzenia lub naprężenia wewnętrzne, które mogą doprowadzić do jego szybkiego złamania.

## **ZALECENIA PRZEDOPERACYJNE**

- Do zabiegu powinni być kwalifikowani wyłącznie pacjenci spełniający kryteria opisane w części „Wskazania”.
- Nie należy wykonywać zabiegu u pacjentów, u których występują takie stany i/lub predyspozycje jak wymienione w części „Przeciwwskazania”.
- Należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z urządzeniami i podczas ich przechowywania. Nie powinny one być porysowane ani uszkodzone. Urządzenia podczas przechowywania należy odpowiednio chronić, zwłaszcza przed czynnikami powodującymi korozję.
- Chirurg powinien zaznajomić się z poszczególnymi urządzeniami przed ich użyciem, a także osobiście sprawdzić przed rozpoczęciem operacji, czy wszystkie urządzenia są dostępne.
- Rozmiar urządzenia, odpowiedni dla danego przypadku, należy ustalić przed rozpoczęciem operacji. W chwili przystąpienia do operacji powinien być dostępny odpowiedni zapas implantów o wymaganych rozmiarach, a także o rozmiarach większych i mniejszych od tych, jakie mają być użyte.
- Na wypadek wystąpienia nieprzewidzianej potrzeby powinny być dostępne dodatkowe wysterylizowane implanty.

## **ZALECENIA ŚRÓDOPERACYJNE**

- Należy dokładnie przestrzegać zaleceń podanych w każdym podręczniku techniki operacyjnej rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL.
- Operując w okolicy rdzenia kręgowego i korzeni nerwów, należy zawsze zachować najwyższą ostrożność. Uszkodzenie rdzenia kręgowego i/lub nerwów spowoduje utratę funkcji neurologicznych.
- Pęknięcie, wyślizgnięcie bądź niewłaściwe użycie narzędzi lub implantów może spowodować uraz pacjenta lub zespołu operacyjnego.
- W celu zapewnienia właściwego zrostu poniżej i wokół miejsca zespolenia należy użyć gąbczastego i/lub korowo-gąbczastego autogenicznego i/lub allogenicznego przeszczepu kości i/lub zdemineralizowanej kości allogenicznej z aspiratem szpiku kostnego.
- Nie należy używać cementu kostnego, ponieważ materiał ten może utrudnić lub uniemożliwić późniejsze usunięcie elementów.

## **ZALECENIA POOPERACYJNE**

Przestrzeganie przez pacjenta przekazanych przez lekarza zaleceń i ostrzeżeń dotyczących okresu pooperacyjnego ma ogromne znaczenie.

- Pacjentom należy przekazać szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania i ograniczeń urządzenia. Pacjentów należy ostrzec, że w wyniku przedwczesnego lub nadmiernego obciążenia kości, aktywności mięśni, gwałtownych szarpnięć bądź wstrząśnięć kręgosłupa mogą wystąpić takie powikłania jak obluzowanie i/lub pęknięcie urządzeń.
- Pacjentom należy zalecić powstrzymanie się od palenia tytoniu i spożywania nadmiernych ilości alkoholu w okresie zrostania się kości.
- Należy poinformować pacjentów o niemożności zginania się w miejscu zrostu kręgosłupa i nauczyć ich równoważenia tego trwałego ograniczenia fizycznego w ich ruchach.
- Ważne jest prawidłowe unieruchomienie zrostu i potwierdzenie go w drodze badania rentgenowskiego. Jeśli zrost nie następuje lub jeśli elementy implantu uległy obluzowaniu, migracji i/lub złamaniu, urządzenia należy natychmiast skorygować i/lub usunąć, aby uniknąć poważnych urazów.
- Implanty rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL są urządzeniami międzytrzonowymi i służą do stabilizacji operowanego miejsca podczas procesu zrostu.
- Należy zadbać o to, aby usunięte urządzenia nie mogły zostać ponownie użyte w innym zabiegu chirurgicznym.
- 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.

## **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 Medtronic.

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

## **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.

## **INFORMACJA DOTYCZĄCA MRI**



Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach

Na podstawie badań nieklinicznych i przesłanek technicznych ustalono, że rozszerzalny system międzytrzonowy Catalyft™ PL jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Pacjent, u którego wszczepiono to urządzenie, może być bezpiecznie poddany skanowaniu natychmiast po umieszczeniu urządzenia pod warunkiem przestrzegania następujących zaleceń:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 i 3,0 tesli.
- Pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym indukcji na poziomie 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego energii (ang. specific absorption rate, SAR), uśredniona w stosunku do całego ciała, wynosi 2,0 W/kg w trybie zwykłego działania.

W wyznaczonych warunkach skanowania najgorzej spisujący się reprezentatywny odpowiednik urządzenia do stabilizacji międzytrzonowej rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL spowodował wzrost temperatury maksymalnie o <5,0°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie spowodowany przez najgorzej spisujący się reprezentatywny odpowiednik urządzenia do stabilizacji międzytrzonowej rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL sięgał na odległość około 13 mm, gdy stosowane było obrazowanie metodą sekwencji echa spinowego, i 23 mm, gdy stosowane było obrazowanie metodą sekwencji echa gradientowego, w systemie MR wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3 tesli. Dlatego w przypadku obecności tego urządzenia konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

W przypadku zastosowania rozszerzalnego systemu międzytrzonowego Catalyft™ PL wraz z dowolnym wyrobem, który nie jest warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego, należy mieć świadomość, że to połączenie nie było testowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Może więc wystąpić silniejsze nagrzewanie i może dojść do ewentualnego urazu u pacjenta. Obecność innych implantów lub stan zdrowia pacjenta może powodować konieczność modyfikacji warunków MR.

## REKLAMACJE PRODUKTU

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

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem pacjenci na terenie Unii Europejskiej powinni skontaktować się z firmą Medtronic i odpowiednim organem państwa członkowskiego właściwym dla miejsca zamieszkania pacjenta.

## 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 Medtronic.

Po uruchomieniu strony EUDAMED podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania klinicznego (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) można znaleźć na stronie <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## PORTUGUÊS

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA INTERVERTEBRAL EXPANSÍVEL CATALYFT™ PL

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

### FINALIDADE

Este dispositivo é um dispositivo de fusão destinado à estabilização e à promoção de fusão óssea durante o processo de cicatrização normal que se segue a correções cirúrgicas de problemas na coluna. O produto deverá ser implantado apenas por um médico com extensa experiência no material do implante e nos aspetos cirúrgicos envolvidos e conforme a formação relativa às aplicações materiais e limitações.

### DESCRIÇÃO

O sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL é um dispositivo intervertebral expansível em liga de titânio composto por dispositivos intervertebrais expansíveis de várias larguras, comprimentos, alturas e ângulos lordóticos para adaptação à anatomia do doente. Estes dispositivos podem ser inseridos entre dois corpos vertebrais lombares ou sacrolombares para fornecer sustentação e correção, durante cirurgias de fusão intervertebral lombar. Os implantes possuem uma cavidade central que permite o seu preenchimento com enxerto ósseo autógeno e/ou osso de aloenxerto constituído por osso esponjoso e/ou corticoesponjoso, e/ou osso de aloenxerto desmineralizado com material de punção de medula óssea.

O tempo de vida útil do dispositivo do sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL é de um ano, no qual se prevê que o dispositivo alcance a sua função (por exemplo, imobilização e estabilização como adjuvante da fusão), mantendo a respetiva segurança até ser efetuada a fusão. Após a fusão, o dispositivo continua a ser estudado e testado para ter uma longevidade superior à do doente.

Não são dadas quaisquer garantias, nem expressas nem implícitas. As garantias implícitas de comercialização e de adequação a uma determinada finalidade ou utilização são especificamente excluídas.

### INDICAÇÕES

O sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL é indicado para utilização como dispositivo de fusão intervertebral em doentes esqueleticamente maduros com doença degenerativa discal (DDD - definida como dor nas costas discogénica com degeneração do disco confirmada pelos antecedentes clínicos do doente e por estudos radiográficos) em um ou dois níveis contíguos da coluna lombar (L2-S1). Estes doentes com DDD também podem sofrer de espondilolistese ou retrolistese até Grau 1, nos níveis afetados. Estes doentes deverão

ser esqueléticamente maduros e ter sido submetidos a 6 meses de tratamento não operatório antes da cirurgia. Os implantes são utilizados para facilitar a fusão ao nível da coluna lombar utilizando enxerto ósseo autógeno e/ou osso de aloenxerto constituído por osso esponjoso e/ou corticoesponjoso, e/ou osso de aloenxerto desmineralizado com material de punção de medula óssea. Estes implantes destinam-se a ser utilizados com sistemas de fixação interna suplementares.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

O sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL não se destina a ser utilizado na coluna cervical nem torácica. Entre as contra-indicações, incluem-se:

- Infecção localizada do local cirúrgico
- Sinais de inflamação local
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Doença mental
- Condições suscetíveis de anular os eventuais benefícios de um implante cirúrgico na coluna, tais como a presença de tumores ou anomalias congénitas, fratura localizada no local intervencionado, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos ou deslocamento acentuado para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos
- Suspeita ou confirmação de alergia ou intolerância aos materiais compósitos
- Casos que não necessitem de fusão
- Casos não descritos nas indicações
- Doentes que não cumpram as instruções do pós-operatório
- Doentes com um problema conhecido de friabilidade óssea hereditária ou adquirida ou problemas de calcificação
- Estes dispositivos não podem ser utilizados em casos pediátricos nem quando o doente ainda está em fase de desenvolvimento ósseo geral
- Espondilolistese incapaz de ser reduzida para grau 1
- Casos em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado positivo
- Casos que exijam a mistura de metais de dois componentes ou sistemas diferentes
- Doentes com cobertura de tecido inadequada no local intervencionado ou com reserva ou qualidade óssea inadequada
- Doentes em que a utilização de implantes interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado
- Existência de fusão anterior no nível em tratamento

Observação: Embora não sejam contra-indicações absolutas, as condições a considerar como eventuais fatores de não utilização deste dispositivo incluem:

- Reabsorção óssea grave
- Osteomalacia
- Osteoporose grave

Tenha em consideração que a estabilidade dos segmentos pode ser afetada por uma variedade de fatores.

## **POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS**

Poderão ocorrer eventos adversos quando o dispositivo é utilizado com ou sem instrumentação associada. O risco de eventos adversos como resultado de movimentação e da não estabilização poderá aumentar em casos nos quais o apoio complementar associado não é utilizado. Os potenciais eventos adversos incluem:

- Migração do implante
- Quebra do(s) dispositivo(s)
- Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo possível formação de tumores, doença autoimune e/ou formação de tecido cicatricial
- Pressão sobre os tecidos ou órgãos adjacentes
- Perda da curvatura, correção, altura e/ou redução apropriada da coluna vertebral
- Infecção
- Fratura óssea ou proteção contra esforços ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Não fusão (ou pseudoartrose)
- Perda de funções neurológicas, surgimento de radiculopatia, ruturas durais e/ou desenvolvimento de dor
- Lesões neurovasculares, incluindo paralisia, ejaculação retrógrada temporária ou permanente em doentes do sexo masculino ou outro tipo de lesões graves
- Fuga de líquido cefalorraquidiano
- Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas
- Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou embolia pulmonar
- Complicações no local do enxerto ósseo do doador
- Incapacidade de retomar as atividades normais do quotidiano
- Deslocação ou afrouxamento precoce ou tardio do(s) dispositivo(s)
- 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 e/ou retropulsão 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
- Enxerto retropulsado
- Hérnia discal nuclear, dissociação ou degeneração discal ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica
- Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral
- Danos no sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual
- Desenvolvimento de problemas respiratórios (por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.)
- Alteração do estado mental
- Cessação de qualquer crescimento potencial da área operada da coluna
- Morte

Nota: Pode vir a ser necessária cirurgia adicional para corrigir eventos adversos.

## AVISOS E PRECAUÇÕES

Nem sempre se obtém um resultado com êxito em todos os casos cirúrgicos. Este facto é especialmente válido no caso de intervenções cirúrgicas à coluna, nas quais outras condições do doente podem comprometer os resultados. A utilização deste produto sem enxerto ósseo autógeno e/ou enxerto ósseo alogénico constituído por osso esponjoso e/ou corticoesponjoso, ou em casos que não se verifique uma fusão, não será bem-sucedida.

Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas, boa redução e seleção e colocação corretas dos implantes, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema. Além disso, a seleção adequada do doente e a sua capacidade de cumprimento das instruções afetarão significativamente os resultados. Foi demonstrado que os doentes fumadores tiveram uma incidência reduzida de fusão óssea. Estes doentes devem ser informados deste facto e advertidos sobre esta consequência. Os doentes obesos, subnutridos e/ou que abusem de álcool ou drogas, bem como aqueles cuja musculatura e qualidade óssea sejam fracas e/ou sofram de paralisia nervosa, também não são bons candidatos para a fusão da coluna.

Os doentes que tenham sido sujeitos a cirurgias à coluna anteriores, nos níveis a serem tratados, poderão obter resultados clínicos diferentes, quando comparados com doentes que não foram sujeitos a qualquer cirurgia anterior à coluna.

Documente os implantes usados por doente com REF e LOTE, para garantir a deteção exigida por lei. Os implantes destinam-se a uma única utilização. Não reprocessasse nem reutilize dispositivos rotulados como dispositivos de utilização única. O reprocessamento ou a reutilização de dispositivos de utilização única pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar risco de contaminação do dispositivo, podendo resultar em lesões, doença ou morte do doente.

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.

## SELEÇÃO DO IMPLANTE

A seleção do tamanho, forma e modelo adequados do implante para cada doente é fundamental para o êxito da intervenção. Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a esforços repetidos em utilização e a respetiva resistência é limitada pela necessidade de adaptar o modelo à anatomia humana. Se não forem tomadas todas as precauções máximas na seleção do doente, na colocação do implante e no controlo pós-operatório de forma a minimizar os esforços sobre o implante, tais esforços poderão causar um desgaste do material e conseqüente fratura ou afrouxamento do dispositivo antes de o processo de fusão estar concluído, o que poderá resultar em mais lesões ou na necessidade de remover prematuramente o dispositivo.

## FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO

A instalação e o ajuste da posição dos implantes devem apenas ser concretizados com equipamento e instrumentos auxiliares especiais, fornecidos e designados pela Medtronic. Tendo em vista a segurança do doente, não utilize implantes da Medtronic com dispositivos de outra origem.

Nunca, seja em que circunstância, reutilize um implante do sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL. Mesmo que um implante removido não apresente danos, poderá ter pequenos defeitos ou padrões de tensão interna suscetíveis de conduzirem a uma rutura prematura.

## PRÉ-OPERATÓRIO

- Apenas doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
- Devem ser evitadas doenças e/ou predisposições do doente como as descritas nas contraindicações.
- Tenha cuidado quando manusear e armazenar o(s) dispositivo(s). Estes não devem estar riscados nem danificados. Os dispositivos devem estar protegidos enquanto armazenados, especialmente de ambientes corrosivos.
- O cirurgião deve estar familiarizado com os vários dispositivos antes de os utilizar e deve verificar pessoalmente se todos os dispositivos estão presentes antes da cirurgia.
- O tamanho do dispositivo a utilizar para cada caso deve ser determinado antes da cirurgia. Aquando da intervenção cirúrgica, deve estar disponível um inventário adequado de tamanhos do implante, incluindo tamanhos maiores e menores do que aqueles que se preveem utilizar.

- Devem estar disponíveis implantes esterilizados adicionais, caso surja uma necessidade imprevista.

## **INTRAOPERATÓRIO**

- As instruções de um qualquer manual sobre a técnica cirúrgica de implantação do sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL devem ser cuidadosamente respeitadas.
- Deve ter-se sempre o máximo cuidado em torno da medula espinal e das raízes dos nervos. Quaisquer danos na medula espinal e/ou nos nervos conduzirão à perda de funções neurológicas.
- Uma quebra, um deslizamento ou uma utilização inadequada dos instrumentos ou dos implantes pode provocar lesões no doente ou no pessoal do bloco operatório.
- Para garantir uma fusão adequada por baixo e em torno do local da fusão, terá de ser utilizado um enxerto ósseo autógeno e/ou osso de aloenxerto constituído por enxerto ósseo esponjoso e/ou corticoesponjoso, e/ou osso de aloenxerto desmineralizado com material de punção de medula óssea.
- Não deverá utilizar-se cimento ósseo, porque este material pode dificultar ou impossibilitar a remoção de componentes.

## **PÓS-OPERATÓRIO**

As instruções e avisos pós-operatórios dados pelo médico ao doente e o respetivo cumprimento dos mesmos pelo doente são extremamente importantes.

- Os doentes devem receber instruções pormenorizadas sobre a utilização e as limitações do dispositivo. Os doentes devem ser advertidos de que o afrouxamento e/ou a rutura do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer como consequência de uma sustentação de peso precoce ou excessiva, atividade muscular ou movimentos súbitos ou choque na coluna.
- Os doentes devem ser aconselhados a não fumar nem consumir álcool em excesso durante o período do processo de fusão óssea.
- Os doentes devem ser informados sobre a incapacidade de se dobrarem no ponto de fusão da coluna e instruídos a compensar esta limitação física permanente na movimentação corporal.
- É importante que a imobilização da fusão seja determinada e confirmada através de um exame roentgenográfico. Se persistir um estado de não fusão ou se os componentes afrouxarem, migrarem e/ou quebrarem, os dispositivos devem ser analisados e/ou imediatamente removidos antes que ocorra uma lesão grave.
- Os implantes do sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL são dispositivos intervertebrais e destinam-se a estabilizar a área operativa durante o processo de fusão.
- Os dispositivos recuperados devem ser tratados de forma a que a sua reutilização noutra intervenção cirúrgica não seja possível.
- 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.

## **INSPEÇÃO VISUAL**

Inspecione visualmente toda a embalagem de barreira estéril antes da utilização. Caso a barreira estéril esteja danificada ou a sua integridade comprometida, não utilize o produto. Contacte a Medtronic para obter informações sobre devolução.

Inspecione o dispositivo visualmente antes de o utilizar. Se o dispositivo estiver danificado, não utilize o produto. Contacte a Medtronic 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.

## **INFORMAÇÕES SOBRE RM**



RM condicional

O sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL foi considerado RM condicional com base em testes não clínicos e fundamentos de engenharia. Um doente com este dispositivo pode ser analisado de forma segura imediatamente após a colocação do mesmo, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 e 3,0 tesla
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro e 2,0 W/kg, no modo de operação normal

Nas condições de leitura definidas, uma representação do pior cenário de um dispositivo de fusão intervertebral do sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL produziu um aumento de temperatura máximo de < 5,0 °C após 15 minutos de leitura contínua.

Em testes não clínicos, o artefacto na imagem causado por uma representação do pior cenário de um dispositivo de fusão intervertebral do sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL estende-se aproximadamente 13 mm para uma sequência eco de spin e 23 mm para uma sequência eco de gradiente, num sistema de RM de 3 tesla. Desta forma, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da RM para compensar a presença deste dispositivo.

Se o sistema intervertebral expansível Catalyft™ PL for utilizado juntamente com qualquer dispositivo que não seja RM condicional, tenha em atenção que esta combinação não foi testada no ambiente de RM e que, por isso, poderá ocorrer um aquecimento mais elevado e possíveis lesões no doente. A presença de outros implantes ou o estado de saúde do doente pode exigir a modificação das condições da RM.

## RECLAMAÇÕES ACERCA DO PRODUTO

Para comunicar quaisquer problemas com o produto, contacte a Medtronic.

Os doentes na União Europeia que sofram um incidente grave relacionado com o dispositivo deverão contactar a Medtronic 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 Medtronic.

Após o lançamento do sítio da Internet da EUDAMED, pode encontrar o Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Todos os direitos reservados.

### ROMÂNĂ

## INFORMAȚII IMPORTANTE REFERITOARE LA SISTEMUL INTERSOMATIC EXPANDABIL CATALYFT™ PL

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

### SCOP

Acest dispozitiv este un dispozitiv de fuziune conceput pentru stabilizare și pentru susținerea fuziunii osoase în timpul procesului normal de vindecare, după corectarea pe cale chirurgicală a afecțiunilor coloanei vertebrale. Produsul trebuie implantat numai de către un medic ce deține cunoștințe temeinice privind materialul implantului și aspectele chirurgicale și care a fost instruit referitor la aplicațiile și limitările sale mecanice și materiale.

### DESCRIERE

Sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL este un dispozitiv intersomatic expandabil din aliaj de titan, format din elemente intersomatice expandabile de diferite lățimi, lungimi, înălțimi și unghiuri de lordoză, pentru a se adapta la anatomia pacientului. Aceste dispozitive pot fi introduse între două corpuri vertebrale lombare sau lombosacrale pentru a asigura sprijin și corecție în timpul intervențiilor chirurgicale pentru fuziunea lombară intersomatică. Implanturile prezintă o cavitate centrală care permite umplerea acestora cu grefă osoasă autogenă și/sau grefă osoasă alogenă, care constă în grefă de os spongios și/sau os corticospongios și/sau grefă osoasă alogenă demineralizată cu aspirat de măduvă osoasă.

Durata de viață a sistemului intersomatic expandabil Catalyft™ PL este de un an, în care este de așteptat ca dispozitivul să își realizeze performanța (de exemplu, imobilizare și stabilizare ca adjuvant pentru fuziune) și să își păstreze siguranța până când are loc fuziunea. După fuziune, dispozitivul este proiectat și testat ca, în continuare, să reziste pe toată durata vieții pacientului.

Nu sunt acordate garanții exprese sau implicite. Sunt excluse, în mod expres, garanțiile implicite de vandabilitate și de adaptabilitate pentru un anumit scop sau pentru o anumită utilizare.

### INDICAȚII

Sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL este indicat pentru utilizare ca dispozitiv de fuziune somatică intervertebrală la pacienții cu schelet matur cu discopatie degenerativă („degenerative disc disease”, DDD – definită ca dorsalgie discogenă cu degenerarea discului confirmată prin istoricul pacientului și studii radiografice) la unul sau două niveluri contigue ale coloanei lombare (L2-S1). Acești pacienți cu DDD pot să prezinte, de asemenea, la nivelurile respective, spondilolisteză sau retrolisteză până la gradul 1. Acești pacienți trebuie să aibă un schelet matur și să fi beneficiat de 6 luni de tratament nechirurgical înainte de intervenția chirurgicală. Implanturile sunt utilizate pentru a facilita fuziunea la nivelul coloanei lombare cu utilizarea unui grefon osos autogen și/sau alogen format din os spongios și/sau os corticospongios, și/sau grefă osoasă alogenă demineralizată cu aspirat de măduvă osoasă. Aceste implanturi trebuie să fie utilizate împreună cu sisteme suplimentare de fixare internă.

### CONTRAINDICAȚII

Sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL nu este destinat utilizării la nivelul coloanei vertebrale cervicale sau toracice. Contraindicațiile includ:

- Infecții locale la nivelul zonei de intervenție operatorie.
- Semne de inflamație locală.
- Febră sau leucocitoză.
- Obezitate morbidă.
- Sarcină.
- Boală mintală.
- Stările care ar exclude beneficiul potențial al intervenției pentru implant vertebral, cum ar fi prezența tumorilor sau malformațiilor congenitale, fractură locală la locul operației, creșterea vitezei de sedimentare a hematiilor neexplicată de alte boli, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau devierea pronunțată spre stânga a formulei leucocitare.
- Alergie suspectată sau documentată sau intoleranță la materialele compozite.

- Cazuri care nu necesită fuziune.
- Cazuri care nu sunt descrise în indicații.
- Pacienți care nu intenționează să respecte instrucțiunile postoperatorii.
- Pacienți cu fragilitate osoasă sau probleme de calcifiere cunoscute, ereditare sau dobândite
- Aceste dispozitive nu trebuie folosite în cazuri pediatrice sau în cazul în care pacientul înregistrează încă o creștere generală a scheletului.
- Spondilolisteză care nu poate fi redusă la gradul 1.
- Cazuri în care componentele implanturilor selectate pentru utilizare ar fi prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat bun.
- Cazuri care necesită amestecul metalelor din două componente sau sisteme diferite.
- Pacienți care prezintă o acoperire neadecvată cu țesut a locului operației sau o masă ori o calitate osoasă neadecvată.
- Pacienți la care utilizarea implantului ar putea interfera cu structurile anatomice sau cu performanța fiziologică așteptată.
- Fuziune anterioară la nivelul care urmează să fie tratat.

Nota bene: Deși nu reprezintă contraindicații absolute, afecțiunile care trebuie luate în considerare ca factori potențiali pentru a nu utiliza acest dispozitiv includ:

- Resorbție osoasă severă.
- Osteomalacie.
- Osteoporoză severă.

Trebuie luat în considerare faptul că stabilitatea segmentului poate fi afectată de o varietate de factori.

## REAȚII ADVERSE POSIBILE

Efectele adverse pot apărea atunci când dispozitivul este utilizat cu sau fără instrumentarul asociat. Riscul apariției de efecte adverse ca rezultat al deplasării sau nonstabilizării poate crește în cazurile în care nu este folosit un suport complementar asociat. Posibilele evenimente adverse includ:

- Migrația implantului;
- Ruperea dispozitivului(elor);
- Reacție de corp străin la implanturi, inclusiv posibila formare de tumoră, boală autoimună și/sau cicatrici;
- Presiune asupra țesuturilor sau organelor din jur;
- Pierderea curbării, corecției, înălțimii corespunzătoare și/sau a reducerii coloanei vertebrale;
- Infecție;
- Fractură osoasă sau mascarea solicitării („stress shielding”) la, deasupra sau dedesubtul nivelului intervenției chirurgicale;
- Lipsă de fuziune (sau pseudartroză);
- Pierderea funcției neurologice, dezvoltarea radiculopatiei, rupturi durale și/sau apariția durerii;
- Compromiterea neurovasculară, inclusiv paralizie temporară sau permanentă, ejacularea retrogradă la bărbați sau alte tipuri de leziuni grave;
- Scurgerea de lichid cefalorahidian;
- Hemoragie a vaselor de sânge și/sau hematoame;
- Discită, arahnoidită și/sau alte tipuri de inflamații;
- Tromboză venoasă profundă, tromboflebită și/sau embolie pulmonară;
- Complicații la locul recoltării grefonului osos;
- Incapacitatea de a relua activitățile din viața obișnuită zilnică;
- Desprinderea timpurie sau târzie sau deplasarea dispozitivului(elor);
- 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 și/sau retropulsie 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;
- Grefă cu retropulsie.
- Nucleus pulposus herniat, ruptură de disc sau degenerescență de disc la nivelul intervenției chirurgicale, deasupra și/sau dedesubtul acestui nivel;
- Reducerea sau mărirea mobilității sau funcției coloanei vertebrale;
- Deficiențe ale sistemului reproducător, inclusiv sterilitate, pierderea consorțiului și disfuncție sexuală;
- Dezvoltarea de probleme respiratorii (de exemplu embolie pulmonară, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.);
- Modificarea stării psihice;
- Oprirea creșterii potențiale a porțiunii operate a coloanei vertebrale;
- Deces.

Notă: Ar putea fi necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru a corecta reacțiile adverse.

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu se va obține un rezultat reușit în fiecare caz chirurgical. Acest lucru este valabil în special în cazul intervențiilor chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale, unde alte afecțiuni ale pacientului pot compromite rezultatele. Utilizarea acestui produs fără grefon osos autogen și/sau grefon osos alogen constând în os spongios și/sau os corticospongios sau în cazurile cu lipsă de consolidare nu va fi eficientă.



Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale, buna reducere precum și selecția și amplasarea corectă a implanturilor sunt considerente importante pentru utilizarea eficientă a sistemului. În plus, selecția adecvată și cooperarea pacientului vor influența foarte mult rezultatele. S-a demonstrat că în cazul pacienților care fumează există o incidență redusă a fuziunii osoase. Acești pacienți trebuie informați despre acest fapt și avertizați în legătură cu această consecință. Pacienții obezi, malnutriți și/sau care fac abuz de alcool/substanțe narcotice și cei cu masă musculară și osoasă redusă și/sau paralizie a nervilor sunt, de asemenea, candidați cu puține șanse de reușită la fuziunea vertebrală.

Pacienții care au fost supuși anterior unor intervenții chirurgicale la nivelul coloanei vertebrale la nivelurile la care urmează să fie tratați pot înregistra rezultate clinice diferite față de cei fără o intervenție chirurgicală anterioară la nivelul coloanei vertebrale.

Documentați implanturile utilizate la fiecare pacient cu ajutorul codurilor REF și LOT, pentru a garanta trasabilitatea, conform legii. Implanturile sunt strict de unică folosință. Nu reprocessați și nu reutilizați dispozitivele etichetate ca fiind de unică folosință. Reprocesarea sau reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință poate compromite integritatea structurală și funcționarea adecvată a acestuia și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Notă pentru medic: deși medicul reprezintă intermediarul profesionist dintre companie și pacient, informațiile medicale importante furnizate în acest document trebuie să fie transmise pacientului.

## **SELECTAREA IMPLANTULUI**

Selectarea mărimii, formei și tipului corespunzător de implant pentru fiecare pacient este esențială pentru succesul procedurii. Implanturile chirurgicale sunt supuse solicitărilor repetate în timpul folosirii, iar durabilitatea lor este limitată de nevoia de a adapta modelul la anatomia umană. Dacă nu se acordă mare atenție selecției pacientului, amplasării corecte a implantului și gestionării postoperatorii în vederea reducerii la minimum a solicitărilor implantului, astfel de solicitări pot provoca uzura materialului și, ca urmare, ruperea, îndoirea sau desfacerea dispozitivului înainte ca procesul de vindecare să fie complet, ceea ce poate cauza agravarea leziunii sau necesitatea de a scoate dispozitivul prematur.

## **FIXAREA DISPOZITIVULUI**

Instalarea și reglarea poziției implanturilor trebuie realizate numai cu instrumente și echipamente auxiliare speciale furnizate și desemnate de către Medtronic. În interesul siguranței pacientului, nu utilizați implanturile Medtronic cu dispozitive provenite din alte surse.

Niciodată, în nicio circumstanță, nu reutilizați un sistem intersomatic expandabil Catalyft™ PL. Chiar dacă un implant folosit pare nedeteriorat, poate avea mici defecte sau tipare de solicitare internă ce pot duce la ruperea prematură.

## **FAZA PREOPERATORIE**

- Numai pacienții care întrunesc criteriile descrise în indicații trebuie selectați.
- Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, cum ar fi cele abordate în contraindicații, trebuie evitate.
- Manipularea și depozitarea dispozitivului(elor) trebuie realizate cu grijă. Acestea nu trebuie zgâriate sau deteriorate. Dispozitivele trebuie protejate în timpul depozitării, în special de mediile corozive.
- Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu diversele dispozitive înainte de utilizare și trebuie să se asigure personal că toate dispozitivele sunt prezente înainte de începerea intervenției chirurgicale.
- Mărimea dispozitivului pentru respectivul caz trebuie determinată înainte de începerea intervenției chirurgicale. Un inventar adecvat al mărimilor implanturilor trebuie să fie disponibil în momentul operației, inclusiv mărimi mai mari și mai mici decât cele preconizate a fi folosite.
- Trebuie să fie disponibile implanturi sterile suplimentare pentru cazul unei necesități neașteptate.

## **FAZA INTRAOPERATORIE**

- Instrucțiunile din orice manual de tehnică chirurgicală aplicabil sistemului intersomatic expandabil Catalyft™ PL trebuie să fie urmate cu atenție.
- O atenție deosebită trebuie acordată întotdeauna zonei din jurul măduvei spinării și al rădăcinilor nervoase. Lezarea măduvei spinării și/sau a nervilor va provoca pierderea funcțiilor neurologice.
- Ruperea, alunecarea sau folosirea greșită a instrumentelor sau implanturilor poate provoca rănirea pacientului sau a personalului medical.
- Pentru a asigura o fuziune corespunzătoare sub și în jurul locului fuziunii, trebuie utilizat un grefon osos autogen și/sau alogen format din grefă din os spongios și/sau os corticospongios și/sau grefă osoasă alogenă demineralizată cu aspirat de măduvă osoasă.
- Nu trebuie folosit cimentul osos, deoarece acest material poate face dificilă sau imposibilă scoaterea componentelor.

## **FAZA POSTOPERATORIE**

Instrucțiunile și avertismentele postoperatorii transmise de către medic pacientului și respectarea acestora de către pacient sunt extrem de importante.

- Pacienții trebuie să primească instrucțiuni detaliate privind folosirea și restricțiile dispozitivului. Pacienții trebuie să fie avertizați că desfacerea și/sau ruperea dispozitivului(elor) sunt complicații care pot surveni în urma susținerii unei greutăți timpurii sau excesive, a unei activități musculare exagerate, a unei mișcări bruște sau a unui șoc la nivelul coloanei vertebrale.
- Pacienții trebuie să fie sfătuiți să nu fumeze și să nu consume alcool în timpul procesului de fuziune osoasă.

- Pacienții trebuie să fie informați despre incapacitatea lor de a se îndoi sau de a se răsuci în punctul fuziunii vertebrale și trebuie să fie instruiți cum să compenseze această restricție fizică permanentă în mișcarea corpului.
- Este important ca imobilizarea fuziunii să fie stabilă și confirmată printr-o examinare roentgenografică. Dacă intervine o non-fuziune sau dacă componentele se desfac, se deplasează și/sau se rup, dispozitivele trebuie examinate și/sau scoase imediat, înainte să se producă o leziune gravă.
- Implanturile sistemului intersomatic expandabil Catalyft™ PL sunt dispozitive intersomatice și sunt destinate stabilizării zonei operatorii în timpul procesului de fuziune.
- Dispozitivele îndepărtate trebuie tratate astfel încât să nu poată fi reutilizate într-o altă procedură chirurgicală.
- 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.

## INSPECȚIE VIZUALĂ

Inspectați vizual toate ambalajele cu barieră sterilă înainte de utilizare. Dacă bariera sterilă este deteriorată sau integritatea este compromisă, nu utilizați produsul. Contactați Medtronic pentru informații privind returnul.

Inspectați vizual dispozitivul înainte de utilizare. Dacă dispozitivul este deteriorat, nu utilizați produsul. Contactați Medtronic pentru informații privind returnul.

## 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.

## INFORMAȚII DESPRE IRM



Compatibilitate RM condiționată

Pe baza testelor non-clinice și din rațiuni care țin de construcția sistemului, s-a stabilit că sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL are compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat imediat după amplasarea dispozitivului în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și de 3,0 Tesla.
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de 3000 Gauss/cm (30 T/m).
- Valoarea maximă a ratei de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, de 2,0 W/kg în modul de operare normal.

În condițiile de scanare definite, în cel mai nefavorabil caz, un dispozitiv de fuziune intersomatic reprezentativ pentru sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL a produs o creștere maximă a temperaturii de <math>5,0\text{ }^{\circ}\text{C}</math> după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat în cel mai nefavorabil caz de un dispozitiv de fuziune intersomatic reprezentativ pentru sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL se extinde la aproximativ 13 mm pentru secvența cu ecou de spin și la 23 mm pentru secvența cu ecou de gradient într-un sistem RM de 3 Tesla. Prin urmare, poate fi necesară optimizarea parametrilor de imagistică RM pentru a compensa prezența acestui dispozitiv.

În cazul în care sistemul intersomatic expandabil Catalyft™ PL este utilizat în asociere cu orice dispozitiv fără compatibilitate RM condiționată, vă rugăm să rețineți că o astfel de asociere nu a fost testată în mediu RM și, în consecință, poate surveni supraîncălzirea, iar pacientul poate suferi leziuni. Prezența altor implanturi sau starea de sănătate a pacientului poate impune modificarea condițiilor RM.

## RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSELE

Pentru a raporta orice probleme legate de produs, contactați Medtronic.

Pacienții din Uniunea Europeană care au un incident grav în legătură cu dispozitivul trebuie să contacteze Medtronic 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 Medtronic.

După lansarea website-ului EUDAMED, Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Toate drepturile rezervate.

**НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ**

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РАСШИРЯЕМОЙ  
МЕЖПОЗВОНКОВОЙ СИСТЕМЕ CATALYFT™ PL**

Примечание. Доступность компонентов различается в зависимости от региона.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство представляет собой устройство для артродеза, предназначенное для стабилизации и способствования сращиванию костей в ходе нормального процесса заживления после хирургической коррекции нарушений позвоночника. Это устройство должно быть имплантировано только опытным врачом, компетентным в имплантируемых материалах и хирургических аспектах, а также осведомленным о механических и практических условиях применения и ограничениях.

## ОПИСАНИЕ

Расширяемая система спондилодеза The Catalyft™ PL представляет собой расширяемое межпозвонковое устройство из титанового сплава, состоящее из расширенных межпозвонковых звеньев различной ширины, длины, высоты, характеризующихся различными углами лордоза и способное адаптироваться к анатомии пациента. Эти устройства могут вставляться между телами двух поясничных или пояснично-крестцовых позвонков для обеспечения поддержки и коррекции в ходе операций по спондилодезу тел поясничных позвонков. Имплантаты содержат центральную полость, что позволяет упаковывать их вместе с аутогенным костным трансплантатом и/или аллогенным костным трансплантатом, состоящим из губчатого и/или корково-губчатого трансплантата и/или деминерализованной костной ткани с аспирином костного мозга.

Срок службы расширяемой межпозвонковой системы Catalyft™ PL составляет один год. Ожидается, что в течение этого периода изделие выполнит свою функцию (то есть обеспечит иммобилизацию и стабилизацию за счет сращения костных тканей) и при этом будет безопасным до завершения сращения. По завершении сращения костных тканей изделие может оставаться в теле пациента пожизненно, что подтверждено результатами испытаний.

Не дается никаких гарантий, явно выраженных или подразумеваемых. Особо подчеркивается отсутствие подразумеваемых гарантий по пригодности для продажи или для другой определенной цели или применения.

## ПОКАЗАНИЯ

Расширяемая межпозвонковая система Catalyft™ PL показана к применению в качестве устройства для межтелового спондилодеза у пациентов со сформировавшимся скелетом, страдающих дегенеративным заболеванием дисков (проявляющимся как боли в спине дискогенного характера с дегенерацией дисков, подтвержденной историей болезни пациента и рентгенографическими исследованиями), на одном уровне или двух последовательных уровнях поясничного отдела позвоночника (от L2 до S1). Такие пациенты с дегенеративным заболеванием дисков также могут страдать спондилолистезом или ретролистезом 1-й степени на соответствующих уровнях. Такие пациенты должны иметь сформировавшийся скелет и перед хирургическим вмешательством должны предварительно пройти 6 месяцев лечения нехирургического характера. Имплантаты используются для облегчения процедур сращения в поясничном отделе позвоночника, проводимых с использованием аутогенного костного трансплантата и/или аллогенного костного трансплантата, состоящей из губчатой и/или корково-губчатой костной ткани и/или деминерализованного костного аллотрансплантата с аспирином костного мозга. Эти имплантаты показаны к применению совместно с системами дополнительной внутренней фиксации.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Расширяемая межпозвонковая система Catalyft™ PL не показана к применению в шейном или грудном отделах позвоночника. Имеются следующие противопоказания.

- Локальная инфекция на участке операции.
- Симптомы местного воспаления.
- Лихорадка или лейкоцитоз.
- Патологическое ожирение.
- Беременность.
- Психическое заболевание.
- Состояние, которое могло бы препятствовать эффективному использованию спинальных имплантатов, например, наличие опухолей или аномалий развития, перелом на участке операции, повышение скорости оседания эритроцитов, не объясняемое другими заболеваниями, повышение числа белых кровяных телец (лейкоцитов) или заметный сдвиг влево в лейкоцитарной формуле.
- Подозреваемая или установленная аллергия или непереносимость составных материалов.
- Случаи, не требующие сращения.
- Случаи, не описанные в показаниях.
- Пациенты, не желающие соблюдать послеоперационные указания.
- Пациенты с известной наследственной или приобретенной хрупкостью костей или нарушением кальцификации
- Данные устройства не должны использоваться в педиатрических случаях или когда у пациента еще наблюдается общий рост скелета.
- Спондилолистез, который невозможно свести к 1-ой степени.
- Случаи, при которых выбранные для использования компоненты имплантата были бы слишком велики или малы для достижения успешного результата.
- Случаи, которые требуют совместного использования металлов, из которых изготовлены два отдельных компонента или системы.
- Пациенты с недостаточным покрытием тканями или несоответствующим количеством и качеством костной ткани в зоне оперативного вмешательства.

- Пациенты, у которых использование имплантатов нарушило бы анатомические структуры или препятствовало осуществлению физиологических функций на ожидаемом уровне.
- Предыдущее сращивание на участке, требующем лечения.

НОТАБЕНЕ: Хотя перечисленные ниже факторы не являются абсолютными противопоказаниями, их следует учитывать в качестве потенциальных факторов для отказа от использования этого устройства:

- Сильная резорбция кости.
- Остеомаляция.
- Тяжелый остеопороз.

Примите во внимание, что на стабильность сегмента могут влиять различные факторы.

## **ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ**

Нежелательные явления могут возникнуть, когда устройство используется как с соответствующими инструментами, так и без них. Риск нежелательных явлений в результате движения и отсутствия стабильности может повышаться в случаях, когда не применяется соответствующая дополнительная поддержка. Возможны следующие нежелательные явления:

- Миграция имплантата.
- Поломка устройства.
- Аллергическая реакция на имплантаты, включая возможное образование опухоли, аутоиммунную болезнь и/или рубцевание.
- Давление на окружающие ткани или органы.
- Утрата правильной кривизны позвоночника, коррекции, высоты и/или репозиции.
- Инфекция.
- Перелом кости или экранирование напряжения на уровне участка операции, выше или ниже него.
- Несрастание перелома (или псевдоартроз).
- Потеря неврологических функций, появление радикулопатии, дуральные разрывы и/или развитие болевых ощущений.
- Нарушения нервно-сосудистой системы, включая паралич, временную или постоянную обратную эякуляцию у мужчин или другие виды серьезных травм.
- Подтекание цереброспинальной жидкости.
- Кровотечение из сосудов и/или гематомы.
- Дисцит, арахноидит и/или другие виды воспалений.
- Глубокий венозный тромбоз, тромбофлебит и/или легочная эмболия.
- Осложнения на участке, с которого был взят костный трансплантат.
- Неспособность возобновить обычную повседневную жизнедеятельность.
- Преждевременное или позднее ослабление или смещение устройств(а).
- 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 проникновение и/или смещение назад любого позвонка (включая крестец, ножки и/или тело позвонка) и/или костного трансплантата или участка его вживления выше и/или ниже места операции, либо в месте операции.
- Смещенный трансплантат.
- Ущемленное студенистое ядро, разрушение или дегенерация диска выше или ниже уровня операции, либо в месте операции.
- Потеря или увеличение подвижности или функций позвоночника.
- Расстройство репродуктивной системы, включая бесплодие, утрату супружеской общности жизни и половую дисфункцию.
- Развитие проблем дыхательной системы (например, эмболия сосудов легких, ателектаз, бронхит, пневмония и т. п.).
- Изменение психического состояния.
- Прекращение любого потенциального роста прооперированной части позвоночника.
- Смерть.

Примечание. Может потребоваться дополнительная хирургическая операция для коррекции нежелательных явлений.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Не все хирургические операции заканчиваются успешно. Это в особенности касается спинальных оперативных вмешательств, при которых на результаты могут негативно повлиять другие заболевания пациента. Использование этого продукта без аутогенного костного трансплантата и (или) аллогенного костного трансплантата, содержащего губчатую и/или корково-губчатую костную ткань, или в случаях несрастания кости не будет успешным.

Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических методов, хорошую репозицию костей, а также правильный выбор и размещение имплантатов, являются важными факторами для успешного использования системы. Кроме того, огромное влияние на результаты оказывает правильный отбор пациентов и соблюдение ими режима лечения. У курящих пациентов чаще наблюдается несрастание костей. Таким пациентам следует сообщить об этом факте и предупредить их относительно такого

последствия. Пациенты с ожирением или истощением, а также пациенты, злоупотребляющие алкоголем/наркотиками, и пациенты со слабыми мышцами и костями и/или с параличом нерва также являются неподходящими кандидатами для сращения костей позвоночника.

У пациентов, ранее переживших операции на позвоночнике, на участках, требующих лечения, могут наблюдаться иные клинические результаты по сравнению с теми, у кого не было подобных операций в прошлом.

Записывайте использованные для каждого пациента имплантаты с указанием номера и серии, чтобы обеспечить требуемый законодательством учет. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Запрещается повторно использовать или обрабатывать устройства, предназначенные для однократного применения. Повторная обработка или использование устройств, предназначенных для одноразового использования, могут нарушить структурную целостность устройства и/или создать риск его загрязнения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Примечание для лечащего врача: хотя компетентным посредником между компанией и пациентом является врач, важная медицинская информация, приведенная в этом документе, должна быть сообщена пациенту.

## **ВЫБОР ИМПЛАНТАТА**

Выбор подходящего размера, формы и конструкции имплантата для каждого пациента очень важен для успеха процедуры. Хирургические имплантаты подвергаются циклическим напряжениям при эксплуатации, а их прочность ограничена ввиду необходимости приспособить их конструкцию к анатомии человека. При недостаточном внимании в отношении отбора пациентов, правильного размещения имплантата и послеоперационного контроля для минимизации напряжений на имплантате, эти напряжения могут вызвать усталость материалов и последующую поломку или ослабление устройства до завершения процесса заживления, что может привести к причинению вреда в дальнейшем или к необходимости преждевременного извлечения устройства.

## **ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА**

Установка и позиционное регулирование имплантатов должны производиться исключительно при помощи специальных вспомогательных инструментов и оборудования, поставляемого и назначаемого компанией Medtronic. В интересах безопасности пациентов не используйте имплантаты Medtronic с устройствами из любых других источников.

Ни при каких обстоятельствах не используйте расширяемую межпозвонковую систему Catalyft™ PL повторно. Даже если извлеченный имплантат кажется неповрежденным, он может иметь небольшие дефекты или признаки внутреннего износа, которые могут привести к преждевременной поломке.

## **ДО ОПЕРАЦИИ**

- Должны быть отобраны только те пациенты, которые удовлетворяют критериям, описанным в показаниях.
- Следует избегать состояний и/или предрасположенностей пациентов, подобных тем, которые указаны в противопоказаниях.
- Следует проявлять осторожность при обращении с устройствами и в процессе их хранения. Их нельзя царапать или повреждать. Необходимо обеспечить защиту устройств в течение времени хранения, особенно от коррозионной среды.
- Перед началом использования хирург должен ознакомиться с различными устройствами и лично проверить наличие всех устройств перед началом операции.
- Размер устройства для каждого отдельного случая должен быть определен до начала операции. Во время хирургической операции должны быть доступны необходимые запасы имплантатов различных размеров, включая большие и меньшие размеры, чем те, которые предполагаются к использованию во время операции.
- Дополнительные стерильные имплантаты должны быть доступны в случае экстренной необходимости.

## **ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ**

- Необходимо тщательно соблюдать указания, представленные во всех руководствах по хирургической технике, связанных с расширяемой межпозвонковой системой Catalyft™ PL.
- Чрезвычайные меры предосторожности должны всегда приниматься в отношении спинного мозга и нервных корешков. Повреждение спинного мозга и/или нервов вызовет потерю неврологических функций.
- Поломка, соскальзывание или неправильное употребление инструментов или имплантатов могут нанести травму пациенту или оперирующему персоналу.
- В целях содействия надлежащему сращиванию ниже и вокруг места сращения необходимо использовать аутогенный костный трансплантат и/или аллогенный костный трансплантат, состоящий из губчатой и/или корково-губчатой костной ткани и/или деминерализованной аллогенной костной ткани с аспирином костного мозга.
- Не следует использовать костный цемент, так как этот материал затруднит или сделает невозможным извлечение компонентов.

## **ПОСЛЕ ОПЕРАЦИИ**

Послеоперационные предписания и предупреждения врача и их неукоснительное соблюдение пациентами чрезвычайно важны.

- Пациентам должны быть даны подробные инструкции об использовании изделия и связанных с ним ограничениях. Пациентов следует предупредить о том, что ослабление и/или поломка устройств являются возможными осложнениями, которые могут возникнуть в результате чрезмерной или преждевременной нагрузки, мышечной активности, внезапных толчков или сотрясений позвоночника.
- На время процесса сращения костной ткани посоветуйте пациентам отказаться от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя.
- Предупредите пациентов, что они не должны сгибать позвоночник в точке сращения позвонков, и научите их, как компенсировать это постоянное физическое ограничение движений тела.
- Важно сохранять иммобилизацию участка сращения, пока не произойдет устойчивое сращение кости, подтвержденное рентгенографически. Если кость не срастается или если компоненты ослабевают, смещаются и/или ломаются, устройства следует немедленно исправить и/или извлечь, пока они не нанесли серьезного вреда.
- Имплантаты расширяемой межпозвонковой системы Catalyft™ PL являются межпозвонковыми устройствами, предназначенными для стабилизации области хирургического вмешательства в течение процесса сращения.
- Извлеченные изделия должны быть приведены в такое состояние, при котором невозможно их повторное использование в другой хирургической процедуре.
- 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 изделий и случаев контакта.

## 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 Medtronic.

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

## УПАКОВКА

Изделия поставляются стерильными. При получении компонентов упаковка каждого из них должна быть неповрежденной. После вскрытия стерильной упаковки изделие не следует стерилизовать повторно. Если используется консигнационная система, все комплекты и компоненты должны быть тщательно проверены на комплектность, а также на предмет отсутствия повреждений до применения.

## ИНФОРМАЦИЯ ОБ МРТ



МРТ выполнять с соблюдением ограничений

Расширяемая межпозвонковая система Catalyft™ PL была признана совместимой с МРТ при условии соблюдения ограничений по результатам неклинических испытаний и инженерного обоснования. Пациент с таким изделием может безопасно подвергаться сканированию сразу после имплантации изделия при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 и 3,0 Тл.
- Максимальный пространственный градиент поля не более 3000 гаусс/см (30 Тл/м).
- При сканировании в нормальном рабочем режиме максимальное усредненное для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) составляет не более 2,0 Вт/кг.

При указанных условиях сканирования в испытании расширяемой межпозвонковой системы Catalyft™ PL в наихудшем случае максимальное ожидаемое повышение температуры составило менее <math>5,0^{\circ}\text{C}</math> после 15 минут непрерывного сканирования.

По результатам неклинических исследований артефакт, вызываемый устройством для спондилодеза, типичным для расширяемой межпозвонковой системы Catalyft™ PL, в худшем случае распространяется приблизительно на 13 мм при сканировании с последовательностью импульсов спин-эхо и на 23 мм при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3 Тл. Следовательно, может потребоваться оптимизация параметров получения МР-изображения с целью компенсации наличия данного изделия.

Если расширяемая межпозвонковая система Catalyft™ PL используется вместе с каким-либо другим устройством, которое не является МРТ-совместимым, следует учитывать, что такое сочетание не исследовалось в МР-среде, поэтому может произойти более сильное нагревание и травмирование пациента. Наличие других имплантатов или состояние здоровья пациента могут потребовать изменения условий проведения МРТ.

## ПРЕТЕНЗИИ ПО ИЗДЕЛИЯМ

Сообщайте о любых проблемах с продукцией компании Medtronic.

Пациентам, находящимся в Европейском союзе, у которых в связи с этим изделием возникло серьезное происшествие, следует обратиться в компанию Medtronic 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 Medtronic.

После запуска веб-сайта EUDAMED краткий отчет о безопасности и клинической эффективности (SSCP) будет доступен по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

© Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 2021 г. Все права защищены.

### SLOVENČINA

## DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O ROZTIAHNUTEL'NOM MEDZISTAVCOVOM SYSTÉME CATALYFT™ PL

Poznámka: Niektoré súčasti nemusia byť v niektorých krajinách dostupné.

### ÚČEL

Toto zariadenie je zariadenie na zrasty určené na použitie pri stabilizácii a na podporu zrastu kostí v priebehu normálneho procesu hojenia po chirurgickej náprave ochorenia chrbtice. Tento výrobok smie implantovať iba lekár, ktorý je dôkladne oboznámený s materiálom implantátu a jeho chirurgickými aspektmi a ktorý bol poučený o jeho mechanických a materiálových aplikáciách a obmedzeniach.

### POPIS

Roztiahnuteľný medzistavcový systém Catalyft™ PL je roztiahnuteľné medzistavcové zariadenie zo zliatiny titánu, ktoré pozostáva z roztiahnuteľných medzistavcových implantátov s rôznymi šírkami, dĺžkami, výškami a lordóznymi uhlami na prispôsobenie anatómii pacienta. Tieto zariadenia možno zasunúť medzi dve lumbálne alebo lumbosakrálne telá stavcov s cieľom poskytnúť podporu a korekciu počas chirurgických zákrokov zameraných na lumbálne medzistavcové zrasty. Implantáty majú stredovú dutinu, ktorá umožňuje ich vyplnenie autogénnym alebo alogénnym kostným štepom, ktorý je tvorený spongióznym alebo kortikospongióznym kostným tkanivom, alebo demineralizovaným alogénnym kostným tkanivom s aspirátom kostnej drene.

Životnosť roztiahnuteľného medzistavcového systému Catalyft™ PL je jeden rok, počas ktorého sa očakáva, že pomôcka splní svoj účel (napr. imobilizácia a stabilizácia na uľahčenie zrastu) a udrží si svoju bezpečnosť, až kým nedôjde k zrastu. Táto pomôcka je navrhnutá a testovaná tak, aby po dosiahnutí zrastu ďalej vydržala až do konca života pacienta.

Žiadne záruky, výslovné ani implicitné, sa nevydávajú. Implicitné záruky na obchodovateľnosť a vhodnosť na konkrétny účel alebo použitie sú špecificky vylúčené.

### INDIKÁCIE

Roztiahnuteľný medzistavcový systém Catalyft™ PL je indikovaný na používanie ako zariadenie na podporu medzistavcových zrastov u pacientov s ukončeným rastom skeletu, ktorí trpia degeneratívnym ochorením platničiek (DDD – definované ako diskogénna bolesť chrbta s degeneráciou platničky potvrdenou v anamnéze pacienta a röntgenovými vyšetreniami) na jednej alebo dvoch susedných úrovniach bedrovej chrbtice (L2 – S1). Títo pacienti s DDD môžu mať na postihnutých úrovniach aj spondylolistézu alebo retrolistézu do 1. stupňa. Títo pacienti musia mať ukončený rast skeletu a absolvovaných 6 mesiacov neoperačnej liečby pred chirurgickým zákrokom. Implantáty sa používajú na podporu zrastov v bedrovej chrbtici pomocou autogénneho alebo alogénneho kostného štepu, ktorý je tvorený spongióznym alebo kortikálno-spongióznym kostným tkanivom, alebo demineralizovaného aloštepového kostného tkaniva s aspirátom kostnej drene. Tieto implantáty sú určené na používanie s doplnkovými vnútornými fixačnými systémami.

### KONTRAINDIKÁCIE

Roztiahnuteľný medzistavcový systém Catalyft™ PL nie je určený na použitie v krčnej alebo hrudnej chrbtici. Medzi kontraindikácie patria:

- infekcia lokalizovaná v mieste operačného zákroku,
- známky lokálneho zápalu,
- horúčka alebo leukocytóza,
- morbidná obezita,
- tehotenstvo,
- duševná choroba,
- podmienky, ktoré by bránili potenciálnemu prínosu z chrbticovej chirurgickej implantácie, ako napríklad prítomnosť tumorov alebo vrodených abnormalít, fraktúra v mieste operácie, zvýšená hladina sedimentácie nevysvetlená inými ochoreniami, zvýšený počet leukocytov (white blood count, WBC) alebo výrazný posun počtu leukocytov doľava v diferenciálnej analýze,
- predpokladaná alebo potvrdená alergická či neznášanlivosť na kompozitné materiály,
- stavy nevyžadujúce zrast,
- prípady, ktoré nie sú opísané v indikáciách,
- pacienti neochotní dodržiavať pooperačné pokyny,
- pacienti so známou vrodenou alebo získanou lomivosťou kostí alebo problémom s kalcifikáciou,
- tieto zariadenia sa nesmú používať u pediatrických pacientov ani v prípade, ak u pacienta stále prebieha všeobecný rast kostry,
- spondylolistéza, ktorú nemožno zredukovať na stupeň 1,
- prípady, v rámci ktorých by komponenty implantátov vybrané na použitie boli príliš veľké alebo príliš malé na dosiahnutie úspešného výsledku,

- prípady, ktoré vyžadujú kombináciu kovov z dvoch rôznych komponentov alebo systémov,
- pacienti, ktorí nemajú dostatočné pokrytie operovaného miesta tkanivom alebo dostatočnú zásobu či kvalitu kostí,
- pacienti, u ktorých by použitie implantátu prekážalo anatomickým štruktúram alebo očakávanej fyziologickej výkonnosti,
- predchádzajúce zrasty na ošetrovanej úrovni.

Nota bene: Hoci sa nepovažujú za absolútne kontraindikácie, medzi stavy, ktoré by sa mali zvážiť ako potenciálne faktory pre nepoužitie tohto zariadenia, patria:

- silná resorpcia kostí,
- osteomalácia,
- silná osteoporóza.

Vezmite do úvahy, že stabilita segmentu môže byť ovplyvnená rôznymi faktormi.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti sa môžu vyskytnúť, či už je zariadenie použité buď spolu s príslušnými nástrojmi, alebo bez nich. Potenciálne riziko nežiaducich udalostí v dôsledku posunu a destabilizácie sa môže zvýšiť v prípadoch, keď sa nepoužije ďalšia komplementárna podpora. Možné nežiaduce udalosti zahŕňajú:

- migráciu implantátu,
- zlomenie zariadenia/zariadení,
- reakciu na cudzie teleso (implantát) vrátane vytvorenia tumoru, autoimunitného ochorenia a/alebo zjazvenia,
- tlak na okolité tkanivá alebo orgány,
- stratu správneho zakrivenia chrbtice, stratu korekcie, výšky a/alebo redukcia,
- infekciu,
- zlomeninu kosti alebo ochranu pred záťažou v mieste chirurgického zákroku, nad alebo pod jeho úrovňou,
- nevytvorenie zrastu (alebo pseudoartróza),
- stratu neurologickej funkcie, vznik radikulopatie, durálne trhliny alebo vznik bolesti,
- neurovaskulárne porušenie vrátane paralýzy, dočasnej alebo trvalej retrográdnej ejakulácie u mužov alebo iného typu závažného poškodenia,
- unikanie mozgovo-miechového moku,
- krvácanie ciev a/alebo hematómy,
- discitídu, arachnoiditídu a/alebo iné typy zápalu,
- hlbokú cievnu trombózu, tromboflebitídu a/alebo pulmonálnu embóliu,
- komplikácie v mieste odobratia štepu,
- neschopnosť vykonávať bežné každodenné činnosti,
- včasnú alebo neskorú uvoľnenie alebo posun zariadenia/-í,
- 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,
- zlomeninu, mikrofraktúru, resorpciu, poškodenie, penetráciu alebo retropulziu ktorejkoľvek chrbticovej kosti (vrátane krížovej kosti, pedikulov a/alebo tela stavcov) a/alebo kostných štepov, prípadne miesta odobratia kostného štepu na úrovni, nad úrovňou alebo pod úrovňou miesta operačného zákroku,
- retropulziu štepu,
- herniovaný nucleus pulposus, zlomenina alebo degenerácia platničky na úrovni miesta operácie, nad ňou alebo pod ňou,
- stratu alebo zvýšenie pohyblivosti alebo funkcie chrbtice,
- oslabenie reprodukčného systému vrátane sterility, straty sexuálnej aktivity a sexuálnej dysfunkcie,
- rozvoj dýchacích problémov (napr. pľúcnej embólie, atelektázy, bronchitídy, zápalu pľúc atď.),
- zmenu duševného stavu,
- zastavenie akéhokoľvek potenciálneho rastu operovanej časti chrbtice,
- smrť.

Poznámka: Na nápravu nežiaducich udalostí môže byť potrebná ďalšia operácia.

## VAROVANIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

Úspešný výsledok sa nemusí dosiahnuť pri každom chirurgickom zákroku. Platí to najmä pre operácie chrbtice, pri ktorých môžu byť výsledky ovplyvnené inými stavmi pacienta. Použitie tohto produktu nebude úspešné bez autogénneho alebo alogénneho kostného štepu tvoreného spongióznym alebo kortikálno-spongióznym kostným tkanivom a ani v prípadoch, v ktorých sa nevytvorí zrast.

Dôležitými faktormi úspešného použitia systému sú predoperačné a operačné postupy vrátane ovládania chirurgických techník, dobrej pozície a správneho výberu a umiestnenia implantátov. Okrem toho výsledky veľmi ovplyvní správny výber pacienta a jeho dodržiavanie pokynov. U pacientov, ktorí fajčia, bol zaznamenaný znížený výskyt kostných zrastov. Títo pacienti musia byť o tejto skutočnosti informovaní a upozornení na jej následky. Obézní a podvyživení pacienti, pacienti nadmerne užívajúci alkohol alebo drogy a pacienti s nedostatočnou kvalitou svalov a kostí alebo s nervovou paralýzou nie sú vhodnými kandidátmi na spinálny zrast.

Pacienti s predchádzajúcimi operáciami chrbtice na úrovni, ktorá má byť liečená, môžu mať odlišné klinické výsledky v porovnaní s pacientmi, ktorí nemali operovanú chrbticu.

Použitie implantáty u každého pacienta zdokumentujte zapísaním katalógového čísla (REF) a čísla šarže (LOT), aby bolo zabezpečené zákonom požadované sledovanie zariadenia. Implantáty sú len na jednorazové použitie. Zariadenie označené ako zariadenie na jednorazové použitie opätovne nepoužívajte ani neuvádzajte do opätovne



použiteľného stavu. Uvádzanie do opätovne použiteľného stavu alebo opakované použitie zariadení na jednorazové použitie môže narušiť štruktúrnu integritu alebo zvýšiť riziko kontaminácie zariadenia, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

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

## VÝBER IMPLANTÁTU

Pre úspech zákroku je mimoriadne dôležitý výber vhodnej veľkosti, tvaru a dizajnu implantátu pre každého pacienta. Chirurgické implantáty sú pri používaní vystavované opakovaným tlakom. Ich pevnosť je obmedzená potrebou prispôsobenia konštrukcie ľudskej anatómii. Ak výberu pacienta, správneho umiestneniu implantátu a pooperačnej starostlivosti nie je venovaná maximálna pozornosť s cieľom minimalizovať tlaky na implantát, tieto tlaky môžu spôsobiť únavu materiálu a následné zlomenie alebo uvoľnenie zariadenia pred ukončením procesu zrastania, čo môže spôsobiť ďalšie zranenie alebo potrebu predčasného odstránenia zariadenia.

## FIXÁCIA ZARIADENIA

Inštalácia a úpravy polohy implantátov sa musia vykonávať iba pomocou špeciálnych pomocných nástrojov a zariadení, ktoré dodáva a ktoré určila spoločnosť Medtronic. V záujme zaistenia bezpečnosti pacienta nepoužívajte implantáty od spoločnosti Medtronic so zariadeniami od iných výrobcov.

Implantát rozťahovateľného medzistavcového systému Catalyft™ PL nikdy a za žiadnych okolností nepoužite opakovane. Aj keď sa odstránený implantát zdá byť nepoškodený, môže obsahovať malé defekty alebo vnútorné mikrofraktúry, ktoré môžu viesť k predčasnemu zlomeniu.

## PRED OPERÁCIU

- Vyberať sa majú len takí pacienti, ktorí spĺňajú kritériá opísané v indikáciách.
- Stav pacientov alebo predispozície na podobné stavy, ako sú opísané v kontraindikáciách, sú nežiaduce.
- Pri manipulácii a skladovaní zariadení je potrebné postupovať opatrne. Zariadenia sa nesmú poškrabať ani poškodiť. Počas skladovania sa zariadenia musia chrániť najmä pred korozívnym prostredím.
- Chirurg musí poznať rôzne zariadenia pred ich použitím a pred začatím chirurgického zákroku musí osobne overiť ich prítomnosť.
- Pred chirurgickým zákrokom treba stanoviť veľkosť zariadenia potrebnú pre daný prípad. V čase chirurgického zákroku musí byť k dispozícii dostatočný inventár veľkostí implantátov vrátane väčších aj menších implantátov, než sa očakáva, že budú použité.
- Ďalšie sterilné implantáty musia byť k dispozícii pre prípad neočakávanej potreby.

## POČAS OPERÁCIE

- Starostlivo dodržiavajte pokyny uvedené vo všetkých návodoch na chirurgické techniky k rozťahovateľným medzistavcovým systémom Catalyft™ PL.
- V okolí miechy a nervových koreňov je potrebné vždy postupovať extrémne opatrne. Poškodenie miechy alebo nervov spôsobí stratu neurologických funkcií.
- Zlomenie, zošmyknutie alebo nesprávne použitie nástrojov či implantátov môže spôsobiť zranenie pacienta alebo operačného personálu.
- Na zabezpečenie správneho zrastu je nevyhnutné pod miestom zrastu a okolo neho použiť autogénny alebo alogénny kostný štep, ktorý je tvorený spongióznym alebo kortikálno-spongióznym kostným tkanivom, alebo demineralizované aloštepové kostné tkanivo s aspirátom kostnej drene.
- Nesmie sa používať kostný cement, pretože tento materiál sťažuje alebo znemožňuje odstránenie komponentov.

## PO OPERÁCII

Pokyny lekára a varovania pacienta po operácii, ako aj následné dodržiavanie pokynov zo strany pacienta, sú mimoriadne dôležité.

- Pacienti musia byť podrobne oboznámení s používaním a obmedzeniami zariadenia. Pacientov treba upozorniť na to, že uvoľnenie a/alebo zlomenie zariadenia/zariadení predstavuje komplikácie, ktoré môžu byť spôsobené predčasným alebo nadmerným zaťažením, svalovou aktivitou alebo náhlymi otrasmi, respektíve nárazom vyvinutým na chrbticu.
- Pacientov treba upozorniť, aby počas procesu zrastania kosti nefajčili a nepožívali nadmerné množstvo alkoholu.
- Pacientov treba poučiť o neschopnosti ohýbať sa v bode kostného zrastu a naučiť ich kompenzovať toto trvalé fyzické obmedzenie telesného pohybu.
- Je dôležité, aby bolo zaistené znehybnenie zrastu a potvrdené röntgenovým vyšetrením. Ak sa nevytvorí zrast alebo v prípade uvoľnenia, migrácie či zlomenia komponentov sa musia zariadenia okamžite skontrolovať alebo odstrániť skôr, než dôjde k závažnému zraneniu.
- Implantáty rozťahovateľného medzistavcového systému Catalyft™ PL sú medzistavcové zariadenia určené na stabilizáciu operačnej oblasti v priebehu procesu zrastania kosti.
- So všetkými vyoperovanými zariadeniami sa má zaobchádzať tak, aby ich nebolo možné znovu použiť pri inom chirurgickom zákroku.
- 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.

## VIZUÁLNA KONTROLA

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

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

## 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.

## INFORMÁCIE O ZOBRAZOVANÍ MAGNETICKOU REZONANCIOU (MRI)



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Na základe neklinického testovania a technických princípov bolo zistené, že rozťahnutelný medzistavcový systém Catalyft™ PL je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať bezprostredne po implantácii zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 a 3,0 tesla,
- magnetické pole s maximálnym priestorovým gradientom 3 000 gaussov/cm (30 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) na úrovni 2,0 W/kg pri normálnom prevádzkovom režime.

Za stanovených podmienok skenovania vytvoril najhorší možný prípad medzistavcového zariadenia na zrast kosti, reprezentujúci rozťahnutelný medzistavcový systém Catalyft™ PL, maximálny nárast teploty o < 5,0 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní siahal obrazový artefakt spôsobený týmto najhorším možným prípadom medzistavcového systému na zrast kostí, reprezentujúcim rozťahnutelný medzistavcový systém Catalyft™ PL, do vzdialenosti približne 13 mm pri zobrazovaní so sekvenciou spinového echa a 23 mm pri zobrazovaní so sekvenciou gradientového echa v MR systéme s indukciou 3 Tesla. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR, aby sa vykompenzovala prítomnosť tejto pomôcky.

Ak sa rozťahnutelný medzistavcový systém Catalyft™ PL používa spolu s iným zariadením, ktoré nie je podmienečne bezpečné v prostredí MR, berte na vedomie, že takáto kombinácia nebola v prostredí MR testovaná, a preto môže dôjsť k vyššiemu zahrievaniu a možnému poraneniu pacienta. Prítomnosť iných implantátov alebo zdravotný stav pacienta môžu vyžadovať úpravu podmienok MR.

## REKLAMÁCIA PRODUKTU

Ak chcete nahlásiť problémy s produktom, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

Pacienti v Európskej únii musia v prípade závažnej udalosti v súvislosti s týmto zariadením kontaktovať spoločnosť Medtronic a príslušný orgán členského štátu, v ktorom bývajú.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúčaný návod na použitie tohto systému (chirurgické operačné postupy) je k dispozícii bezplatne na vyžiadanie. Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte spoločnosť Medtronic.

Po spustení webovej lokality EUDAMED budete môcť na stránke <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nájsť súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP).

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Všetky práva vyhradené.

**SLOVENSKI**

## POMEMBNE INFORMACIJE O RAZŠIRLJIVEM MEDVREtenčnem sistemu CATALYFT™ PL

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

### NAMEN

To je fuzijski pripomoček, namenjen za stabilizacijo in hitrejšo fuzijo kosti med običajnim celjenjem po kirurški odpravi okvar hrbtenice. Izdelek naj vsadi le zdravnik s celovitim poznavanjem materialov vsadka in kirurških vidikov, ki je bil poučen o mehanskih zahtevah in zahtevah v zvezi z materiali ter omejitvah.

### OPIS

Razširljiv medvretenčni sistem Catalyft™ PL je razširljiv medvretenčni pripomoček, narejen iz titanove zlitine, ki ga sestavljajo razširljivi medvretenčni vsadki različnih širin, dolžin, višin in z različnimi koti lordoze, da se prilagodijo anatomiji bolnika. Te pripomočke je mogoče vstaviti med dve lumbalni ali lumbosakralni vretenci kot podpora in popravek okvare pri kirurških posegih medvretenčne fuzije. Vsadki imajo osrednjo odprtino, ki omogoča spoj z avtogenim kostnim presadkom in/ali alogenskim kostnim presadkom, ki ga sestavlja spongiozna in/ali kortikospongiozna kost, in/ali z demineraliziranim alograftom z aspiratom kostnega mozga.

Življenjska doba razširljivega medvretenčnega sistema Catalyft™ PL je eno leto, v katerem je pričakovano, da bo pripomoček izpolnil svojo nalogo (npr. imobilizacijo in stabilizacijo kot dodatek fuziji) in vzdrževal svojo varnost, dokler ne pride do fuzije. Po fuziji je pripomoček nadalje zasnovan in preizkušen, da ima daljšo življenjsko dobo kot bolnik.

Ne velja nobeno jamstvo, izrecno ali naznačeno. Naznačena jamstva o primernosti za prodajo in določen namen ali uporabo so izrecno izključena.

## INDIKACIJE

Razširljiv medvretenčni sistem Catalyft™ PL je indiciran za uporabo kot pripomoček za fuzijo medvretenčnih teles pri bolnikih z zrelem okostjem z degenerativno boleznijo medvretenčnih ploščic (DDD - določena kot diskogena bolečina v hrbtu z degeneracijo diska, potrjena z anamnezo bolnika in radiografskimi študijami) na enem ali dveh sosednjih nivojih ledvene hrbtenice (L2 do S1). Ti bolniki z DDD imajo lahko tudi spondilolistezo 1. stopnje ali retrolistezo različnih stopenj. Primerni bolniki so tisti, pri katerih je razvoj skeleta končan in so se 6 mesecev pred posegom zdravili brez operacije. Vsadki se uporabljajo za lažjo fuzijo v ledveni hrbtenici z uporabo avtogenega kostnega presadka in/ali alogenskega kostnega presadka, ki ga sestavlja spongiozna in/ali kortikospongiozna kost, in/ali demineraliziranega alograffa z aspiratom kostnega mozga. Ti vsadki so namenjeni uporabi z dodatnimi sistemi za notranjo fiksacijo.

## KONTRAINDIKACIJE

Razširljiv medvretenčni sistem Catalyft™ PL ni namenjen za uporabo na vratnem in torakalnem delu hrbtenice. Med kontraindikacije spadajo:

- Lokalne okužbe v operativnem območju.
- Znaki lokalnega vnetja.
- Vročina ali levkocitoza.
- Čezmerna debelost.
- Nosečnost.
- Duševna bolezen.
- Stanje, ki bi preprečilo morebitno korist operacije spinalnega vsadka, kot je prisotnost tumorjev ali prirojnih nepravilnosti, zlomi v bližini operativnega mesta, zvišanje ravni sedimentacije, ki je ni mogoče pojasniti z drugimi boleznimi, zvišanje števila belih krvničk (WBC) ali premik v levo v diferencialni krvni sliki belih krvničk.
- Domnevna ali dokumentirana alergija oziroma preobčutljivost na sestavine materiala.
- Primeri, kjer ni potrebna fuzija.
- Primeri, ki niso opisani v indikacijah.
- Bolniki, ki niso pripravljene upoštevati pooperativnih navodil.
- Bolniki, ki imajo dedne ali pridobljene težave s krhkostjo kosti ali kalcifikacijo.
- Teh pripomočkov ne smete uporabljati v pediatričnih primerih ali v primerih, ko pri bolniku še poteka rast skeleta.
- Spondilolisteza, ki je ni mogoče znižati na 1. stopnjo.
- Primeri, kjer bi bile izbrane vsadne komponente prevelike ali premajhne za doseg želenega rezultata.
- Primeri, ko je treba mešati kovine dveh različnih komponent ali sistemov.
- Bolniki z neustrezno prekritostjo operativnega mesta s tkivom ali neustrezno kostno maso oz. kakovostjo.
- Bolniki, pri katerih bi uporaba vsadka ovirala anatomske strukture ali pričakovano fiziološko delovanje.
- Predhodna fuzija na ravni za zdravljenje.

Opomba: Stanja, ki jih morate upoštevati kot morebitne dejavnike za neuporabo tega pripomočka, ki pa niso absolutne kontraindikacije, vključujejo spodaj naštetje:

- Huda resorpcija kosti.
- Osteomalacija.
- Huda osteoporoza.

Upoštevajte, da na segmentalno stabilnost lahko vplivajo različni dejavniki.

## MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki se lahko pojavijo, ko pripomoček uporabljate z dodatnimi sredstvi ali brez njih. Tveganje za pojav neželenih učinkov, ki so posledica premika in nestabilizacije, se lahko poveča v primerih, ko ni bila uporabljena povezana dodatna podpora. Med morebitne neželene učinke spadajo:

- Premik vsadka.
- Zlom pripomočka(-ov).
- Reakcija na tujek v telesu za vsadke, vključno z rastjo tumorja, avtoimunsko boleznijo in/ali brazgotinjenjem.
- Pritisk na okoliško tkivo ali organe.
- Izguba pravilne ukrivljenosti hrbtenice, izguba korekcije, višine in/ali redukcije.
- Okužba.
- Zlom kosti ali osteopenija na ravni operacije, nad njo ali pod njo.
- Nezaraščenost (ali psevdootroza).
- Izguba nevrološke funkcije, videz radikulopatije, pretrganje ovojnice in/ali pojav bolečin.
- Nevrovaskularne težave, vključno s paralizo, začasno ali trajno retrogradno ejakulacijo pri moških ali drugimi vrstami hudih telesnih poškodb.
- Odtokanje likvorja.
- Krvavitev iz krvnih žil in/ali hematomi.
- Discitis, arahnitis in/ali druge vrste vnetja.
- Globoka venska tromboza, tromboflebitis in/ali pljučna embolija.
- Zaplet na mestu odvzema kostnega presadka.
- Nezmožnost nadaljevanja opravljanja običajnih vsakodnevnih dejavnosti.

- Zgodnje ali pozno popuščanje ali premik pripomočka(-ov).
- 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 in/ali retropulzija 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.
- Retropulzivni presadek.
- Hernija sredice medvretenčne ploščice (nucleus pulposus), disrupcija diska ali degeneracija na ravni operacije, nad njo ali pod njo.
- Izguba ali povečanje gibljivosti ali funkcije hrbtenice.
- Težave reproduktivnega sistema, vključno s sterilnostjo, spolno nezmožnostjo in spolno disfunkcijo.
- Nastanek respiratornih težav (npr. pljučni embolizem, atelektaza, bronhitis, pljučnica itd.).
- Sprememba duševnega zdravja.
- Prenehanje morebitne rasti operiranega dela hrbtenice.
- Smrt.

Opomba: Lahko se zgodi, da je za odpravo neželenih učinkov potrebna dodatna operacija.

## OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

Vsi kirurški primeri se ne končajo vedno z želenim rezultatom. To še posebej velja za spinalno kirurgijo, kjer lahko druga zdravstvena stanja bolnika ogrozijo rezultate. Uporaba tega izdelka brez avtogenega kostnega presadka in/ali alogenskega kostnega presadka, ki ga sestavlja spongiozna in/ali kortikospongiozna kost, ali v primerih, ko ne pride do zaraščanja, ne bo uspešna.

Pomembni dejavniki, ki so potrebni, da kirurg uspešno uporablja sistem, so predoperativni in operativni postopki, vključno s poznavanjem kirurških tehnik, dobra redukcija in pravilna izbira ter namestitvev vsadkov. Na uspešnost rezultatov vpliva tudi ustrezna izbira bolnika in njegovo upoštevanje zdravnikovih navodil. Pri kadilcih je bila dokazana zmanjšana pogostost zaraščanja kosti. Bolnike je treba obvestiti o tem dejstvu in jih opozoriti na te posledice. Bolniki s preveliko telesno težo, podhranjeni in/ali tisti, ki uživajo alkohol/droge, ter tisti s slabo kakovostjo mišic in kosti in/ali paralizijo živca prav tako niso najbolj primerni kandidati za spinalno fuzijo.

Bolniki s prejšnjo spinalno operacijo na ravneh, ki potrebujejo zdravljenje, bodo morda imeli drugačne klinične izide v primerjavi z bolniki brez prejšnje spinalne operacije.

Dokumentirajte uporabljene vsadke na posameznega bolnika z oznakami REF in LOT, tako da je zagotovljena zakonsko zahtevana sledljivost. Vsadki so samo za enkratno uporabo. Pripomočkov, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, ne uporabljate znova ali jih ne predelajte. Predelava ali ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nevarnost okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

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

## IZBIRA VSADKA

Izbira ustrezne velikosti, oblike in zasnove vsadka za posameznega bolnika je ključna za uspeh tega postopka. Kirurški vsadki so izpostavljeni nenehnim obremenitvam pri uporabi, njihova trdnost pa je omejena s potrebo po prilagoditvi zasnove človeški anatomiji. Če ne upoštevate dejavnikov, kot so preiščljena izbira bolnika, pravilna namestitvev vsadka in ustrezno pooperativno upravljanje, da bi zmanjšali obremenitve na vsadek, lahko te obremenitve povzročijo iztrošenost materiala in posledično zlom ali razrahljanje pripomočka, preden je končan postopek fuzije, zaradi česar lahko pride do dodatnih poškodb ali potrebe po prezgodnji odstranitvi pripomočka.

## FIKSACIJA PRIPOMOČKA

Za namestitvev vsadkov in prilagoditev njihovega položaja je treba uporabiti le posebne dodatne instrumente in opremo, ki jo dobavlja in določa družba Medtronic. Zaradi varnosti bolnikov vsadkov družbe Medtronic ne smete uporabljati s pripomočki iz drugih virov.

Vsadkov razširljivega medvretenčnega sistema Catalyft™ PL ne smete nikoli in pod nobenimi pogoji uporabiti ponovno. Čeprav je odstranjeni vsadek videti nepoškodovan, ima lahko manjše poškodbe ali notranje obremenitvene poškodbe, ki lahko povzročijo zgodnji zlom.

## PREDOPERATIVNE INFORMACIJE

- Izberete lahko le bolnike, ki ustrezajo kriterijem, opisanim v indikacijah.
- Izogibati se je treba zdravstvenim stanjem bolnikov in/ali predispozicijam, kot so na primer tiste, navedene v kontraindikacijah.
- Pri ravnanju s pripomočki in shranjevanju je potrebna pazljivost. Ne smejo se opraskati ali poškodovati. Pripomočke je treba med shranjevanjem zaščititi, zlasti pred korozivnimi okolji.
- Kirurg mora biti pred uporabo seznanjen z različnimi pripomočki in mora še pred začetkom operacije osebno preveriti, ali ima vse pripomočke pri roki.
- Velikost pripomočka, ki se uporabi za posamezen primer, je treba določiti pred operacijo. V času kirurškega postopka naj bo na voljo ustrezen popis velikosti vsadka, vključno z velikostmi, ki so večje ali manjše od tistih, za katere je pričakovano, da bodo uporabljene.
- Za morebitne nepričakovane situacije morajo biti na voljo dodatni sterilni vsadki.

## MEDOPERATIVNE INFORMACIJE

- Pozorno upoštevajte navodila v vseh upoštevnih kirurških tehničnih priročnikih razširljivega medvretenčnega sistema Catalyft™ PL.
- Še posebej bodite vedno previdni v predelih okoli hrbtenjače in živčnih korenin. Zaradi poškodb hrbtenjače in/ali živcev pride do izgube nevroloških funkcij.
- Zlom, zdrs ali neustrezna uporaba instrumentov ali vsadkov lahko povzroči poškodbe bolnika ali operativnega osebja.
- Če želite zagotoviti ustrezno fuzijo pod mestom fuzije in okoli njega, morate uporabiti avtogeni kostni presadek in/ali alogenski kostni presadek, ki ga sestavlja spongiozni in/ali kortikospongiozni kostni presadek, in/ali demineraliziran alograft z aspiratom kostnega mozga.
- Ne uporabljajte kostnega cementa, ker bo zaradi tega materiala odstranitev komponent otežena ali nemogoča.

## POOPERATIVNE INFORMACIJE

Izjemno pomembno je, da zdravnik bolnika seznanj s pooperativnimi navodili in opozorili ter da jih bolnik ustrezno upošteva.

- Bolnikom je treba dati podrobna navodila o uporabi in omejitvah pripomočka. Bolnike je treba opozoriti, da lahko pride do zapletov, kot sta razrahljanje in/ali zlom pripomočka(-ov), ki so lahko posledica prezgodnje ali prekomerne obremenitve, mišične aktivnosti oz. nenadnih sunkov ali udarcev, ki jih utрпи hrbtenica.
- Bolnikom je treba svetovati, naj med postopkom fuzije kosti opustijo kajenje ali prekomerno pitje alkohola.
- Bolnike je treba opozoriti na nezmožnost upogibanja na mestu spinalne fuzije in jih naučiti, kako lahko nadomestijo to stalno fizično omejitev gibanja telesa.
- Pomembno je, da je imobilizacija mesta zaraščanja ugotovljena in potrjena z rentgenskim pregledom. Če pride do stanja nezaraščanja ali se komponente razrahljajo, premaknejo in/ali zlomijo, je treba pripomočke takoj pregledati in/ali odstraniti, preden pride do resnejših poškodb.
- Vsadki razširljivega medvretenčnega sistema Catalyft™ PL so medvretenčni pripomočki, namenjeni za stabilizacijo operativnega območja med procesom fuzije.
- Vse odstranjene pripomočke morate obravnavati na način, ki ne dopušča njihove vnovične uporabe v drugem kirurškem posegu.
- 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.

## VIZUALEN PREGLED


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

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

## 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 ter se pred uporabo prepričati, da so popolni in niso poškodovani.

## PODATKI O SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

 Pogojna uporaba pri MR

Na podlagi nekliničnih testiranj in inženirskih utemeljitev je bilo ugotovljeno, da je razširljiv medvretenčni sistem Catalyft™ PL primeren za pogojno uporabo pri MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pripomočka pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje je 1,5 in 3,0 tesla.
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Največja povprečna specifična stopnja absorpcije (SAR) za celo telo je 2,0 W/kg v normalnem načinu delovanja.

Pod opredeljenimi pogoji slikanja je medvretenčni pripomoček za fuzijo, ki je ustrezal razširljivemu medvretenčnemu sistemu Catalyft™ PL, v najslabšem primeru povzročil najvišji dvig temperature < 5,0 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

V nekliničnem preskušanju je medvretenčni pripomoček za fuzijo, ki je ustrezal razširljivemu medvretenčnemu sistemu Catalyft™ PL, v najslabšem primeru povzročil območje artefakta pri slikanju v sistemu MR s 3 tesla približno 13 mm pri slikanju s spinskim odmevom in 23 mm pri slikanju z gradientnim odmevom. Če želite izničiti učinek prisotnosti pripomočka, boste morda morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje.

Če se razširljiv medvretenčni sistem Catalyft™ PL uporablja v povezavi s katerim koli pripomočkom, ki ni pogojno primeren za preiskave z MR, je treba vedeti, da ta kombinacija ni bila preskušena v okolju MR, zato lahko pride do večjega segrevanja in morebiti celo do poškodbe bolnika. Če so pri bolniku prisotni drugi vsadki ali zdravstvene okoliščine, boste morda morali spremeniti pogoje za MR.

## PRITOŽBE GLEDE IZDELKA

Za poročanje o kakršnih koli težavah z izdelkom se obrnite na družbo Medtronic.

O vseh resnih incidentih, do katerih je prišlo v povezavi s pripomočkom, naj uporabniki/bolniki v EU poročajo družbi Medtronic 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 Medtronic.

Ko bo na voljo spletno mesto EUDAMED, bo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti na voljo na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Vse pravice pridržane.

**SRPSKI**

## VAŽNE INFORMACIJE O CATALYFT™ PL PODESIVOM MEĐUPRŠLJENSKOM SISTEMU

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

### NAMENA

Ovaj uređaj je fuzioni uređaj predviđen za stabilizaciju i unapređenje fuzije kosti tokom normalnog procesa zaceljivanja nakon hirurške korekcije nepravilnosti kičme. Proizvod treba da implantira isključivo hirurg koji ima temeljno znanje o materijalu od koga je izrađen implantat i njegovim hirurškim svojstvima i koji je upućen u primene i ograničenja implantata, kao i u primene i ograničenja u vezi sa materijalom implantata.

### OPIS

Catalyft™ PL podesivi međupršljenski sistem predstavlja međupršljensko medicinsko sredstvo podesivog promera, napravljeno od legure titanijuma koje se sastoji od podesivih međupršljenskih umetaka različitih širina, dužina, visina i lordoznih uglova radi prilagođavanja pacijentovoj anatomiji. Ova sredstva se mogu umetnuti ga između dva lumbalna ili lumbosakralna tela pršljena radi podrške i korekcije tokom operacija lumbalne međupršljenske fuzije. Implantati imaju središnju šupljinu koja omogućava punjenje autogenim koštanim graftom i/ili alograftom sačinjenim od kancelozne i/ili kortikokancelozne kosti i/ili demineralizovane alograftne kosti sa aspiratom koštane srži.

Životni vek Catalyft™ PL podesivog međupršljenskog sistema je godinu dana, tokom kojih se očekuje da medicinsko sredstvo ostvari svoj učinak (npr. imobilizacija i stabilizacija uz fuziju) i da održi svoju bezbednost sve dok se fuzija ne obavi. Pored toga, medicinsko sredstvo je konstruisano i ispitano tako da, nakon fuzije, traje sve do kraja života pacijenta.

Ne važe nikakve garancije, izričite ni podrazumevane. Naročito su isključene podrazumevane garancije vezane za podesnost za prodaju i pogodnost za određenu namenu ili upotrebu.

### INDIKACIJE

Catalyft™ PL podesivi međupršljenski sistem je indikovano za primenu u svojstvu međupršljenskog medicinskog sredstva, namenjenog fuziji pršljenskih tela kod pacijenata sa zrelim skeletom sa degenerativnim oboljenjem diska (DDD - definisano diskogenim bolom u leđima praćenim propadanjem diska, što potvrđuju istorija bolesti i radiografska ispitivanja) na jednom ili dva povezana nivoa lumbalne kičme (L2-S1). Ovi pacijenti sa degenerativnim oboljenjem diska (DDD) mogu takođe imati spondilolistezu do 1. stepena ili retrolistezu na obuhvaćenim nivoima. Pacijenti treba da imaju zrelo skelet i da se pre hirurškog lečenja podvrgnu konzervativnoj terapiji u trajanju od 6 meseci. Implantati se koriste da podstaknu fuziju u lumbalnoj kičmi uz pomoć autogenog koštanog grafta i/ili alogenog koštanog grafta, sačinjenog od kancelozne i/ili kortiko-kancelozne kosti i/ili demineralizovanog koštanog alografta sa aspiratom koštanog srži. Ovi implantati su namenjeni za primenu sa dopunskim unutrašnjim sistemima za fiksaciju.

### KONTRAINDIKACIJE

Catalyft™ PL podesivi međupršljenski sistem nije namenjen za primenu kod cervikalne ili torakalne kičme.

Kontraindikacije obuhvataju:

- lokalna infekcija na mestu operacije
- znakovi lokalne upale
- groznica ili leukocitoza
- morbidna gojaznost
- trudnoća
- mentalno oboljenje
- stanja koja mogu da spreče potencijalno povoljno dejstvo zahvata spinalne implantacije kao što je prisustvo tumora ili urođenih abnormalnosti, prelom u blizini mesta zahvata, povećana brzina sedimentacije koja ne može da se objasni drugim oboljenjima, porast broja belih krvnih zrnaca (WBC) ili izrazito uvećan broj nezrelih belih krvnih zrnaca u diferencijalnoj krvnoj slici
- suspektna ili dokumentovana alergija ili netolerancija na kompozitne materijale
- slučajevi kod kojih nije neophodna fuzija
- slučajevi koji nisu opisani u indikacijama
- pacijenti koji ne žele da sarađuju u pogledu postoperativnih uputstava
- pacijenti sa poznatom naslednom ili stečenom krhkošću kostiju ili problemom sa kalcifikacijom
- ovi uređaji se ne smeju koristiti za pedijatrijske pacijente ni za pacijente kod kojih je još prisutan opšti rast skeleta
- spondilolisteza koju nije moguće smanjiti na 1. stepen

- slučajevi kod kojih bi komponente za implantaciju izabrane za korišćenje bile prevelike ili premale za postizanje uspešnog rezultata
- slučajevi kod kojih je neophodno mešanje metala koji potiču od dve različite komponente ili sistema
- pacijenti sa neadekvatnom pokrivenošću mesta operacije tkivom ili sa neadekvatnom količinom ili kvalitetom koštanog materijala
- pacijenti kod kojih bi korišćenje implanta ometalo anatomske strukture ili očekivane fiziološke performanse
- prethodna fuzija na nivou koji treba lečiti

Dobro upamtite: Iako ne predstavljaju apsolutne kontraindikacije, stanja koja treba uzeti u obzir kao potencijalne faktore za nekorišćenje ovog sredstva uključuju sledeće:

- znatna resorpcija kostiju
- osteomalacija
- teška osteoporoza

Uzmite u obzir da razni faktori mogu uticati na stabilnost segmenta.

## POTENCIJALNI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Do neželjenih događaja može doći kada se uređaj koristi bilo sa povezanim instrumentima ili bez njih. Rizik od neželjenih događaja kao rezultat kretanja i nedostatka stabilizacije može porasti u slučajevima kada se ne koristi odgovarajući dopunski oslonac. Mogući neželjeni događaji obuhvataju događaje kao što su:

- pomeranje implantata
- prelom uređaja
- reakcija na strano telo na implantate uključujući moguće formiranje tumora, autoimuno oboljenje i/ili formiranje ožiljaka
- pritisak na okolna tkiva ili organe
- gubitak pravilnog zakrivljenja kičme, korekcije, visine i/ili redukcija
- infekcija
- prelom kosti ili smanjeno opterećenje na nivou operacije ili iznad i ispod njega
- nesjedinjenje (ili pseudartroza)
- gubitak neurološke funkcije, pojava radikulopatije, cepanje dure i/ili razvoj bola.
- neurovaskularne smetnje uključujući paralizu, privremenu ili trajnu retrogradnu ejakulaciju kod muškaraca ili druge tipove ozbiljnih povreda
- curenje cerebrospinalne tečnosti
- krvarenje krvnih sudova i/ili hematomi
- discitis, arahnoiditis i/ili drugi tipovi upale
- duboka venska tromboza, tromboflebitis i/ili pulmonalna embolija
- komplikacije na mestu uzimanja koštanog grafta
- nemogućnost nastavljanja svakodnevnih normalnih životnih aktivnosti
- rano ili kasno labavljenje ili pomeranje uređaja
- 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 i/ili uzmicanje 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
- retropulzivni graft
- hernija želatinoznog jezgra (nucleus pulposus), poremećaj diska ili degeneracija na nivou operacije, iznad ili ispod njega
- gubitak ili povećanje mobilnosti ili funkcije kičme
- ugroženost sistema reproduktivnih organa, uključujući sterilnost, odsustvo seksualnih odnosa i seksualnu disfunkciju
- razvoj respiratornih problema (npr. pulmonalna embolija, atelektaza, bronhitis, upala pluća itd.)
- promena mentalnog statusa
- prestanak bilo kakvog potencijalnog rasta operisanog dela kičme
- smrt

Napomena: Dodatna operacija može biti neophodna radi korekcije neželjenih događaja.

## UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

Uspešan rezultat se ne postiže uvek pri svakom hirurškom zahvatu. Ovo je posebno tačno u hirurgiji kičme kod koje druga zdravstvena stanja pacijenta mogu da ugroze rezultate. Korišćenje ovog proizvoda bez autogenog koštanog grafta i/ili alogenog koštanog grafta koji se sastoji od kancelozne i/ili kortikokancelozne kosti, odnosno u slučajevima koji ne dovode do sjedinjenja neće biti uspešno.

Preoperativne i operativne procedure, uključujući poznavanje hirurških tehnika, dobra redukcija i pravilan izbor i postavljanje implantata važna su pitanja za uspešno korišćenje sistema. Štaviše, pravilan izbor pacijenta i njegova saradnja će u velikoj meri uticati na rezultate. Kod pacijenata koji su pušači javljala se manja učestalost fuzije kosti. Takvim pacijentima treba skrenuti pažnju na tu činjenicu i upozoriti ih na ovu posledicu. Gojazni, neuhranjeni pacijenti i/ili alkoholičari i/ili pacijenti koji konzumiraju drogu i pacijenti sa lošim kvalitetom mišića i kostiju i/ili pacijenti sa nervnom paralizom takođe nisu odgovarajući kandidati za spinalnu fuziju.

Pacijenti sa prethodnom operacijom kičme na nivoima koje treba lečiti mogu imati drugačije kliničke ishode u odnosu na pacijente koji ranije nisu imali operaciju kičme.

Dokumentujte korišćene implantate referentnim brojem i brojem serije da bi se garantovalo bi praćenje koje je obavezno po zakonu. Implantati su isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo obrađivati ili ponovo koristiti uređaje koji su označeni kao uređaji za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada ili ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do rizika od kontaminacije uređaja, što može da prouzrokuje povredu, bolest ili smrt pacijenta.

Napomena za lekare: Iako lekar predstavlja obučenog posrednika između kompanije i pacijenta, važne medicinske informacije iz ovog dokumenta treba preneti pacijentu.

## **IZBOR IMPLANTATA**

Izbor odgovarajuće veličine, oblika i projekta implantata za svakog pacijenta od presudnog je značaja za uspeh procedure. Hirurški implantati su tokom upotrebe izloženi opterećenjima koja se ponavljaju, a njihovu izdržljivost ograničava potreba da se dizajn prilagodi ljudskoj anatomiji. Ako se izbor pacijenata, postavljanje implantata i postoperativna nega radi smanjivanja opterećenja koja implantat trpi ne obave krajnje pažljivo, ta opterećenja mogu da izazovu zamor materijala i shodno tome prelom ili labavljenje sredstva pre nego što se proces fuzije dovrši, što može da dovede do dodatne povrede ili potrebe da se sredstvo prerano izvadi.

## **FIKSIRANJE SREDSTVA**

Postavljanje i prilagođavanje položaja implantata se može vršiti samo posebnim pomoćnim instrumentima i opremom koje je dostavila i namenila kompanija Medtronic. Radi pacijentove bezbednosti, nemojte koristiti implantate preduzeća Medtronic zajedno sa medicinskim sredstvima drugih proizvođača.

Nikada i ni pod kojim uslovima nemojte više puta koristiti isti implantat Catalyft™ PL podesivog međupršljenkog sistema. Čak i kada izvađeni implantat izgleda neoštećeno, mogu da postoje mala oštećenja ili obrasci unutrašnjeg opterećenja koji mogu da dovedu do preranog lomljenja.

## **PRE OPERACIJE**

- Treba birati samo pacijente koji ispunjavaju kriterijume opisane u indikacijama.
- Stanja i/ili predispozicije pacijenta kao što su ona koja su navedena među kontraindikacijama moraju se izbegavati.
- Treba biti pažljiv prilikom rukovanja i čuvanja medicinskih sredstava. Uređaji ne smeju da se ogrebu ili oštete. Uređaji moraju biti zaštićeni tokom skladištenja, naročito u korozivnim okruženjima.
- Hirurg treba da bude upoznat sa svim sredstvima pre nego što ih upotrebi i treba lično da potvrdi da su svi uređaji prisutni pre operacije.
- Veličinu sredstva koje se koristi u datom slučaju treba utvrditi pre početka operacije. Odgovarajuće zalihe različitih veličina implantata treba da budu dostupne tokom operacije, uključujući veličine koje su veće i manje od onih čija upotreba se očekuje.
- Dodatni sterilni implantati treba da budu dostupni u slučaju da se javi neočekivana potreba.

## **TOKOM OPERACIJE**

- Moraju se pažljivo pratiti uputstva izneta u priručniku za operativnu tehniku koju treba primeniti kod Catalyft™ PL podesivog međupršljenkog sistema.
- U blizini kičmene moždine i korena nerava mora posebno da se vodi računa u svakom trenutku. Oštećenje kičmene moždine i/ili nerava će izazvati gubitak neuroloških funkcija.
- Lomljenje, proklizavanje ili pogrešna upotreba instrumenata ili implantata mogu da dovedu do povrede pacijenta ili bolničkog osoblja.
- Da bi se obezbedila pravilna fuzija ispod lokacije fuzije i u njenoj blizini, mora se koristiti autogeni koštani graft i/ili koštani alograft sačinjen od kanceloznog i/ili kortiko-kanceloznog koštanog grafta i/ili demineralizovani koštani alograft sa aspiratom kosne srži.
- Ne treba koristiti cement za kosti zato što ovaj materijal može da oteža ili onemogućiti vađenje komponenti.

## **POSLE OPERACIJE**

Uputstva i upozorenja lekara namenjena pacijentu nakon operacije, kao i odgovarajuća saradnja pacijenta, veoma su važni.

- Pacijentu se moraju dati detaljna uputstva u vezi sa upotrebom i ograničenjima ovog sredstva. Pacijenti moraju biti upozoreni da labavljenje i/ili lomljenje uređaja predstavljaju komplikacije do kojih može doći usled prevremenog ili prekomernog opterećenja, mišićne aktivnosti ili iznenadnih cimanja ili udara kičme.
- Pacijente treba savetovati da ne puše i ne konzumiraju prekomernu količinu alkohola tokom trajanja procesa fuzije kosti.
- Pacijente treba upozoriti na nemogućnost savijanja u tački fuzije kičme i podučiti kako da nadoknade ovo trajno fizičko ograničenje telesnih pokreta.
- Važno je da se imobilnost sjedinjenja uspostavi i potvrdi rendgenografskim pregledom. Ako se razvije nesjedinjenje ili se komponente olabave, pomere i/ili polome, sredstva odmah treba pregledati i/ili izvaditi pre nego što dođe do ozbiljne povrede.
- Implantati Catalyft™ PL podesivog međupršljenkog sistema su međupršljenska sredstva i predviđeni su za stabilizaciju mesta operacije tokom procesa fuzije.
- Izvađena sredstva moraju se obraditi na takav način da njihova ponovna upotreba u bilo kojoj hirurškoj proceduri ne bude moguća.
- 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 obrađujući 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.



## VIZUELNA PROVERA

Pre korišćenja pregledajte sva pakovanja koja obezbeđuju sterilnost. Ako je sterilna barijera oštećena ili je celovitost ugrožena, nemojte koristiti proizvod. Obratite se preduzeću Medtronic da biste dobili podatke za vraćanje sredstva.

Vizuelnim putem pregledajte medicinsko sredstvo pre korišćenja. Ako je sredstvo oštećeno, nemojte koristiti proizvod. Obratite se preduzeću Medtronic 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.

## INFORMACIJE O SNIMANJU MR-OM



Uslovno bezbedno za snimanje MR-om

Catalyft™ PL podesivi međupršljenski sistem je ocenjen uslovno bezbednim za MR na osnovu nekliničkih testiranja i konstrukcionih obrazloženja. Pacijent sa ovim medicinskim sredstvom se može bezbedno snimati odmah nakon ugradnje medicinskog sredstva, pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 i 3,0 tesle
- magnetno polje sa najvećim prostornim gradijentom od 3000 gaus/cm (30 T/m)
- maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije za celo telo (SAR) od 2,0 W/kg u normalnom režimu rada

Pri definisanim uslovima snimanja, medicinsko sredstvo za međupršljensku fuziju uporedivo sa Catalyft™ PL podesivom međupršljenskom sistemom je u najgorem slučaju proizvodilo maksimalni porast temperature od < 5,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Prilikom nekliničkih ispitivanja na aparatima za MR od 3 tesle, smetnje na slici uzrokovane medicinskim sredstvom uporedivim sa Catalyft™ PL podesivom međupršljenskom sistemom u najgorem slučaju pružaju se približno 13 mm kod spin eho sekvenci i 23 mm kod gradijent eho sekvenci. Zbog toga će možda biti potrebno da se parametri MR snimanja optimizuju kako bi se kompenzovalo prisustvo ovog medicinskog sredstva.

Ako se Catalyft™ PL podesivi međupršljenski sistem koristi sa uređajem koji nije uslovno bezbedan za MR, imajte na umu da ova kombinacija nije ispitana u okruženju magnetne rezonance i da zbog toga može doći do većeg zagrevanja i moguće povrede pacijenta. Prisustvo drugih implantata ili zdravstveno stanje pacijenta mogu nalagati izmenu uslova snimanja MR-om.

## ŽALBE NA PROIZVOD

Obratite se kompaniji Medtronic da biste prijavili eventualne probleme sa proizvodom.

Pacijenti u Evropskoj uniji kod kojih dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom moraju kontaktirati kompaniju Medtronic 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 Medtronic.

Nakon pokretanja EUDAMED veb-sajta, Rezime bezbednosnog i kliničkog učinka (SSCP) možete pronaći na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Sva prava zadržana.

**SVENSKA**

## VIKTIG INFORMATION OM DET EXPANDERBARA MELLANKOTSSYSTEMET CATALYFT™ PL

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

### ÄNDAMÅL

Detta hjälpmedel är en fusionsenhet avsedd för stabilisering och för att främja benfusion under den normala läkningsprocessen efter kirurgisk korrigerig av ryggradsbesvär. Produkten ska endast implanteras av läkare som har grundlig kunskap om implantatets material och kirurgiska aspekter, och som har utbildats i dess mekaniska och materiella användningsområden och begränsningar.

### BESKRIVNING

Mellankotssystemet Catalyft™ PL är en expanderbar enhet av titanlegering som består av expanderbara mellankotsenheter av olika bredder, höjder och lordosvinklar för att passa patientens anatomi. Dessa enheter kan införas mellan två lumbala eller lumbosakrala kotkroppar för att stödja och korrigera i samband med lumbal fusionskirurgi. Implantaten har en hålighet i mitten som gör att de kan packas med autogent bentransplantat eller allogent bentransplantat som består av trabekulärt och/eller kortikalt och trabekulärt ben och/eller demineraliserat allogent bentransplantat med benmärgsaspirat.

Enhetens livslängd för mellankotssystemet Catalyft™ PL är ett år, under vilket enheten förväntas uppnå sin prestanda (dvs. immobilisering och stabilisering som tillägg till fusion) och bibehålla säkerheten tills fusionen sker. Enheten är dessutom utformad och testad för att efter fusionen fortleva under patientens livslängd.

Inga garantier, varken uttryckliga eller underförstådda, ges. Underförstådda garantier för produktens säljbarhet och lämplighet för ett bestämt ändamål är särskilt uteslutna.

## INDIKATIONER

Mellankotssystemet Catalyft™ PL är indicerat som enhet för mellankotkroppsfusion hos patienter med moget skelett med degenerativ disksjukdom (DDD – definieras som diskogen ryggsmärta med degeneration av disk, vilket bekräftas av anamnes och röntgenundersökningar) vid en eller två sammanhängande nivåer av lumbala delen av ryggraden (L2-S1). Dessa DDD-patienter kan även ha upp till grad 1-spondylolistes eller retrolistes på de nämnda nivåerna. Dessa patienter ska ha ett moget skelett och ha genomgått 6 månaders icke-operativ behandling före ingreppet. Implantaten används för att underlätta fusion i den lumbala delen av ryggraden med autogent bentransplantat eller allogent bentransplantat som består av trabekulärt och/eller kortikalt och trabekulärt ben och/eller demineraliserat allogent bentransplantat med benmärgsaspirat. De här implantaten är avsedda att användas tillsammans med ytterligare interna fixeringssystem.

## KONTRAINDIKATIONER

Det expanderbara mellankotssystemet Catalyft™ PL är inte avsett för användning på den cervikala eller thorakala ryggraden. Kontraindikationerna innefattar:

- Lokal infektion vid operationsstället.
- Tecken på lokal inflammation.
- Feber eller leukocytos.
- Sjuklig övervikt.
- Graviditet.
- Psykisk sjukdom.
- Tillstånd som skulle utesluta den potentiella fördelen av spinal implantatkirurgi, såsom tumörer eller medfödda missbildningar, lokal fraktur på operationsstället, förhöjd sänka (SR) som inte kan förklaras med andra sjukdomar, förhöjt antal vita blodkroppar eller markerad vänsterförskjutning av differentialantalet vita blodkroppar.
- Misstänkt eller dokumenterad allergi eller intolerans mot kompositmaterial.
- Fall där fusion inte behövs.
- Fall som inte beskrivs i indikationerna.
- Patienter som inte är villiga att följa postoperativa instruktioner.
- Patienter med känd ärftlig eller förvärvad benskörhet eller förkalkningsproblem
- Dessa anordningar får inte användas i pediatrika fall eller där patienten fortfarande har allmän skelettillväxt.
- Spondylolistes som inte kan reduceras till grad 1.
- Fall där de implantatkomponenter som valts skulle vara för stora eller för små för att åstadkomma ett lyckat resultat.
- Fall som kräver att metaller från två olika komponenter eller system blandas.
- Patienter med otillräcklig vävnadstäckning över operationsområdet eller otillräcklig benmassa eller benkvalitet.
- Patienter hos vilka användningen av implantat skulle störa anatomiska strukturer eller den förväntade fysiologiska prestationsförmågan.
- Tidigare fusion på den nivå som ska behandlas.

Observera: Följande tillstånd ska anses som potentiella faktorer för att inte använda anordningen även om de inte är absoluta kontraindikationer:

- Allvarlig benresorption.
- Osteomalaci.
- Allvarlig osteoporos.

Tänk på att den segmentala stabiliteten kan påverkas av många olika faktorer.

## POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar kan förekomma när enheten används antingen med eller utan tillhörande instrumentering. Risken för biverkningar som resultat av förflyttning och icke-stabilisering kan öka i de fall där tillhörande kompletterande stöd inte används. De potentiella biverkningarna omfattar:

- Implantatmigriering.
- En eller flera enheter går sönder.
- Implantatreaktion mot en främmande kropp, inklusive möjlig tumörbildning, autoimmunsjukdom och/eller ärrbildning.
- Tryck på omgivande vävnad eller organ.
- Förlust av korrekt ryggradskurva, korrektion, höjd, och/eller reduktion.
- Infektion.
- Benfraktur eller påfrestningsskydd vid, över eller under operationsnivån.
- Utebliven sammanfogning (eller pseudoartros).
- Förlust av neurologisk funktion, uppkomst av radikulopati, durala slitningar och/eller smärta.
- Neurovaskulär nedsättning inklusive paralyt, temporär eller permanent retrograd ejakulation hos män och/eller andra typer av allvarlig skada.
- Läckage av cerebrospinalvätska.
- Hemorragi i blodkärl och/eller hematom.
- Diskit, araknoidit och/eller andra typer av inflammation.
- Djup ventrombos, tromboflebit och/eller lungemboli.
- Komplikation på bentransplantatsdonatorplatsen.
- Oförmåga att återuppta normala dagliga aktiviteter.

- Tidigt eller sent lossnande av eller rörelse hos en eller flera enheter.
- Urinretention, förlust av urinblåsekontroll eller andra typer av störningar i urinsystemet.
- Årbbildning som möjligen orsakar neurologisk störning eller kompression runt nerver och/eller smärta.
- Fraktur, mikrofraktur, resorption, skada eller penetrering och/eller retropulsion av ryggradsben (inklusive korsbenet, pediklar och/eller ryggkotorna) och/eller bentransplantat eller bentransplantats tagställe vid, ovanför och/eller under operationsnivån.
- Retropulserat transplantat.
- Bräck i nucleus pulposus, diskrubbing eller degenerering vid, ovanför eller under operationsnivån.
- Förlust eller ökning av spinal rörlighet eller funktion.
- Störning i fortplantningsapparaten, inklusive sterilitet, förlorat samliv och sexuell dysfunktion.
- Utveckling av respiratoriska problem, (t.ex. lungemboli, atelektas, bronkit, pneumoni o.s.v.)
- Förändrat psykiskt tillstånd.
- Upphörd potentiell tillväxt i den opererade delen av ryggraden.
- Dödsfall.

Observera: Ytterligare kirurgi kan behövas för att korrigera biverkningar.

## **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Ett lyckat resultat uppnås inte alltid vid alla operationer. Detta faktum gäller särskilt vid ryggradsoperationer där andra patientsjukdomar kan påverka resultaten. Användning av denna produkt utan ett autogent bentransplantat eller allogent bentransplantat som består av trabekulärt eller kortikalt och trabekulärt ben eller i fall där inläkning inte sker kommer inte att bli framgångsrik.

Procedurer före och under operation, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker, god reduktion och korrekt urval och placering av implantat, är viktiga överväganden för användning av systemet på ett framgångsrikt sätt. Vidare har korrekt patienturval och patientens följsamhet stor inverkan på resultaten. Patienter som röker visade sig ha reducerad förekomst av benfusion. Dessa patienter ska upplysas om detta faktum och varnas om denna konsekvens. Sjukligt överviktiga, undernärda och/eller patienter med alkohol-/drogmisbruk och patienter med dålig kvalitet på muskler och ben och/eller nervparalys är också dåliga kandidater för spinalfusion.

Patienter med tidigare ryggradskirurgi på de nivåer som ska behandlas kan eventuellt ha annorlunda kliniska resultat jämfört med dem utan tidigare ryggradskirurgi.

Dokumentera de implantat som används per patient med REF och SATS så att spårning, vilket krävs enligt lag, garanteras. Implantat är endast för engångsbruk. Enheter märkta för engångsbruk får inte ombearbetas eller återanvändas. Ombearbetning eller återanvändning av enheter för engångsbruk kan skada enhetens strukturella integritet och/eller ge upphov till en risk för att enheten kontamineras, vilket kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

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

## **IMPLANTATVAL**

Val av rätt storlek, form och utformning på implantatet för varje patient är avgörande för ingreppets framgång. Kirurgiska metallimplantat utsätts för upprepad påfrestning vid användning, och deras hållfasthet begränsas av nödvändigheten med att anpassa utformningen till den mänskliga anatomin. Om inte stor noggrannhet iaktas vid patienturval, placering av implantatet och postoperativa åtgärder för att minimera påfrestningar på implantatet, kan sådana påfrestningar orsaka materialutmattning och efterföljande brott eller lossning av enheten innan fusionen är fullständig, vilket kan leda till ytterligare skada eller behov av att avlägsna enheten i förtid.

## **FIXERING AV ENHETEN**

Installation och justering av implantatets position får endast göras med särskilda tilläggsinstrument och med utrustning som levererats och utformats av Medtronic. För patientens säkerhet får implantat från Medtronic inte användas tillsammans med enheter från någon annan källa.

Ett expanderbart implantat i mellankotssystemet Catalyft™ PL får aldrig, under några omständigheter, återanvändas. Även när ett avlägsnat implantat förefaller oskadat kan det ha små defekter eller interna belastningsmönster som kan leda till att det går sönder i förtid.

## **FÖRE OPERATION**

- Endast patienter som uppfyller de kriterier som beskrivs i indikationerna ska väljas.
- Patienter med sådana tillstånd och/eller anlag som beskrivs i kontraindikationerna ska undvikas.
- Enheten/enheterna ska hanteras och förvaras med omsorg. De får inte repas eller skadas. Enheterna måste skyddas under förvaringen, i synnerhet mot korroderande miljöer.
- Kirurgen ska vara förtrogen med de olika enheterna före användning och ska personligen försäkra sig om att alla enheter finns tillgängliga före operationen.
- Vilken storlek på enheten som ska användas för det aktuella fallet ska bestämmas före operationen. Ett förråd med tillräckligt många olika implantatstorlekar ska finnas tillgängligt vid tidpunkten för operation, inklusive större och mindre storlekar än de som förväntas användas.
- Ytterligare sterila implantat ska finnas tillgängliga för oförutsedda behov.

## **UNDER OPERATION**

- Instruktionerna i alla tillämpliga manualer för kirurgisk teknik för det expanderbara mellankotssystemet Catalyft™ PL ska följas noggrant.

- Var alltid ytterst försiktig runt ryggmärg och nervrötter. Skada på ryggmärgen och/eller nerver leder till förlust av neurologiska funktioner.
- Brott, glidning eller felaktig användning av instrument eller implantat kan orsaka personskada på patienten eller operationspersonalen.
- För att säkerställa korrekt fusion under och runt fusionsplatsen måste autogent ben eller allogent bentransplantat som består av trabekulärt och/eller kortikalt och trabekulärt bentransplantat och/eller demineraliserat allogent bentransplantat med bencementaspirat användas.
- Bencement ska inte användas eftersom detta material kan göra det besvärligt eller omöjligt att ta bort dessa komponenter.

## EFTER OPERATION

Läkarens postoperativa anvisningar och varningar till patienten och patientens motsvarande följsamhet är av yttersta vikt.

- Detaljerade anvisningar för användning av och begränsningar hos enheten ska ges till patienter. Patienter måste varnas för att lossnande eller brott på enheterna är komplikationer som kan inträffa som resultat av tidigt eller för mycket bärande av tunga saker, för mycket muskelaktivitet eller plötsliga ryck eller stötar mot ryggraden.
- Patienter ska rådas att inte röka eller konsumera alltför mycket alkohol under tiden då benfusionsprocessen pågår.
- Patienter ska underrättas om sin oförmåga att böja eller vrida sig vid platsen för ryggradsfusionen och visas hur man kompenserar för denna bestående fysiska begränsning av kroppsrörelse.
- Det är viktigt att immobilisering av inläkningen försäkras och bekräftas genom röntgenundersökning. Om inläkning inte sker, eller om komponenterna lossnar, migrerar eller bryts, bör enheterna justeras eller omedelbart tas bort innan allvarlig skada uppkommer.
- Implantaten i det expanderbara mellankotssystemet Catalyft™ PL är mellankotsenheter avsedda att stabilisera operationsområdet under fusionsprocessen.
- Borttagna enheter ska behandlas på ett sätt som omöjliggör återanvändning i annan kirurgisk procedur.
- 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 vårdinrättningens riktlinjer avseende såväl kassering av enheter som eventuella exponeringstillfällen.

## VISUELL INSPEKTION

Inspektera all förpackning med sterilbarriär visuellt före användning. Om sterilbarriären är skadad eller bruten får produkten inte användas. Kontakta Medtronic för returinformation.

Inspektera enheten visuellt före användning. Om enheten är skadad får produkten inte användas. Kontakta Medtronic 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.

## MR-INFORMATION



MR-villkorlig

Det expanderbara mellankotssystemet Catalyft™ PL har fastställts vara MR-villkorligt, baserat på icke-kliniska tester och tekniska aspekter. En patient med denna enhet kan skannas på säkert vis omedelbart efter placering av enheten under följande omständigheter:

- Statiskt magnetfält på 1,5 och 3,0 tesla.
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 3 000 gauss/cm (30 T/m).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg i normalt driftläge.

Vid de angivna skanningsförhållandena orsakade en "värsta-fall"-enhet för mellankotsfusion som är representativ för mellankotssystemet Catalyft™ PL en högsta temperaturstegring på < 5,0 °C efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester sträcker bildartefakten orsakad av en "värsta-fall"-enhet för mellankotsfusion som är representativ för mellankotssystemet Catalyft™ PL ut sig ungefär 13 mm för en spinnekosekvens och 23 mm för en gradientekosekvens i ett MR-system på 3 tesla. Det kan därför vara nödvändigt att optimera parametrarna för MR-bildåtergivning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

Om det expanderbara mellankotssystemet Catalyft™ PL används tillsammans med någon enhet som inte är MR-villkorlig ska du vara medveten om att den kombinationen inte har testats i MR-miljö, varför större uppvärmning och möjligen personskada på patienten kan inträffa. Förekomst av andra implantat eller patientens hälsotillstånd kan kräva att MR-villkoren justeras.

## PRODUKTREKLAMATION

Kontakta Medtronic om du vill rapportera eventuella problem med produkten.

Patienter i Europeiska unionen som upplever en allvarlig händelse i samband med enheten ska kontakta Medtronic 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 Medtronic om ytterligare information krävs.

När webbplatsen för EUDAMED har lanserats finns sammanfattningen av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Med ensamrätt.

**TÜRKÇE**

## CATALYFT™ PL GENİŞLETİLEBİLİR INTERBODY SİSTEMİNE DAİR ÖNEMLİ BİLGİLER

Not: Her coğrafyada parçaların tümü mevcut olmayabilir.

### AMAÇ

Bu cihaz bir füzyon cihazı olup stabilizasyona ve omurga bozukluklarının cerrahi ile düzeltilmesinin ardından normal iyileşme süreci sırasında kemik füzyonunu ilerletmeye yöneliktir. Ürün, yalnızca, implantın malzemesi ve cerrahi yönleri hakkında derinlemesine bilgi sahibi olan ve mekanik ve malzeme uygulamaları ve sınırlamaları hakkında eğitim görmüş olan bir hekim tarafından implante edilmelidir.

### TANIM

Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi, hasta anatomisine uyum sağlamak üzere çeşitli genişliklerde, uzunluklarda, yüksekliklerde ve lordoz açılarındaki genişletilebilir interbody'lerden oluşan bir genişletilebilir titanyum alaşım interbody cihazıdır. Bu cihazlar lomber interbody füzyon ameliyatları sırasında destek ve düzeltme sağlamak için iki lomber veya lumbosakral vertebral gövde arasına yerleştirilebilir. İmplantların ortasında bulunan boşluk, otojen kemik greftiyle ve/veya kansellöz ve/veya kortikokansellöz kemikten ve/veya ve/veya kemik iliği aspiratı içeren demineralize allogreft kemikten oluşan allogreft kemik greftiyle doldurulmalarına imkan tanır.

Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sisteminin cihaz ömrü bir yıldır, bu süre boyunca cihazın görevini (örneğin füzyona yardımcı olarak hareketsizleştirme ve sabitleme) yerine getirmesi ve füzyon gerçekleşene kadar güvenliliğini koruması beklenir. Ayrıca, cihaz füzyondan sonra hastanın hayatı boyunca dayanacak şekilde tasarlanmış ve test edilmiştir.

Açık veya zımnı herhangi bir garanti verilmaz. Bu malın satılabilirliği ve özel bir amaca veya kullanıma uygunluk konusundaki zımnı garantiler özellikle kapsam dışı bırakılmıştır.

### ENDİKASYONLAR

Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi, lomber omurganın bir veya iki bitişik seviyesinde (L2-S1) dejeneratif disk hastalığı (DDH - hasta öyküsü ve radyografik tetkiklerle doğrulandığı üzere, disk dejenerasyonu ile diskojenik sırt ağrısı olarak tanımlanır) olan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omur gövdeleri arası (interbody) füzyon cihazı olarak kullanım için endikedir. Bu DDH hastalarının ilgili seviyelerde 1. Dereceye kadar spondilolistezisi veya retrolistezisi de olabilir. Bu hastalar iskelet gelişimlerini tamamlamış ve ameliyat öncesinde 6 ay süreyle ameliyatsız tedavi görmüş olmalıdırlar. İmplantlar, otojen kemik grefti ve/veya kansellöz ve/veya kortikokansellöz kemikten ve/veya kemik iliği aspiratı içeren demineralize allogreft kemikten oluşan allogreft kemik grefti kullanılarak, lomber omurgada füzyonu kolaylaştırmak üzere kullanılır. Bu implantlar, tamamlayıcı dahili sabitleme sistemleriyle birlikte kullanıma yöneliktir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi, servikal veya toraksik omurgada kullanıma yönelik değildir. Kontrendikasyonlar şunları içerir:

- Ameliyat bölgesi ile sınırlı enfeksiyon.
- Lokal enflamasyon belirtileri.
- Ateş veya lökositoz.
- Morbid obezite.
- Gebelik.
- Akıl hastalığı.
- Tümörlerin veya konjenital anomalilerin bulunması, ameliyat bölgesinde lokal kırık, başka hastalıklarla açıklanamayan sedimantasyon oranı yükselmesi, beyaz kan hücreleri sayımının (BKH) yükselmesi veya BKH diferansiyel sayımında belirgin sola kayma gibi, omurga implantı cerrahisinin olası faydasına engel olacak olan durumlar.
- Kompozit malzemelere karşı şüphelenilen veya belgelenen alerji veya intolerans.
- Füzyon gerektirmeyen olgular.
- Endikasyonlarda tanımlanmayan olgular.
- Ameliyattan sonraki talimatlara uygun olarak hareket etmek istemeyen hastalar.
- Kalıtıl veya edinsel olarak kemik ufalanabilirliği veya kireçlenme sorunu olduğu bilinen hastalar
- Bu cihazlar pediyatrik olgular için ve hastada genel iskelet gelişiminin hala devam ettiği durumlarda kullanılmamalıdır.
- 1. Dereceye düşürülemeyen spondilolistezis.
- Seçilen implant bileşenlerinin aşırı büyük veya küçük olmasının başarılı sonuçlar almayı engellediği olgular.
- İki farklı bileşen veya sistemdeki metallerin bir arada kullanılmasını gerektiren olgular.
- Ameliyat yerindeki doku örtüsü yetersiz veya kemik miktarı ya da kemik kalitesi yetersiz olan hastalar.
- İmplant kullanımının anatomik yapıları veya beklenen fizyolojik performansı sekteye uğratacağı hastalar.

- Tedavi gerektiren seviyede önceki bir füzyon.

Önemli Not: Mutlak kontrendikasyonlar olmamakla birlikte, bu cihazın kullanılmamasındaki olası etmenler olarak kabul edilecek durumlar şunlardır:

- Şiddetli kemik rezorpsiyonu.
- Osteomalasi.
- Şiddetli osteoporoz.

Segmental stabilitenin çeşitli etmenlerden etkilenebileceğini göz önünde bulundurun.

## OLASI ADVERS OLAYLAR

Bu cihaz gerek ilgili aletlerle birlikte, gerekse onlar olmaksızın kullanıldığında advers etkiler ortaya çıkabilir. İlgili tamamlayıcı desteğin kullanılmadığı durumlarda hareketin ve stabilizasyon eksikliğinin sonucunda advers etki riski artabilir. Olası advers olaylar şunları içerir:

- İmplantın kayması.
- Cihazın/cihazların kırılması.
- Olası tümör oluşumu, otoimmün hastalık ve/veya skarlaşma dahil implantlara karşı yabancı cisim reaksiyonu.
- Çevreleyen dokular veya organlar üzerinde baskı.
- Doğru omurga kavisi, koreksiyonu, yüksekliği ve/veya redüksiyonunda kayıp.
- Enfeksiyon.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında kemik kırılması veya gerilmenin kalkınması (stress shielding).
- Kaynamama (veya psödoartroz).
- Nörolojik işlev kaybı, radikülopati görülmesi, dural yırtılmalar ve/veya ağrı oluşumu.
- Felç, erkeklerde geçici veya kalıcı retrograd ejakülasyon veya diğer ciddi yaralanma tiplerini içeren nörovasküler bozukluklar.
- Beyin-omurilik sıvısı sızıntısı.
- Kan damarlarında kanama ve/veya hematomlar.
- Diskit, araknoidit ve/veya diğer türlerdeki enflamasyon.
- Derin ven trombozu, tromboflebit ve/veya pulmoner embolüs.
- Kemik grefti donör yeri komplikasyonu.
- Günlük yaşam faaliyetlerinin devam ettirilememesi.
- Cihazın/cihazların erken veya geç dönemde gevşemesi veya hareketi.
- 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 veya altında herhangi bir omurga kemiğinin (sakrum, pediküller ve/veya vertebra gövdesi dahil) ve/veya kemik grefti veya kemik grefti çıkarma alanının kırılması, mikro-kırılması, rezorpsiyonu, hasar görmesi, penetrasyonu ve/veya geriye itilmesi.
- Greftin geriye itilmesi.
- Cerrahi seviyesinde, üzerinde veya altında nükleus pulposus fıtığı, disk bozulması veya dejenerasyonu.
- Omurganın hareketliliği veya işlevinde kayıp veya artış.
- Kısırlık, ailevi ilişki kaybı ve cinsel işlev bozukluğu gibi üreme sistemi bozulmaları.
- Solunum sorunlarının ortaya çıkması (örneğin, pulmoner embolizm, atelektazi, bronşit, zatürre vb.).
- Akli durumda değişiklikler.
- Omurganın ameliyet edilen kesiminde herhangi bir olası gelişmenin durması.
- Ölüm.

Not: Advers etkileri gidermek üzere ilave cerrahi işlemler gerekli olabilir.

## UYARILAR VE ÖNLEMLER

Her cerrahi olgu her zaman başarıyla sonuçlanmayabilir. Bu durum, hastanın diğer rahatsızlıklarının, sonuçları olumsuz etkileyebileceği omurga cerrahisi için özellikle geçerlidir. Bu ürünün otojen kemik grefti ve/veya kansellöz ve/veya kortikokansellöz kemikten oluşan allojen kemik grefti olmadan veya kaynama ile sonuçlanmayan olgularda kullanımı başarısız olacaktır.

Ameliyat tekniklerine, iyi redüksiyona ve implantların doğru olarak seçilip yerleştirilmesine dair bilgiler dahil olmak üzere, ameliyat öncesi ve ameliyat sırasındaki prosedürler, sistemin başarılı olarak kullanılması için göz önünde bulundurulması gereken önemli hususlardır. Ayrıca, hastanın doğru seçilmesi ve uyum göstermesi sonuçları önemli ölçüde etkileyecektir. Sigara içen hastalarda kemik füzyonu insidansının daha düşük olduğu gösterilmiştir. Bu hastaların bu durumdan haberdar edilmeleri ve sonuçları konusunda uyarılmaları gerekir. Obez, beslenme yetersizliği ve/veya alkol/madde istismarı olan hastalar ile kas ve kemik kalitesi iyi olmayan ve/veya sinir felci olan hastalar spinal füzyon için iyi adaylar değildir.

Tedavinin sağlanacağı düzeylerde daha önce omurga cerrahisi geçirmiş hastalarda, daha önce omurga cerrahisi geçirmemiş olanlara kıyasla daha farklı klinik sonuçlar elde edilebilir.

Hasta başına kullanılan implantları REF ve LOT ile belgelendirin; böylelikle, yasalarca gerekli olan izleme işlemi temin edilebilir. İmplantlar yalnızca tek kullanıma yöneliktir. Tek kullanımlık cihaz etiketi taşıyan cihazları yeniden işlemekten geçirmeyin veya yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların yeniden işlemekten geçirilmesi veya yeniden kullanılması hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilecek biçimde, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir.

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

## İMLANT SEÇİMİ

Her hasta için uygun boyutta, şekilde ve tasarımdaki implantın seçilmesi yapılan işlemin başarısı için hayati önem taşır. Cerrahi implantlar kullanım sırasında tekrarlanan gerilmelere maruz kalırlar ve tasarımın insan anatomisine uyarlanması gerekliliği nedeniyle implantın dayanımı sınırlıdır. Hasta seçimi, implant yerleştirme ve implant üzerindeki baskıları en aza indirmek için ameliyat sonrası yönetim konularına azami özen gösterilmezse, bu türden gerilmeler metal yorgunluğuna yol açabilir ve sonuç olarak, füzyon süreci tamamlanmadan cihazın kırılması veya gevşemesi söz konusu olabilir; bu durum başka yaralanmalara veya cihazın zamanından önce çıkarılmasına yol açabilir.

## CIHAZIN SABİTLENMESİ

İmplantların yerleştirilmesi ve konumun ayarlanması kesinlikle yalnızca Medtronic tarafından sağlanan ve belirlenen özel yardımcı aletler ve ekipmanlar ile gerçekleştirilmelidir. Bu nedenle, hastanın güvenliği için, Medtronic implantlarını başka herhangi bir kaynaktan gelen cihazlarla birlikte kullanmayın.

Bir Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi implantını, hiçbir koşul altında, asla yeniden kullanmayın. Çıkarılan bir implant hasarsız görünse dahi, daha sonra erken kırılmaya yol açacak küçük kusurları veya dahili gerilme örüntüleri söz konusu olabilir.

## AMELİYAT ÖNCESİNDE

- Sadece endikasyonlarda açıklanan kriterlere uygun olan hastalar seçilmelidir.
- Kontrendikasyonlar bölümünde belirtilenler gibi olan hasta koşulları ve/veya yatkınlıklarından kaçınılmalıdır.
- Cihazın/cihazların kullanımı ve saklanması sırasında özen gösterilmelidir. Cihazlar çizilmemeli ya da başka şekilde zarar görmemelidir. Cihazlar saklama sırasında özellikle korozyona yol açan ortamlardan korunmalıdır.
- Cerrah, kullanımdan önce çeşitli cihazlara aşına olmalı ve cerrahiye başlamadan önce tüm cihazların mevcut olduğunu bizzat doğrulamalıdır.
- Olguya uygun olan cihaz boyutu cerrahiye başlamadan önce belirlenmelidir. Kullanılması beklenen boyutlardan daha küçük ve büyük boyutlar dahil olmak üzere, ameliyat sırasında yeterli implant boyutu stoğu hazır bulundurulmalıdır.
- Beklenmeyen bir ihtiyacın ortaya çıkması ihtimaline karşı ilave steril implantlar hazır bulundurulmalıdır.

## AMELİYAT SIRASINDA

- Her türlü Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi cerrahi tekniği el kitabındaki talimatlar titizlikle takip edilmelidir.
- Omurilik ve sinir kökleri etrafında her zaman son derece temkinli biçimde hareket edilmelidir. Omuriliğin ve/veya sinirlerin zarar görmesi, nörolojik işlevlerin kaybolmasına yol açacaktır.
- Aletlerin veya implantların kırılması, kayması veya yanlış kullanılması hastanın veya ameliyatta yer alan personelin yaralanmasına neden olabilir.
- Füzyon bölgesinin altında ve çevresinde uygun füzyonu sağlamak için, otojen kemik ve/veya kansellöz ve/veya kortikokansellöz kemik greftinden ve/veya kemik iliği aspiratı içeren demineralize allogreft kemikten oluşan allogreft kemik grefti kullanılmalıdır.
- Bileşenlerin çıkarılmasını zor ya da imkansız hale getirebileceği için, kemik çimentosu kullanılmamalıdır.

## AMELİYAT SONRASINDA

Hekimin ameliyat sonrasında hastaya verdiği talimatlar ve uyarılar ve hastanın bunlara uygun olarak hareket etmesi son derece önemlidir.

- Cihazın kullanımı ve sınırlamaları konusunda hastalara ayrıntılı talimatlar verilmelidir. Hastalar, cihazın/cihazların gevşemesi ve/veya kırılmasının erken veya aşırı yük kaldırma, kas faaliyeti veya omurgada ani darbe veya şok sonucunda ortaya çıkabilecek komplikasyonlar olduğu konusunda uyarılmalıdırlar.
- Hastalara kemik füzyonu süreci boyunca sigara içmemeleri veya aşırı alkol tüketmemeleri yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Hastalara spinal füzyon noktasından eğilemeyecekleri konusunda bilgi verilmeli ve vücut hareketindeki bu kalıcı fiziksel sınırlamayı telafi etmeleri yönünde telkinde bulunulmalıdır.
- Kaynama yerinin hareketsiz tutulmasının sağlanması ve bunun röntgen incelemesi yoluyla teyit edilmesi önemlidir. Kaynamama durumu meydana gelir veya bileşenler gevşer, yer değiştirir ve/veya kırılırsa, ciddi bir yaralanma oluşmadan cihazlar hemen gözden geçirilmeli ve/veya çıkarılmalıdır.
- Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi implantları, interbody cihazlardır ve füzyon süreci sırasında ameliyat bölgesini stabilize etmek için kullanılır.
- Geri alınan cihazlar, başka bir cerrahi işlemde yeniden kullanımı mümkün olmayacak şekilde ele alınmalıdır.
- 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 nesnelere veya iğnelere 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.

## GÖRSEL İNCELEME

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

Kullanımdan önce cihazı görsel olarak inceleyin. Cihaz hasar görmüşse ürünü kullanmayın. İade bilgileri için, Medtronic 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.

## MRG BİLGİLERİ



MR Koşullu

Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sisteminin MR Koşullu olduğuna klinik olmayan testlere ve mühendislik gerekliliklerine dayanılarak karar verilmiştir. Cihazın yerleştirilmesinden hemen sonra, bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşullarda güvenle taranabilir:

- 1,5 ve 3,0 Tesla statik manyetik alan.
- 3000 gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan.
- Normal çalışma modunda 2,0 W/kg maksimum tam vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında, Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemini temsil eden, en kötü durumdaki interbody füzyon cihazı, kesintisiz 15 dakikalık taramadan sonra maksimum <5,0 °C sıcaklık artışı meydana getirmiştir.

Klinik olmayan testlerde, Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemini temsil eden, en kötü durumdaki interbody füzyon cihazının neden olduğu görüntü artefaktı, 3 Tesla MR sisteminde, spin eko diziliminde cihazdan yaklaşık olarak 13 mm ileriye, gradyan eko diziliminde ise yaklaşık olarak 23 mm ileriye uzanır. Dolayısıyla, bu cihazın varlığını telafi etmek için, MR görüntüleme parametrelerinin optimize edilmesi gerekli olabilir.

Catalyft™ PL Genişletilebilir Interbody Sistemi, MR Koşullu olmayan herhangi bir cihaz ile bağlantılı biçimde kullanıldığı takdirde, bu bileşimin MR ortamında test edilmiş olmadığını ve bu nedenle, daha fazla ısınma ve hastada olası yaralanma oluşabileceğini göz önünde bulundurun. Hastada başka implantların bulunması veya hastanın sağlık durumu, MR koşullarında değişiklik yapılmasını gerektirebilir.

## ÜRÜNE DAİR ŞİKAYETLER

Ürünle ilgili her türlü sorunu bildirmek için Medtronic ile iletişime geçin.

Avrupa Birliği'nde olan, cihazla ilgili ciddi bir olay yaşayan hastalar Medtronic'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 Medtronic ile iletişime geçin.

EUDAMED web sitesi kullanıma açıldığında Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) şu adreste bulunabilir: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

©2021 Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. Her hakkı saklıdır.



**Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.**

1800 Pyramid Place

Memphis, TN 38132

Telephone: 800 933 2635 (USA)

901 396 3133 (Outside USA)

Fax: 901 396 0356



**Medtronic B.V.**

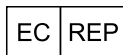
Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Tel: + 31 45 566 80 00

## EXPLANATION OF SYMBOLS



Authorized representative in the European Community

Упълномощен представител в Европейската общност

Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske

Fællesskab

Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην

Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella

Représentant autorisé dans la Communauté

européenne

Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici

Hivatalos képviselő az Európai Közösségen

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje

Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā

Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese

Gemeenschap

Autorisert representant i Det europeiske fellesskap

Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie

Europejskiej

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

Уполномоченный представитель в Европейском

сообществе

Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve

Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti

Ovlašćeni predstavnik u Europskoj zajednici

Auktoriserad representant inom EG

Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci





Importer  
Вноситель  
Dovozce  
Importør  
Importeur  
Εισαγωγέας  
Importador  
Importija  
Maahantuojat  
Importateur  
Uvoznik  
Importör  
Importatore

Importuotojas  
Importētājs  
Importeur  
Importør  
Importer  
Importador  
Importator  
Импортер  
Dovozca  
Uvoznik  
Uvoznik  
Importör  
İthalatçı

CE 0123

This device complies with applicable European Union regulations and directives.

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 Produkt 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.

CAUTION: Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

ВНИМАНИЕ: Федералният закон на САЩ ограничава разпространението на тези изделия до продажба от или по поръчка на лекар.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA smí být tyto prostředky prodány pouze lékaři nebo na objednávku lékaře.

FORSIGTIG: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må disse enheder kun sælges af eller på foranledning af en læge.

VORSICHT: Das Bundesrecht (USA) beschränkt den Verkauf dieser Vorrichtungen auf einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση των παρόντων προϊόντων μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a un médico o bajo prescripción facultativa.

ETTEVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab neid seadmeid müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel.

HUOMIO: Yhdysvaltojen liittovaltiolaki sallii näiden laitteiden myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.

ATTENTION : La loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de ces dispositifs par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovi se proizvodi mogu kupiti samo od liječnika ili na recept koji izdaje liječnik.

FIGYELEM! A szövetségi (USA) törvények értelmében ezen eszközök csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthetők.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questi dispositivi ai soli medici o su prescrizione medica.

Ši priemonė atitinka taikytinus Europos Sąjungos reglamentus ir direktyvas.

Šī ierīce atbilst piemērojamajām Eiropas Savienības regulām un direktīvām.

Dit product voldoet aan de geldende EU-regels en -richtlijnen.

Denne enheten er i samsvar med gjeldende EU-forskrifter 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 medicinsko 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.

DĚMESIO! Pagal federalinius įstatymus (JAV) šie prietaisai gali būti parduodami tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumu šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma.

LET OP: Deze producten zijn uitsluitend verkrijgbaar op doktersvoorschrift (wetgeving VS).

FORSIKTIG! I henhold til amerikansk lovgivning kan disse enhetene kun selges av eller etter forordning fra lege.

PRZESTROGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanych urządzeń może prowadzić wyłącznie lekarz lub może odbywać się ona wyłącznie z zalecenia lekarza.

ATENÇÃO: De acordo com a lei federal dos Estados Unidos, a venda destes dispositivos está sujeita a prescrição médica.

ATTENZIONE: Conform legii federale (SUA), aceste dispozitive pot fi comercializate numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Согласно федеральному закону США эти устройства могут продаваться только врачам или по заказу врача.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj týchto pomôcok na lekárov alebo na objednávku lekára.

POZOR: Zvezni zakon v ZDA določa, da se lahko te pripomočke prodaja le z naročilom ali po naročilu zdravnika.

OPREZ: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovih sredstava na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.

OBS! Enligt federal lag (i USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare.

DİKKAT: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihazların yalnızca hekim tarafından veya hekim siparişiyile satışına izin verilmektedir.

R<sub>x</sub>only

**! USA**

For US audiences only  
Само за потребители в САЩ  
Pouze pro uživatele z USA  
Gælder kun i USA  
Gilt nur für Leser in den USA  
Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ  
Solo aplicable en los Estados Unidos  
Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides  
Koskee vain Yhdysvaltoja  
Ne s'applique qu'aux États-Unis  
Samo za američko tržište  
Kizárólag az egyesült államokbeli használokra vonatkozik  
Esclusivamente per il mercato statunitense



Manufacturer  
Производитель  
Výrobce  
Fabrikant  
Hersteller  
Κατασκευαστής  
Fabricante  
Tootja  
Valmistaja  
Fabricant  
Proizvođač  
Gyártó  
Fabbricante



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



Do not re-use  
Да не се употребява повторно  
Nepoužívat opětvně  
Må ikke genbruges  
Nicht wiederverwenden  
Μην το επαναχρησιμοποιείτε  
No reutilizar  
Mitte kasutada korduvalt  
Älä käyttää uudelleen  
Ne pas réutiliser  
Nemojte ponovno upotrebljavati  
Tilos újrafelhasználni!  
Non riutilizzare

**LOT**

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

Tik JAV naudotojams  
Tikai lietotājiem ASV  
Alleen van toepassing voor de VS  
Gjelder bare USA  
Dotyczy tylko użytkowników w USA  
Apenas aplicável aos E.U.A.  
Numai pentru SUA  
Только для потребителей в США  
Len pre používateľov v USA  
Samo za uporabnike v ZDA  
Samo za korisnike u SAD  
Gäller endast i USA  
Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için

Gamintojas  
Ražotājs  
Fabrikant  
Produsent  
Producant  
Fabricante  
Producător  
Изготовитель  
Výrobca  
Proizvajalec  
Proizvođač  
Tillverkare  
İmalatçı

Naudoti iki  
Izmantot līdz  
Vervaldatum  
Siste forbruksdag  
Termin przydatności do użycia  
Utilizar até  
A se utiliza până la data de  
Срок годности  
Datum najneskoršej spotreby  
Uporabno do  
Datum „Upotrebljivo do“  
Utgångsdatum  
Son kullanma tarihi

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

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





Single sterile barrier system  
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 barriär  
Tekli steril bariyer sistemi



Double sterile barrier system  
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 dvojite sterilnej bariéry  
Sistem dvojne sterilne pregrade  
Sistem dvostruke sterilne barijere  
System med dubbel steril barriär  
Çift steril bariyer sistemi



Single sterile barrier system with protective packaging inside  
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 suojarahkaus on sisäpuolella  
Système de barrière stérile simple avec conditionnement protecteur interne  
Sustav jedne sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra  
Egyszeres, steril zárórendszer belső védőcsomagolással  
Sistema a singola barriera sterile con confezionamento interno protettivo

Viengubo sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote  
Vienas sterilas barjeras sistēma ar aizsargiepakoju 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



Single sterile barrier system with protective packaging outside  
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 suojarahkaus 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 aizsargiepakoju 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

- \*Single barrier packaging systems may not contain a sterile barrier system symbol. Per ISO 11607-1, a symbol is only required if more than one sterile barrier is present.
- \*Системата с опаковка с единична бариера може да не съдържа символа за система със стерилна бариера. В съответствие с ISO 11607-1, символът се изисква само ако е налице повече от една стерилна бариера.
- \*Systémy jednobariérového balení nemusí obsahovat symbol systému sterilní bariéry. Podle normy ISO 11607-1 je tento symbol vyžadován pouze při použití více než jedné sterilní bariéry.
- \*Emballagesystemer med enkel barriere har ikke nødvendigvis et symbol for et system med steril barriere. Pr. ISO 11607-1 er et symbol kun påkrævet, hvis der er mere end én steril barriere.
- \*Verpackungssysteme mit nur einer Sterilbarriere weisen möglicherweise kein Symbol für ein Sterilbarriersystem auf. Nach ISO 11607-1 ist ein Symbol nur erforderlich, falls mehr als eine Sterilbarriere vorliegt.
- \*Τα συστήματα συσκευασίας μονού φραγμού μπορεί να μην περιλαμβάνουν σύμβολο συστήματος στείρου φραγμού. Σύμφωνα με το ISO 11607-1, το σύμβολο απαιτείται μόνο εάν υπάρχουν περισσότεροι από έναν στείροι φραγμοί.
- \*Los sistemas de envase de barrera única pueden no contener un símbolo de sistema de barrera estéril. Conforme a la norma ISO 11607-1, solamente es necesario un símbolo si hay más de una barrera estéril.
- \* Ûhekordse barjääriga pakendisüsteemidel ei tohi olla steriilse barjääri süsteemi sümbolit. Standardi ISO 11607-1 kohaselt on sümbol nõutav ainult juhul, kui kasutusel on rohkem kui üks steriilne barjäär.
- \*Yhden suojuksen pakkausjärjestelmässä ei välttämättä ole steriilin suojusjärjestelmän symbolia. ISO 11607-1 -standardin mukaan symboli vaaditaan vain, jos steriilejä suojuksia on enemmän kuin yksi.
- \*Les systèmes de conditionnement à barrière unique ne contiennent pas toujours de symboles identifiant un système à barrière unique. Selon la norme ISO 11607-1, un symbole n'est requis qu'en présence de plusieurs barrières stériles.
- \*Sustavi ambalaže s jednom barijerom možda neće sadržavati simbol sustava jedne barijere. Prema ISO 11607-1, simbol je potreban samo ako je prisutna jedna barijera.
- \*Az egyrétegű csomagolások esetleg nem tartalmazzák a steril csomagolásra vonatkozó szimbólumot. Az ISO 11607-1 szabvány szerint, a szimbólumot csak akkor kell feltüntetni, amennyiben több, mint egy steril záróréteg van.
- \*I sistemi di confezionamento a barriera singola potrebbero non riportare il simbolo di sistema a barriera sterile. In base alla norma ISO 11607-1, il simbolo è necessario soltanto quando sono presenti più barriere sterili.
- \*Viengubo barjero pakuočių sistemoje gali nebūti sterilaus barjero sistemos simbolio. Pagal ISO 11607-1 simbolio reikia tik tuomet, kai yra daugiau nei vienas sterilumo barjeras.
- \*Uz vienas barjeras iepakojuma sistēmām var nebūt norādīts sterilas barjeras sistēmas simbols. Atbilstoši standarta ISO 11607-1 prasībām šim simbolam jābūt norādītam tikai gadījumā, ja pastāv vairāk nekā viena sterila barjera.
- \*Systemen met enkele steriele verpakkingen bevatten soms geen symbool van een steriele verpakking. Volgens ISO 11607-1 is een symbool alleen vereist als er meer dan een steriele verpakking aanwezig is.
- \*Det kan være at emballagesystemer med enkel barriere ikke indeholder et symbol for system med steril barriere. Ifølge ISO 11607-1 kræves et slikt symbol kun dersom det foreligger mer enn én steril barriere.
- \*Opakowanie systemu pojedynczej bariery sterylnej może nie zawierać symbolu systemu bariery sterylnej. Zgodnie z normą ISO 11607-1, symbol jest wymagany jedynie w przypadku, gdy w opakowaniu znajduje się więcej niż jedna bariera sterylna.
- \*Os sistemas de embalagem de barreira única podem não conter um símbolo de sistema de barreira estéril. Segundo a norma ISO 11607-1, o símbolo é necessário apenas se existir mais de uma barreira estéril.
- \*Este posibil ca sistemele de ambalare cu barieră unică să nu conțină simbolul sistemului cu barieră sterilă. Conform standardului ISO 11607-1, prezența simbolului este necesară numai dacă există mai multe bariere sterile.
- \* Нанесение на системы упаковки с единственным барьером символа системы со стерильным барьером не является обязательным. В соответствии со стандартом ISO 11607-1 этот символ требуется, только если имеется несколько стерильных барьеров.
- \*Baliace systémy s jednou bariérou nemusia obsahovať symbol systému sterilnej bariéry. Podľa normy ISO 11607-1 je symbol potrebný iba vtedy, ak je súčasťou balenia viac ako jedna sterilná bariéra.
- \*Sistemi ovojnine enojne sterilne pregrade morda ne vsebujejo simbola za sistem sterilne pregrade. Po standardu ISO 11607-1 je simbol potreben samo, če je prisotna več kot ena sterilna pregrada.
- \*Moguće je da sistemi pakovanja sa jednom barijerom ne sadrže simbol sistema sterilne barijere. Prema standardu ISO 11607-1, simbol je neophodan samo ako je prisutno više sterilnih barijera.
- \*Förpackningssystem med enkel barriär kanske inte bär symbolen för sterilbarriärsystem. Enligt ISO 11607-1 krävs en sådan symbol endast om fler än en sterilbarriär används.
- \*Tekli bariyer ambalaj sistemlerinde, steril bariyer sistemi sembolü bulunmayabilir. ISO 11607-1 gereğince, birden fazla steril bariyer mevcut olduğunda takdirde sembol gereklidir.