



Instructions for use

SPINAL IMPLANT
JAZZ LOCK



IMPLANT RACHIDIEN « JAZZ LOCK » Implant stérile à usage unique Notice d'utilisation pour les chirurgiens

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'IMPLANT RACHIDIEN « JAZZ LOCK »

Il est indispensable, avant d'utiliser ce système, de prendre connaissance des informations contenues dans cette notice, ainsi que des données figurant sur l'étiquette.

1. INDICATIONS

Le système JAZZ LOCK est un implant provisoire utilisé en chirurgie orthopédique. Il s'agit d'un ancrage osseux conçu pour garantir une stabilisation temporaire du rachis en vue de favoriser la fusion osseuse ou la consolidation d'une fracture.

JAZZ LOCK a été conçu pour un abord postérieur. Ce système peut être utilisé dans les indications suivantes :

- chirurgie de traumatisme rachidien, il est utilisé dans les techniques de fixation au niveau de l'espace sous-lamaire, interépineux ou des facettes articulaires ;
- chirurgie reconstructive du rachis, incorporé dans des montages de correction des déformations de la colonne vertébrale comme la scoliose, la cyphose ou le spondylolisthésis ;
- chirurgie dégénérative du rachis, en tant que support à la fusion

2. DESCRIPTION

Les implants rachidiens JAZZ LOCK de la société IMPLANET sont des dispositifs de fixation du rachis. Ils sont constitués des éléments suivants : base de verrouillage, insert de verrouillage. Ces éléments doivent être utilisés en association avec la tresse Implanet Jazz.

Les matériaux utilisés pour ces implants sont les suivants :

- alliage de titane Ti-6Al-4V conforme à la norme ISO 5832-3 (base de verrouillage)
- PEEK Optima LT1 conforme à la norme ASTM F-2026 (insert de verrouillage)

Important : la boucle et la lamelle assemblées sur la tresse Jazz sont en acier inoxydable du type 1.4404 (316L) et 1.4306 (304L), et donc non implantables. Ils sont obligatoirement retirés une fois le connecteur positionné et correctement mis en tension.

L'implant rachidien JAZZ LOCK satisfait aux exigences définies par la norme ISO 13485 en matière de conception, de fabrication et de contrôle.

Les instruments spécifiques sont fournis par IMPLANET et doivent impérativement être utilisés pour une implantation correcte et précise du système.

Le système JAZZ LOCK est destiné à être utilisé avec la tresse polyester JAZZ et ne peut pas être utilisé de façon autonome.

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les implants JAZZ LOCK s'il existe l'une des contre-indications suivantes :

- infections locales ou générales,
- allergie ou intolérance du patient au métal,
- inflammation locale sévère,
- grossesse,
- immunodépression,
- troubles du métabolisme osseux, pouvant éventuellement compromettre le soutien mécanique escompté avec ce type d'implant,
- couverture tissulaire inadéquate au niveau du site d'implantation,
- interférence avec d'autres structures anatomiques essentielles.

Ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en compte lors de la prise de décision par le médecin. Cette liste n'est pas exhaustive.

4. AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert, endommagé ou si la date de péremption est dépassée.
- Un implant endommagé ne doit pas être utilisé.
- Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même s'il semble intact, un implant déjà utilisé peut présenter des imperfections ou des défauts susceptibles de réduire sa durée de vie.
- **Important : stériliser de nouveau cet implant est formellement interdit. En cas de réutilisation d'un produit à usage unique, il est impossible de garantir la performance, la propreté et la stabilité du dispositif, ce qui peut donner lieu à l'échec de l'opération ou à un risque d'infection, et éventuellement entraîner la mort du patient.**
- Il est essentiel de respecter des conditions d'asepsie une fois que l'emballage protecteur a été ouvert et que l'implant en a été retiré.

- Il est extrêmement important d'utiliser l'implant avec précaution. Le chirurgien et ses assistants doivent éviter d'en couper ou d'en rayer les différents composants.
- Chaque implant doit être utilisé dans sa forme d'origine, sauf indication contraire. Le cas échéant, toute modification de l'implant relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.
- Seule une utilisation appropriée du matériel auxiliaire spécifique à l'implant garantit un positionnement satisfaisant. Il est conseillé, avant toute utilisation, de vérifier que les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement.
- Nous déconseillons formellement d'utiliser nos produits avec les articles d'autres fabricants.
- Les dispositifs de fixation interne, tels que les tiges, les crochets, les fils, etc., qui entrent en contact avec les implants du système JAZZ LOCK doivent être constitués de matériaux similaires ou compatibles.
- **Important : les éléments métalliques (la boucle et la bande), qui sont montés sur la tresse et sont en acier inoxydable du type 1.4404 (316L) et 1.4306 (304L), ne doivent pas être implantés. Ces éléments métalliques ne servent qu'à installer l'implant et DOIVENT IMPÉRATIVEMENT être retirés une fois le connecteur positionné et correctement mis sous tension. Leur retrait est effectué en enlevant les extrémités de la tresse sur lesquelles ils sont montés; ce processus est décrit dans la technique opératoire du système JAZZ .**

5. PRÉCAUTIONS

Préopératoire

- Poids du patient : une surcharge pondérale expose l'implant à une charge supplémentaire qui, en association avec d'autres facteurs, peut occasionner sa rupture.
- Activité physique du patient : une activité physique intense pendant la période de consolidation augmente le risque de déplacement, de déformation ou de rupture de l'implant, ainsi que le risque d'échec de la fusion.
- Handicap mental : les risques sont accrus chez le patient incapable de respecter les recommandations du chirurgien. Le handicap physique exige une attention particulière, voire une adaptation du programme de rééducation postopératoire.
- Hypersensibilité aux corps étrangers et/ou aux ions métalliques : en cas d'hypersensibilité suspectée ou connue, la tolérance du patient aux matériaux composant l'implant doit être testée avant l'intervention chirurgicale.

- Des données ont montré que le tabagisme a des effets négatifs sur la fusion osseuse et qu'il augmente le risque de non-fusion. Les fumeurs doivent en être informés.

Peropératoire

- Les implants doivent être utilisés avec les instruments conçus et fournis à cet effet, conformément à la technique de pose spécifique à chaque implant et dont les détails figurent dans la technique opératoire fournie par IMPLANET.
- Qualité osseuse : l'ostéoporose et tout autre trouble du tissu osseux peuvent altérer les qualités mécaniques des vertèbres et doivent être pris en considération au moment de décider d'utiliser les implants JAZZ LOCK.

Postopératoire

Le chirurgien doit avertir le patient des précautions à prendre suite à l'implantation du dispositif. Une orthèse externe rigide n'est généralement pas requise. La décision du chirurgien doit néanmoins tenir compte des caractéristiques spécifiques de chaque patient (qualité osseuse, maladies traitées et associées, activité physique et poids du patient, etc.).

Seuls les médecins familiarisés avec les instruments IMPLANET et formés à leur utilisation sont autorisés à les utiliser.

- Dans de rares cas, les instruments peuvent casser pendant l'intervention. Les instruments qui ont été utilisés à répétition peuvent casser ou se détériorer, en fonction des précautions prises pendant les interventions, du nombre de procédures et du soin accordé à leur rangement.
- Il est nécessaire de vérifier, avant toute intervention chirurgicale, que les instruments ne sont ni usés, ni endommagés.
- Il est conseillé, avant toute utilisation, de vérifier que les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement.
- Chaque chirurgien doit veiller à ne pas utiliser d'instruments susceptibles d'appliquer une tension inappropriée sur la colonne vertébrale ou sur l'implant, et doit respecter scrupuleusement le protocole opératoire décrit dans la brochure portant sur la technique chirurgicale à employer, disponible auprès du service client d'IMPLANET. Par exemple, toute pression résultant du repositionnement de l'instrument *in situ* doit être évitée afin de ne pas blesser le patient.

- Pour réduire le risque de rupture, il convient de ne pas déformer, plier, heurter ou rayer l'implant avec les instruments, sauf indication contraire d'après la technique chirurgicale recommandée par IMPLANET.
- Si la durée de vie de l'implant est difficile à déterminer, celle-ci est néanmoins limitée. L'implant est constitué de matériaux étrangers implantés pour favoriser la fusion ou la consolidation de la colonne vertébrale et réduire les douleurs. Les nombreux facteurs biologiques, mécaniques et physico-chimiques qui affectent le dispositif et qui ne peuvent pas être évalués *in vivo*, empêchent l'implant de résister indéfiniment aux efforts et aux charges comme le ferait un os sain.
- Le chirurgien doit faire preuve d'une extrême prudence lorsqu'il utilise les instruments à proximité des organes vitaux, des nerfs et des vaisseaux sanguins.
- Les instruments peuvent être réutilisés après avoir été décontaminés, nettoyés et stérilisés, sauf indication contraire.
- En cas d'hypersensibilité suspectée ou connue, il est recommandé de vérifier la tolérance cutanée du patient aux matériaux composant l'implant avant l'intervention chirurgicale.
- Les déchets résultant de l'opération (conditionnement, éléments retirés, etc.) doivent être éliminés de la même manière que tout autre déchet médical par l'établissement dispensant les soins.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec tout dispositif médical, certains effets indésirables sont susceptibles de survenir, y compris, sans que cela soit limitatif, les effets indésirables suivants :

- Déformation, désassemblage ou rupture d'un ou de plusieurs des composants du dispositif.
- Rupture causée par la fatigue des dispositifs de fixation de la colonne vertébrale.
- Douleur, gêne ou sensations anormales résultant de la présence du dispositif.
- Pression exercée sur la peau par l'implant, lorsque la quantité de tissu est insuffisante pour recouvrir l'implant, avec extrusion cutanée.
- Brèche durale exigeant une réparation chirurgicale.
- Troubles et instabilité des segments adjacents.
- Interruption de la croissance osseuse au niveau de la section fusionnée.
- Trouble de la courbure rachidienne, trouble de la correction (augmentation ou réduction du listhésis).

- Fusion retardée ou pseudarthrose : les dispositifs de fixation de la colonne vertébrale sont destinés à stabiliser le rachis et à supporter le poids qui s'exerce, jusqu'à ce que la fusion ou la cicatrisation soit terminée. En cas de fusion ou de cicatrisation retardée ou inexistante, ou s'il est impossible d'immobiliser les éléments de la pseudarthrose, l'implant est alors soumis à de multiples contraintes excessives, susceptibles d'entraîner son désassemblage, sa déformation ou sa rupture suite à la fatigue du matériel. La réussite de la fusion, la charge qui s'exerce en soulevant des choses lourdes ou d'autres activités physiques ont des conséquences sur la durée de vie de l'implant. En cas de pseudarthrose, ou si l'implant se détériore, se déforme ou casse, le ou les dispositifs doivent être remplacés ou retirés immédiatement avant la survenue de lésions.
- Le désassemblage des composants du système d'ostéosynthèse rachidienne peut se produire. Un désassemblage prématuré peut survenir en cas de défaut de la fixation initiale, en cas d'infection latente, de charge exercée prématurément sur le système d'ostéosynthèse, ou en cas de traumatisme. Un désassemblage tardif peut survenir en cas de traumatisme, d'infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, chacun d'eux pouvant entraîner une érosion, une migration et/ou des douleurs osseuses.
- En cas de neuropathies périphériques ou de lésion nerveuse, hétérotopique ou neurovasculaire, notamment en cas de paralysie, le patient peut connaître une perte de la capacité à s'asseoir ou à « se déplacer ».
- Toute chirurgie de la colonne vertébrale implique des risques de complications graves, notamment des problèmes génito-urinaires, gastro-intestinaux, cardiovasculaires et pulmonaires, qui peuvent conduire au thrombus bronchopulmonaire, à l'embolie, l'hygroma, l'hémorragie, l'infarctus du myocarde, l'infection, la paralysie et le décès du patient.
- Lésion vasculaire, neurologique ou du tissu mou directement liée à la nature instable de la fracture ou à un traumatisme chirurgical.
- Une erreur d'implantation ou une implantation inappropriée du dispositif peuvent déboucher sur une décharge mécanique du greffon, un greffon osseux ou un effet de « court-circuitage des contraintes » et peut entraver la réussite de la fusion osseuse.
- Retard de la fusion osseuse en raison d'un « court-circuitage des contraintes ».

- L'implant peut induire un risque de lésion, de fissure, de fracture postopératoire de la colonne vertébrale. Une fracture postopératoire du greffon osseux, de la zone intervertébrale ou des lames, localisée au-dessus et/ou en dessous du site opératoire, peut survenir à la suite d'un traumatisme, à cause de défauts osseux ou d'une masse osseuse insuffisante.
- Réaction à un corps étranger (allergie) due aux implants, débris, produits de dégradation (commençant par une craquelure, l'usure habituelle et/ou une détérioration générale), y compris métallose, décoloration des tissus, formation de tumeurs et/ou maladie auto-immune.
- Rétention urinaire ou perte du contrôle de la vessie ou autre trouble du système urologique.
- La formation d'une cicatrice peut provoquer des problèmes neurologiques, une compression au niveau des nerfs et/ou une douleur.
- Incapacité à mener à bien des activités de tous les jours.

Remarque : Ces effets indésirables peuvent nécessiter une deuxième intervention chirurgicale ou une correction de l'intervention initiale.

7. CONDITIONS DE CONSERVATION/DATE DE PÉREMPTION

- Les conditions de conservation et de manipulation suffisent normalement à assurer l'intégrité de l'implant et de son conditionnement.
- Avant toute utilisation, l'utilisateur doit vérifier l'intégrité du conditionnement et contrôler la date de péremption qui figure sur l'étiquette ; cette vérification permet de garantir la stérilité des implants.
- Toute détérioration d'une quelconque partie du conditionnement compromet définitivement la stérilité du produit.

8. STÉRILISATION

- Cet implant est un implant **à usage unique**, stérilisé par irradiation gamma, conformément aux normes en vigueur (notation « R » figurant sur l'étiquette).
- Les mesures adéquates permettant la réutilisation des instruments (type de nettoyage, de désinfection et de stérilisation) sont toutes décrites dans la notice d'utilisation qui accompagne les instruments réutilisables.

9. INSTRUCTIONS COMMUNIQUÉES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient de toutes les restrictions et de toutes les conséquences physiques et psychologiques qu'entraîne l'utilisation de ce matériel. Il doit en particulier discuter avec le patient du programme de rééducation, du traitement cinétique et du recours à une orthèse adéquate, prescrite par le médecin. Il est particulièrement important d'aborder la question de la surcharge prématurée, de l'activité physique du patient et de la nécessité d'un suivi médical à intervalles réguliers.

Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Il doit savoir que le système ne peut et ne pourra reproduire la souplesse, la résistance ou la durabilité de l'os sain normal. Il doit également être conscient du fait que l'implant peut casser ou être endommagé par une activité physique trop importante ou par un traumatisme, et que le système peut avoir besoin d'être remplacé dans le futur. Si le patient exerce une activité professionnelle ou non professionnelle qui implique une contrainte excessive sur l'implant (par exemple marcher/courir beaucoup, porter des choses lourdes, effort musculaire intense), les forces résultantes peuvent casser le matériel. Les cas de pseudarthrose s'avèrent plus fréquents chez les fumeurs. Ceux-ci doivent donc être informés et avertis des conséquences éventuelles du tabagisme. Chez les patients souffrant de discopathie dégénérative, la progression de la pathologie peut être telle qu'au moment de l'implantation du dispositif, celui-ci a déjà entamé la phase de déclin de sa durée de vie. Dans une telle situation, il convient de recourir à l'ostéosynthèse uniquement comme technique permettant de ralentir l'évolution ou soulager temporairement la douleur chez le patient.

En cas de traitement ou d'étude à proximité de l'implant (injection, scanner, IRM, etc.), le patient doit informer les professionnels de santé qu'il porte un implant.

Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.

10. RETRAIT DE L'IMPLANT

L'implant est un système de fixation interne provisoire, conçu pour stabiliser le site opératoire au cours de la période de consolidation. Après consolidation, ce dispositif n'a plus aucune utilité fonctionnelle et peut alors être retiré.

Le retrait peut également être recommandé dans les cas suivants :

- échec de la fusion,

- migration de l'implant, avec douleurs et/ou lésions neurologiques, articulaires ou tissulaires,
- douleurs et sensations anormales dues à la présence du dispositif,
- injection, réaction inflammatoire, détérioration accompagnée d'une réaction douloureuse,
- réduction de la densité osseuse à cause des différentes répartitions des contraintes mécaniques et physiologiques,
- restriction de la croissance osseuse en raison de la présence de l'implant (en cas d'utilisation chez l'enfant),
- échec ou fixation insatisfaisante de l'implant.

L'implant peut être retiré au moyen des instruments fournis par IMPLANET. Le chirurgien qui décide de retirer le dispositif de fixation interne doit tenir compte des facteurs tels que le risque d'une nouvelle intervention chirurgicale pour le patient, et la difficulté de la procédure de retrait. Certains instruments spécifiques peuvent s'avérer indispensables. Cette technique peut nécessiter une formation préalable. Le retrait de l'implant doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat, afin d'éviter toute fracture ou fracture itérative. Le retrait de l'implant est recommandé après consolidation de la fracture. L'implant peut se détacher, se déformer, casser, se détériorer, migrer ou entraîner une douleur ou un effet de « court-circuitage des contraintes ».

11. INFORMATIONS SUR LA QUALITÉ

Tout professionnel de santé ayant une plainte à formuler ou des raisons d'être insatisfait de la qualité, des caractéristiques techniques, de la fiabilité, de la durée de vie, de la sécurité ou de l'efficacité du produit, doit en informer IMPLANET ou son distributeur. Ces derniers doivent être immédiatement avertis de tout dysfonctionnement du dispositif ou du moindre doute concernant son bon fonctionnement.

En cas de dysfonctionnement d'un dispositif IMPLANET pendant une opération, ou si l'un des produits IMPLANET provoque ou risque de provoquer une lésion grave chez le patient, voire son décès, IMPLANET ou son distributeur doit en être informé le plus rapidement possible par téléphone, par fax ou par courrier électronique. En cas de réclamation, veuillez noter le nom du dispositif, son numéro de catalogue, le numéro de lot des composants, le nom et l'adresse de la personne de référence et une description complète de l'incident.

Pour plus d'informations, ou pour toute réclamation, veuillez contacter notre service client et le service de contrôle de la qualité à l'adresse suivante :



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC – France

Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00

www.implanet.com

CE **0459**
2016

| | |
|------------------|---|
| | Ne pas réutiliser |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| STERILE R | Stérilisation par irradiation |

SPINAL IMPLANT "JAZZ LOCK" Single use sterile implant Instructions for use for surgeons

IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE JAZZ LOCK SPINAL IMPLANT

It is essential that before use, one become familiar with the information in this notice and with the data on the label.

1. INDICATIONS

JAZZ LOCK is a temporary implant to be used in orthopedic surgery. JAZZ LOCK is a bony anchor designed to provide temporary stabilization of the spine for bony fusion or consolidation of a fracture.

JAZZ LOCK is designed for a posterior approach. The indications for use include the following applications:

- Spinal trauma surgery, used in sublaminar, interspinous or facet wiring techniques;
- Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as scoliosis, kyphosis and spondylolisthesis;
- Spinal degenerative surgery, used as an adjunct to spinal fusions.

2. DESCRIPTION

JAZZ LOCK spinal implants from IMPLANET are spinal fixation devices. They are made of the following components: locking base, locking insert. They must be used in combination with the Implanet Jazz braid.

The materials used for these implants are:

- Titanium alloy Ti6Al4V conforming to ISO 5832-3 (locking base)
- PEEK Optima LT1 conforming to ASTM F-2026 (locking inert)

Important: The buckle and the strip that are assembled with the Jazzbraid are made of stainless steel type 1.4404 (316L) and 1.4306 (304L). These metal elements must not be implanted. They must be removed once the assembly is positioned and the braid correctly placed under tension.

JAZZ LOCK spinal implant satisfies the design requirements, manufacturing, and monitoring as described in the standard ISO 13485.

The specific instruments are supplied by IMPLANET and must be used to guarantee a correct and precise implantation of the system.

JAZZ LOCK is intended to be used with the JAZZ polyester braid and cannot be used stand alone.

3. CONTRAINDICATIONS

Do not use JAZZ LOCK implants in the presence of any contraindication:

- Local or general infections,
- Patient metal allergy or intolerance,
- Major local inflammation,
- Pregnancy,
- Immunodepressive diseases,
- Bone metabolism disorders that potentially compromise the mechanical support expected from this type of implant,
- Inadequate tissue coverage of implant site,
- Interference with other critical anatomical structures.

These contraindications may be relative or absolute and must be taken into account during the decision process of the practitioner. This list is not exhaustive.

4. WARNINGS

- Do not use if the package is open, damaged, or beyond the date of expiration.
- Any damaged implant should not be used.
- An implant should never be reused. Even if it seems intact, an implant that has already been used may have imperfections or defects that may reduce its lifetime.
- ***Important: Re-sterilization of this implant is formally proscribed. If a single use product is reused, the performance, cleaning, and the stability of the device are not guaranteed. In particular this may mean a failure of the operation or the risk of infection, possibly leading to the death of the patient.***
- It is crucial that one respects the conditions of asepsis once the protective package is opened and the implant is removed.
- It is extremely important to use the implants with caution. The surgeon and the assistants should avoid cutting or scratching the various components.
- Every implant should be used in its original form except when specifically mentioned otherwise. Where appropriate, any modification of the implant is the sole responsibility of the surgeon.

- Only the correct use of the specific ancillary material for the implant will guarantee satisfactory positioning. One is advised to verify before use that the instruments are intact and are in perfect functioning order.
- We formally advise against using our products with items made elsewhere.
- Internal fixation devices, such as rods, hooks, wires, etc. which come into contact with the JAZZ LOCK system, must be made from like or compatible materials.
- ***Important: The metallic elements (buckle and strap) assembled together with the braid are made of stainless steel type 1.4404 (316L) and 1.4306 (304L) and are not implantable. These metallic elements serve only to put the implant in place and MUST be removed once the assembly is positioned and the braid correctly placed under tension. This removal is performed by ablating the ends of the braid on which these metallic elements are mounted; it is described in the JAZZ LOCK operating technique.***

5. PRECAUTIONS

Preoperative

- Patient weight: Excess of weight is responsible for additional loading, which, in association with other factors, can lead to rupture of the implants.
- Physical activity of the patient: Intense physical exercise during the period of consolidation increases the risk of mobilization, deformation or rupture of implants and failure to achieve fusion.
- Mental handicaps: Risks are increased in patients who are incapable of observing surgeon recommendations. Physical handicaps require particular attention, even adaptation of the postoperative rehabilitation program.
- Hypersensitivity to foreign bodies and/or to metallic ions: When hypersensitivity is suspected or known, the patient's tolerance to the materials composing the implant should be tested before the operation.
- Smoking has been shown to have negative effects on bone fusion, increasing the risk of non-fusion. Smokers must be informed of that.

Per-operative

- The implants must be used with the instruments designed and supplied for this purpose according to the installation technique specific to each implant, the details of which are given in the Operative Technique supplied by IMPLANET.

- Bone quality: Osteoporosis or any other bone tissue disorder that may alter the mechanical qualities of the vertebrae must be taken into account when making the decision to use JAZZ LOCK implants.

Postoperative

The surgeon must warn the patient of the precautions to be taken following implantation of the device. A rigid external orthosis is not usually required. However, the surgeon has to make this decision taking into account the specific characteristics of each patient (bone quality, treated and associated diseases, activity and weight of the patient, etc.).

Only physicians familiar with the use of IMPLANET instruments and trained to this end are authorized to use such instruments.

- In rare cases, a per-operative rupture of the instruments may occur. Instruments that are used many times are susceptible to breakage or to deterioration, depending on precautions taken during operations, the number of procedures, and the attention paid in storing them.
- It is necessary to verify before the operation that the instruments are not worn out or damaged.
- It is advisable to check before use that the instruments are intact and in a perfect functioning state.
- Every surgeon should make sure that he is not using instruments that might cause inappropriate tension on the spinal column or on the implants; he should scrupulously respect the operating protocol described in the technical surgical brochure that is available from IMPLANET customer service. For example, one should avoid pressure resulting from repositioning the instrument in situ in order not to injure the patient.
- In order to reduce the risk of breakage, one should not deform, bend, strike, or scratch the implants with the instruments, unless the surgical technique recommended by IMPLANET specifies otherwise.
- Even though the lifetime of the implants is difficult to estimate, it is limited. These implants are made of foreign materials implanted for fusion or consolidation of the spine and to reduce pain. However, because of numerous biological, mechanical, and physical-chemical factors that affect devices but which cannot be evaluated in vivo, the implants cannot indefinitely resist active use and loads in the way that a healthy bone can.

- The instruments should be used with extreme caution near vital organs, nerves, and blood vessels.
- The instruments may be reused after having been decontaminated, cleaned and sterilized, unless specified otherwise.
- When hypersensitivity is suspected or known, it is recommended to verify that the cutaneous tolerance of the materials composing the implant before their implantation.
- Trash resulting from the operation (packaging, items removed, etc.) should be managed like any other medical trash by the establishment giving the care.

6. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

As for any medical device, some undesirable side effects can occur, listed below but not limited to:

- Deformation, disassembly, or rupture of one or several components of the device.
- Rupture due to fatigue of the spinal fixation devices.
- Pain, discomfort, or abnormal sensations resulting from the presence of the device.
- Pressure on the skin by the implants in the case of an inadequate tissue covering over the implants, with cutaneous extrusion.
- Dural breach requiring surgical repair.
- Disorders and instability of adjacent segments.
- Interruption of the spinal growth at the level of the fused section.
- Loss of spinal curvature, loss of correction (increase or reduction of lysis).
- Delayed fusion or pseudarthrosis: The spinal fixation devices are intended to stabilize the spinal column and to support weight on the spine until fusion or healing is achieved. If healing or fusion is delayed or non-existent, or if there is inability to immobilize the elements of the pseudarthrosis, the implants will be subject to repeated excessive constraints that may result in disassembly, deformation, or rupture due to material fatigue. The success of the fusion, and the load produced by lifting weight and other physical activities have an effect on the longevity of the implant. In case of pseudarthrosis or if the implants deteriorate, deform, or break, the device or devices should be replaced or removed immediately before lesions appear.
- Disassembly of the components of the spinal osteosynthesis may occur. A premature disassembly may occur in the case of a defective initial fixation, a latent infection, a load prematurely placed on the osteosynthesis, or in the case

of trauma. A late disassembly may occur in the case of trauma, infection, biological complications, or mechanical problems, all of which may cause a bony erosion, migration, and/or pain.

- In peripheral neuropathies, or a nerve, heterotopic, or neurovascular lesion, including paralysis, a loss of seating functions or a “stepping” problem may occur.
- Any surgery on the spine involves risks of serious complications, in particular comprising genitourinary problems, gastrointestinal problems, cardiovascular problems, and pulmonary problems. The problems extend to a bronchopulmonary thrombus, embolism, bursitis, hemorrhaging, myocardial infarct, infection, paralysis, and death.
- Neurological or vascular lesion or of the soft tissue directly connected to the unstable nature of the fracture or to surgical trauma.
- An erroneous surgical implantation or inappropriate implantation of this device may mean graft discharge or a bony graft or the effect of “stress shielding” which may disturb the success of the bony fusion.
- Reduction of the bony fusion due to an effective “stress shielding”.
- The risk exists of lesion, fissure, per-operative fracture of the spine, all caused by the implants. A post-operative fracture of the bony graft, of the intervertebral zone, or of the laminae, situated above and/or below the operative level, may occur as a result of trauma, as a result of the existence of bony defects, or of insufficient bony mass.
- Reaction to a foreign body (allergy) due to implants, debris, products of deterioration (starting from cracks, wear and tear, and or general deterioration), including metallosis, staining, the formation of tumors, and/or an autoimmune disease.
- Urinary retention or a loss of bladder control or other types of failure of the urologic system.
- Formation of a scar may cause neurological problems or compression around the nerves and/or pain.
- The inability to carry out the activities of daily life.

Note: These undesirable effects may require a second operation or a revision of the first one.

7. STORAGE CONDITIONS / USE-BY DATE

- Storage conditions and conditions of handling should allow one to assure the integrity of the implant and its packaging.
- Moreover, before use, the user should check the integrity of the packaging and monitor the expiration date that appears on the label; these guarantee the maintenance of the sterile state.
- Essentially, any deterioration of any part of the packaging will definitely compromise the sterility of the product.

8. STERILIZATION

- This implant is **for one time use**, and was sterilized in conformity with applicable standards by gamma radiation («R» notation shown on the label).
- The appropriate treatments allowing the reuse of the instruments include the type of cleaning, disinfection, and sterilization, are all described in the particular instructions for use delivered with the reusable instruments.

9. INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient about all the restrictions and the physical and psychological consequences that are involved in the use of this material. He should in particular discuss the program of reeducation, kinetic therapy, and the use of a proper orthosis prescribed by the physician. It is particularly important to mention the question of premature load bearing, of physical activities, and of the necessity of regular medical follow-up.

The patient should be informed of the surgical risks and potential undesirable side effects. He should know that the system cannot and will not reproduce flexibility, resistance, or the durability of a normal healthy bone, that the implant can be broken or damaged by serious activity or by trauma, and that the system may require a replacement in the future. If the patient is engaged in a professional or non-professional activity that involves the constraint of excessive exercise on the implant (for example, extensive walking, running, lifting weights, and serious muscular effort), resulting forces may cause the rupture of the material. It has been proven that the cases of non-fusion are more frequent in patients who are smokers. These patients should be informed and should be warned about the potential consequences. For patients who have degenerative discopathy, the progression of

the degenerative discopathy may be so advanced at the time of implantation that the point has been reached of diminishing the lifetime predicted for the device. In this case, osteosynthesis should be used only as a retarding technique or to give temporary relief.

At the time of any treatment or study near the implant (injection, scanner, MRI, etc.), the patient should announce that he is wearing the implant.

The surgeon should advise the patient to come in for another consultation for any symptom that does not seem normal.

10. REMOVAL OF IMPLANTS

These implants are systems of temporary internal fixation designed to stabilize the operative site during the process of consolidation. After consolidation, these devices no longer have any functional utility and may be removed.

Their removal may also be recommended in other cases, such as:

- Failure of the fusion.
- Migration of the implant, with pain and/or neurological, joint, or tissue lesions.
- Pain and abnormal sensations due to the presence of the device.
- Injection, inflammatory reaction, deterioration with painful reaction.
- Reduction of the bone density due to various distributions of the mechanical and physiological constraints.
- Restriction of a bony growth due to the presence of implants (in pediatric use).
- Failure or poor fixation of the implant.

The implants may be removed with the instruments furnished by IMPLANET. The surgeon who decides to remove the internal fixation device should take into consideration such factors as the risk of a new operation for the patient as well as the difficulty of the removal. Certain specific instruments may be indispensable. This technique may require prior training. Removal of the implant should be the object of an adequate post-operative follow-up in order to avoid any fracture or re-fracture. The removal of the implant is recommended after consolidation of a fracture. The implants may come apart, become deformed, break, deteriorate, migrate, or cause pain or the effect of "stress shielding".

11. QUALITY INFORMATION

Any health professional who has complaints or reasons to be dissatisfied with the quality of the product, its technical characteristics, its reliability, its lifetime, its safety, or its effectiveness should notify IMPLANET or his distributor. These latter should be notified immediately of any dysfunction or of any suspicion of dysfunction of the device.

In the case of dysfunction of an IMPLANET device at the time of an operation, or if one of its products causes or helps the cause a serious injury or the death of a patient, IMPLANET or its distributor should be informed as soon as possible by telephone, fax, or e-mail. In case of a claim, please note the name of the device, its catalog number, the batch number of the components, the name and address of the reference person, and an extensive description of the incident.

For further information or for any claim, please contact our customer service and quality assurance at the following address:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - France

Tel. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700

www.implanet.com



| | |
|------------------|---|
| | Do not reuse |
| | Do not use if package is damaged |
| STERILE R | Sterilized using irradiation |

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DEL IMPLANTE MEDULAR JAZZ LOCK

Antes de proceder a su utilización, es fundamental que el usuario comprenda la información que se ofrece en este manual y los datos que figuran en la etiqueta.

1. INDICACIONES

JAZZ LOCK es un implante provisional que se emplea en cirugía ortopédica. JAZZ LOCK es un anclaje óseo diseñado para conseguir la estabilización provisional de la columna para la fusión ósea o la consolidación de una fractura.

JAZZ LOCK está diseñado para un abordaje posterior. Las indicaciones de uso abarcan las aplicaciones que se figuran a continuación:

- Cirugía medular traumática, utilizado en técnicas de cerdaje sublaminar, interespinoso o de la articulación interapofisaria;
- Cirugía medular reconstructiva, incorporado en estructuras para la corrección de deformidades medulares como la escoliosis, cifosis y espondilolistesis;
- Cirugía medular degenerativa, utilizado como accesorio para fusiones vertebrales.

2. DESCRIPCIÓN

Los implantes medulares JAZZ LOCK de IMPLANET son dispositivos de fijación medular. Están fabricados con los siguientes componentes: base de fijación, inserción de fijación. Deben utilizarse junto con la trenza Implanet Jazz.

Los materiales utilizados para estos implantes son los siguientes:

- Aleación de titanio Ti6Al4V conforme con la norma ISO 5832-3 (base de fijación)
- PEEK Optima LT1 conforme con la norma ASTM F-2026 (inserción de fijación)

Importante: La arandela y la correa instaladas junto con la trenza Jazz están fabricadas con acero inoxidable de tipo 1.4404 (316L) y 1.4306 (304L). Estos elementos metálicos no se deben implantar, sino que se deben retirar cuando el conjunto esté colocado y la trenza esté ajustada a la tensión correcta.

El implante medular JAZZ LOCK cumple con los requisitos de diseño, fabricación y control que se describen en la norma ISO 13485.

Los instrumentos específicos los suministra IMPLANET y su uso es obligatorio para garantizar una implantación correcta y precisa del sistema.

JAZZ LOCK está destinado a su uso con la trenza de poliéster JAZZ y no se puede utilizar de manera autónoma.

3. CONTRAINDICACIONES

No utilice los implantes JAZZ LOCK si el paciente presenta alguna de las siguientes contraindicaciones:

- Infecciones locales o generales,
- Alergia o intolerancia del paciente al metal,
- Inflamación local grave,
- Embarazo,
- Enfermedades inmunodepresoras,
- Trastornos del metabolismo óseo que pudieran afectar al apoyo mecánico que se espera de este tipo de implante,
- Cobertura de tejido inadecuada del lugar del implante,
- Interferencia con otras estructuras anatómicas críticas.

Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el cirujano las debe tener en cuenta a la hora de tomar una decisión. Esta lista no es exhaustiva.

4. ADVERTENCIAS

- No utilice el sistema si el envase se encuentra abierto, deteriorado o si la fecha de caducidad ha expirado.
- No se debe usar ningún implante dañado.
- Nunca se debe reutilizar un implante. Aun cuando esté intacto en apariencia, un implante usado puede presentar imperfecciones o defectos que podrían acortar su vida útil.
- ***Importante: Se prohíbe estrictamente reesterilizar este implante. Si se reutiliza un producto desechable, no se puede garantizar la eficacia, la limpieza ni la estabilidad del mismo. En concreto, esto puede derivar en un fallo de funcionamiento o en un riesgo de infección que podría llegar a ocasionar la muerte del paciente.***
- Es esencial que se respeten las condiciones de asepsia una vez abierto el envase de protección y retirado el implante.
- Es sumamente importante utilizar los implantes con precaución. El cirujano y los ayudantes deben evitar que se produzcan cortes y arañazos en los distintos componentes.

- Cada implante se debe utilizar con su forma original, a menos que se indique lo contrario de forma específica. Cuando proceda, la modificación del implante corresponderá únicamente al cirujano.
- Tan solo el correcto uso del material auxiliar específico del implante garantizará una colocación satisfactoria. Antes de utilizar los instrumentos, es necesario verificarlos para confirmar que estén intactos y en perfecto estado de funcionamiento.
- Se desaconseja formalmente utilizar productos que contengan elementos fabricados por terceros.
- Los dispositivos de fijación internos, como varillas, ganchos, alambres, etc. que vayan a estar en contacto con el sistema JAZZ LOCK deben estar fabricados con materiales idénticos o compatibles.
- **Importante: Los elementos metálicos (arandela y correa) instalados junto con la trenza están fabricados con acero inoxidable de tipo 1.4404 (316L) y 1.4306 (304L) y no se pueden implantar. Estos elementos metálicos solo sirven para poner el implante en su sitio y es OBLIGATORIO retirarlos cuando el conjunto esté colocado y la trenza esté ajustada a la tensión correcta. La operación de retirada se lleva a cabo cortando los extremos de la trenza en los que se instalan los elementos metálicos; este procedimiento se describe en la ficha técnica operatoria de JAZZ LOCK.**

5. PRECAUCIONES

Preoperatorio

- **Peso del paciente:** El sobrepeso provoca una carga adicional que, combinada con otros factores, puede dar lugar a la rotura de los implantes.
- **Actividad física del paciente:** El ejercicio físico intenso durante el periodo de consolidación aumenta el riesgo de desplazamiento, deformación o rotura de los implantes e impide que se consiga la fusión.
- **Discapacidades psicológicas:** Los riesgos son más elevados entre los pacientes incapaces de cumplir las recomendaciones del cirujano. Las discapacidades físicas requieren una atención especial e incluso la adaptación del programa de rehabilitación posoperatoria.
- **Hipersensibilidad a cuerpos extraños y a iones metálicos:** Cuando haya sospecha o confirmación de hipersensibilidad, se debe realizar una prueba de la tolerancia del paciente a los materiales que componen el implante antes de la intervención.

- Se ha demostrado que el tabaquismo tiene efectos negativos sobre la fusión ósea y aumenta el riesgo de que no se produzca la fusión. Se debe informar de esta circunstancia a los fumadores.

Perioperatorio

- Los implantes se deben usar con los instrumentos diseñados y suministrados para este fin según la técnica de instalación específica de cada implante, cuyos detalles se indican en la ficha de técnica operatoria que proporciona IMPLANET.
- Calidad ósea: Se debe tener en cuenta la presencia de osteoporosis o cualquier otro trastorno de los tejidos óseos que pudiera alterar las cualidades mecánicas de las vértebras a la hora de tomar una decisión acerca del uso de los implantes JAZZ LOCK.

Posoperatorio

El cirujano debe advertir al paciente de las medidas de precaución que se han de adoptar después del implante del dispositivo. Normalmente, no es necesaria una ortesis externa rígida. Sin embargo, el cirujano ha de decidir teniendo en cuenta las características particulares de cada paciente (calidad ósea, enfermedades tratadas y relacionadas, actividad física y peso del paciente, etc.).

Solo están autorizados a utilizar los instrumentos de IMPLANET aquellos facultativos que estén familiarizados con el uso de los mismos y que hayan recibido formación al respecto.

- En casos excepcionales, los instrumentos se podrían romper durante el procedimiento. Los instrumentos que se emplean con frecuencia son susceptibles de romperse o deteriorarse según las medidas de precaución que se hayan adoptado durante las intervenciones, el número de procedimientos y el cuidado con el que se hayan guardado.
- Antes de la intervención, es preciso verificar que los instrumentos no estén gastados o dañados.
- Antes de utilizar los instrumentos, es aconsejable verificar que estén intactos y en perfecto estado de funcionamiento.
- El cirujano debe asegurarse de que no se dispone a utilizar instrumentos que podrían provocar tensiones inapropiadas en la columna vertebral ni en los implantes; debe respetar estrictamente el protocolo de intervención que se describe en el manual quirúrgico técnico que proporciona el servicio de atención al cliente de IMPLANET. Por ejemplo, se debe evitar la presión causada por la recolocación del instrumento para evitar lesionar al paciente.

- Para reducir el riesgo de rotura, no se debe deformar, doblar, golpear o arañar los implantes con los instrumentos, a menos que la técnica quirúrgica recomendada por IMPLANET indique lo contrario.
- Aun cuando la vida útil de los implantes resulta difícil de determinar, esta es limitada. Los implantes están fabricados con materiales extraños para el organismo que se implantan para fusionar o consolidar la columna vertebral y para aliviar el dolor. Sin embargo, debido a los numerosos factores biológicos, mecánicos y físico-químicos que afectan a los dispositivos pero que no se pueden evaluar *in vivo*, los implantes no pueden resistir indefinidamente un uso activo ni cargas de peso de la misma forma que un hueso sano.
- Los instrumentos se deben usar con extraordinaria precaución cerca de órganos vitales, nervios y vasos sanguíneos.
- Los instrumentos se pueden reutilizar una vez descontaminados, limpiados y esterilizados, a menos que se indique lo contrario.
- Cuando haya sospecha o confirmación de hipersensibilidad, se recomienda verificar la tolerancia cutánea a los materiales empleados en la composición del implante antes de proceder a la aplicación del mismo.
- Los desechos que se generen durante la intervención (envases, objetos retirados, etc.) se deben tratar como cualquier otro desecho médico según los protocolos vigentes en el centro clínico.

6. EFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS

Al igual que con cualquier producto sanitario, pueden producirse efectos secundarios indeseados, que pueden incluir, entre otros:

- Deformación, desprendimiento o rotura de uno o varios componentes del dispositivo.
- Rotura causada por la fatiga de los dispositivos de fijación medular.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Presión ejercida sobre la piel por los implantes en caso de que el tejido que los recubre sea inadecuado, con extrusión cutánea.
- Rotura de la duramadre que precisa reparación quirúrgica.
- Alteraciones e inestabilidad de los segmentos adyacentes.
- Interrupción del crecimiento medular a la altura de la sección fusionada.
- Pérdida de la curvatura medular, pérdida de corrección (aumento o reducción de listesis).

- Retraso de la fusión o pseudoartrosis: Los dispositivos de fijación medular tienen por finalidad estabilizar la columna vertebral y soportar el peso que recibe la columna hasta que se consigue la fusión o la curación. Si la curación o la fusión se retrasan o no llegan a producirse, o bien si no es posible inmovilizar los elementos de la pseudoartrosis, los implantes estarán sometidos a tensiones excesivas y continuadas que podrían derivar en desprendimiento, deformación o rotura de los mismos como consecuencia de la fatiga del material. El éxito de la fusión y la carga que se genera al levantar pesos y al realizar otras actividades físicas influyen en la longevidad del implante. En caso de pseudoartrosis o de deterioro, deformación o rotura de los implantes, el dispositivo (o dispositivos) debe sustituirse o retirarse de inmediato antes de que se desarrollen lesiones.
- Se podría producir un desprendimiento de los componentes de la osteosíntesis medular. El desprendimiento podría ser prematuro en caso de fijación inicial defectuosa, infección latente, carga aplicada antes de tiempo en la osteosíntesis o traumatismo. El desprendimiento podría ser tardío en caso de traumatismo, infección, complicaciones de carácter biológico o problemas mecánicos; todos estos supuestos podrían derivar en erosión ósea, migración o dolor.
- En las neuropatías periféricas o lesiones nerviosas, heterotópicas o neurovasculares, incluida la parálisis, se podría producir una pérdida de la capacidad para sentarse o un problema de marcha.
- Toda intervención quirúrgica que se practique en la columna implica riesgos de complicaciones graves, en particular, problemas genitourinarios, gastrointestinales, cardiovasculares y pulmonares, entre otros. Estos problemas abarcan cuadros como trombo broncopulmonar, embolia, bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis y muerte.
- Lesión neurológica o vascular, o del tejido blando, directamente relacionada con el carácter inestable de la fractura o con un traumatismo quirúrgico.
- Una implantación quirúrgica errónea o una implantación inadecuada de este dispositivo podrían dar lugar a secreciones producidas por el injerto o a un injerto óseo, o a un efecto de "transferencia de cargas a través del implante", lo que podría poner en riesgo la fusión ósea.
- Reducción de la fusión ósea como consecuencia de un efecto de "transferencia de cargas a través del implante".

- Existe riesgo de lesión, fisura y fractura perioperatoria de la columna asociado al uso de los implantes. Se podría producir una fractura posoperatoria del injerto óseo, del espacio intervertebral o de las láminas, situada por encima o por debajo del lugar de la intervención, como consecuencia de un traumatismo, por la presencia de defectos óseos o por una masa ósea insuficiente.
- Reacción a un cuerpo extraño (alergia) como consecuencia de implantes, residuos, productos generados por el deterioro (fisuras, desgaste o deterioro general), por ejemplo, metalosis, manchas, formación de tumores o enfermedad autoinmunitaria.
- Retención o incontinencia urinaria, u otros tipos de disfunción del aparato urinario.
- La formación de una cicatriz podría causar problemas neurológicos o compresión en torno a los nervios o dolor.
- Incapacidad para desempeñar las tareas cotidianas.

Nota: Estos efectos indeseados podrían justificar una segunda operación o una revisión de la primera.

7. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD

- Las condiciones de conservación y de manipulación deberían asegurar la integridad del implante y de su envase.
- Además, antes de utilizar el implante, el usuario debería comprobar la integridad del envase y controlar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta; estas dos inspecciones garantizan la preservación del estado estéril.
- Básicamente, cualquier deterioro de una parte del envase supone un riesgo real para la esterilidad del producto.

8. ESTERILIZACIÓN

- Este implante es desechable, **de un solo uso**, y se ha esterilizado con arreglo a los estándares aplicables mediante radiación gamma (se muestra el distintivo "R" en la etiqueta).
- Los tratamientos apropiados que permiten la reutilización de los instrumentos son, entre otros, el tipo de limpieza, la desinfección y esterilización; todos ellos se describen en las instrucciones de uso específicas que se proporcionan con los instrumentos reutilizables.

9. INSTRUCCIONES QUE EL CIRUJANO DEBE TRANSMITIR A LOS PACIENTES

El cirujano debe informar al paciente acerca de todas las restricciones y de las consecuencias físicas y psicológicas que implica el uso de este material. En concreto, debe abordar el programa de reeducación, la terapia cinética y el uso de una ortesis adecuada prescrita por un médico. Es de especial importancia mencionar la cuestión de la carga prematura de pesos, de la realización de actividades físicas y de la necesidad de someterse a un seguimiento médico de forma periódica.

Se debe informar al paciente de los riesgos que entraña la intervención y de los posibles efectos secundarios indeseados. Debe saber que el sistema no puede reproducir, ni reproducirá, la flexibilidad, resistencia o durabilidad de un hueso sano normal, que el implante se puede romper o sufrir desperfectos como consecuencia de una actividad intensa o de un traumatismo y que podría ser necesario reemplazar el sistema en el futuro. Si el paciente realiza una actividad profesional o lúdica que implica una carga de ejercicio excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar durante largos periodos de tiempo, correr, levantar pesos y esfuerzo muscular intenso), las fuerzas que se generan podrían ocasionar la rotura del material. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una tasa más elevada de fusiones fallidas. Se debe informar y advertir a estos pacientes acerca de las posibles consecuencias del tabaquismo. Entre los pacientes que padecen una discopatía degenerativa, la enfermedad podría encontrarse en un estadio tan avanzado en el momento de realizar el implante que provocara una disminución de la vida útil prevista del dispositivo. En este caso, la osteosíntesis debe usarse únicamente como técnica retardante o para ofrecer un alivio provisional.

Cuando se vaya a llevar a cabo cualquier tratamiento o estudio cerca del implante (inyección, escáner, resonancia magnética, etc.), el paciente debe hacer constar que lleva el implante.

El cirujano debe indicar al paciente que acuda a consulta si experimenta algún síntoma que no considere normal.

10. RETIRADA DE LOS IMPLANTES

Estos implantes son sistemas de fijación interna provisionales diseñados para estabilizar el lugar de la intervención quirúrgica durante el proceso de consolidación. Una vez lograda la consolidación, estos dispositivos ya no tienen ninguna utilidad y se pueden retirar.

También puede estar recomendado retirarlos en otros casos, por ejemplo:

- Fusión fallida.
- Migración del implante, con dolor o problemas neurológicos, lesiones en articulaciones o tejidos.
- Dolor y sensaciones anómalas debidas a la presencia del dispositivo.
- Inyección, reacción inflamatoria, deterioro con reacción dolorosa.
- Reducción de la densidad ósea debido a diversas distribuciones de las tensiones mecánicas y fisiológicas.
- Restricción del crecimiento óseo debido a la presencia de implantes (en pacientes pediátricos).
- Fijación fallida o insuficiente del implante.

Los implantes se pueden retirar siguiendo las instrucciones que proporciona IMPLANET. El cirujano que decida retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores como el riesgo de que el paciente tenga que someterse a una nueva intervención y la dificultad que entraña el procedimiento. Determinados instrumentos específicos pueden resultar indispensables. Esta técnica puede requerir una formación previa. La retirada del implante debe ser objeto de un seguimiento posoperatorio adecuado a fin de evitar que se produzcan fracturas nuevas o que se abran otras antiguas. Se recomienda retirar el implante una vez consolidada una fractura. Los implantes pueden desprenderse, deformarse, romperse, deteriorarse, migrar o provocar dolor o un efecto de "transferencia de cargas a través del implante".

11. INFORMACIÓN SOBRE CALIDAD

Cualquier profesional de la salud que desee trasladar una queja o que tenga motivos para estar insatisfecho con la calidad del producto, sus características técnicas, fiabilidad, vida útil, seguridad o eficacia debe informar a IMPLANET o a su distribuidor. Se notificará a este último de inmediato acerca de cualquier problema o sospecha de problema relacionado con el dispositivo.

En el caso de que un dispositivo de IMPLANET presente un problema durante una intervención quirúrgica, o que uno de sus productos ocasione, directa o indirectamente, una lesión grave o la muerte del paciente, se debe informar a IMPLANET o a su distribuidor lo antes posible por teléfono, fax o correo electrónico. Si desea efectuar una reclamación, proporcione el nombre del dispositivo, su número

de referencia, el número de lote de los componentes, el nombre y la dirección de la persona de referencia y una descripción pormenorizada del incidente.

Para más información o para presentar una reclamación, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente y control de calidad en la siguiente dirección:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - Francia

Tel.: 33(0)557 995 555 / Fax: 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE 0459
2016

| | |
|------------------|--|
| | No reutilizar |
| | No utilizar si el envase se encuentra deteriorado |
| STERILE R | Esterilizado mediante radiación |

WIRBELSÄULENIMPLANTAT „JAZZ LOCK“ Steriles Implantat zum Einmalgebrauch Gebrauchsanweisung für Chirurgen

WICHTIGE INFORMATIONEN ÜBER DAS „JAZZ LOCK“-WIRBELSÄULENIMPLANTAT

Vor dem Gebrauch sollten Sie sich unbedingt mit den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung und den Daten auf dem Etikett vertraut machen.

1. INDIKATIONEN

JAZZ LOCK ist ein temporäres Implantat zur Verwendung in der Wirbelsäulenchirurgie. JAZZ LOCK ist ein Knochenanker, der für die temporäre Stabilisierung zur Knochenfusion oder zur Konsolidierung einer Fraktur konzipiert ist.

JAZZ LOCK ist für einen posterioren Zugang konzipiert. Die Indikationen umfassen folgende Anwendungen:

- Wirbelsäulen- und Unfallchirurgie, verwendet bei sublaminären, interspinösen oder Facetten-Verdrahtungstechniken
- Rekonstruktive Wirbelsäulenchirurgie, integriert in Konstruktionen zur Korrektur von Wirbelsäulendeformitäten wie Skoliose, Kyphose und Spondylolisthese
- Degenerative Wirbelsäulenchirurgie, verwendet als Ergänzung zur Wirbelsäulenfusion

2. BESCHREIBUNG

JAZZ LOCK-Wirbelsäulenimplantate von IMPLANET sind Vorrichtungen zur Wirbelsäulenfixation. Sie bestehen aus folgenden Komponenten: Verriegelungsbasis, Verriegelungselement. Diese müssen in Kombination mit dem Implanet Jazz-Geflecht verwendet werden.

Diese Implantate bestehen aus folgenden Materialien:

- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3 (Verriegelungsbasis)
- PEEK Optima LT1 gemäß ASTM F-2026 (Verriegelungselement)

Wichtig: Die Schnalle und das Band, die mit dem Jazz-Geflecht verbunden sind, bestehen aus Edelstahl vom Typ 1.4404 (316L) und 1.4306 (304L). Diese Metallelemente dürfen nicht implantiert werden. Sie müssen entfernt werden, nachdem die Einheit positioniert und das Geflecht korrekt unter Spannung gesetzt wurde.

Das JAZZ LOCK-Wirbelsäulenimplantat erfüllt die in ISO-Norm 13485 beschriebenen Anforderungen an Konstruktion, Produktion und Überwachung.

Die spezifischen Instrumente werden von IMPLANET geliefert und müssen verwendet werden, um eine korrekte und präzise Implantation des Systems zu gewährleisten.

JAZZ LOCK dient zur Verwendung mit dem JAZZ-Polyestergewebe und kann nicht alleine verwendet werden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

JAZZ LOCK-Implantate dürfen nicht verwendet werden, wenn eine der folgenden Kontraindikationen vorliegt:

- Lokale oder allgemeine Infektionen
- Metallallergie oder -unverträglichkeit des Patienten
- Starke lokale Entzündung
- Schwangerschaft
- Immunschwächeerkrankungen
- Knochenstoffwechselstörungen, die die von dieser Art von Implantat erwartete mechanische Unterstützung potenziell beeinträchtigen könnte
- Unzureichende Gewebeabdeckung über dem Implantatsitus
- Interferenz mit anderen wichtigen anatomischen Strukturen

Die genannten Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und müssen vom Arzt während seines Entscheidungsprozesses berücksichtigt werden. Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

4. WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Selbst wenn ein bereits verwendetes Implantat unversehrt erscheint, kann es Mängel oder Beschädigungen aufweisen, die seine Lebensdauer verringern können.
- **Wichtig: Die Resterilisation dieses Implantats ist ausdrücklich verboten. Wenn ein Produkt zum Einmalgebrauch wiederverwendet wird, sind Leistung, Reinigung und Stabilität der Vorrichtung nicht gewährleistet. Dies kann insbesondere einen Fehlschlag der Operation oder eine**

Infektionsgefahr nach sich ziehen, die möglicherweise zum Tod des Patienten führen kann.

- Es ist unerlässlich, nach dem Öffnen der Schutzverpackung und der Entnahme des Implantats auf die Einhaltung der Asepsis zu achten.
- Die Implantate müssen unter allen Umständen mit Vorsicht gehandhabt werden. Der Chirurg und die Assistenten müssen vermeiden, auf den verschiedenen Komponenten Schnitte oder Kratzer zu hinterlassen.
- Jedes Implantat muss in seiner Originalform verwendet werden, sofern nicht explizit anders angegeben. Jede Modifizierung des Implantats, sofern erforderlich, liegt in der ausschließlichen Verantwortung des Chirurgen.
- Nur die korrekte Verwendung der spezifischen Hilfskomponenten für das Implantat gewährleistet eine zufriedenstellende Positionierung. Vor der Verwendung der Instrumente ist ihr einwandfreier Zustand und ihre ordnungsgemäße Funktionsweise zu überprüfen.
- Es wird ausdrücklich davon abgeraten, unsere Produkte in Verbindung mit Artikeln anderer Hersteller zu verwenden.
- Vorrichtungen zur internen Fixation, wie Stäbe, Haken, Drähte usw., die in Kontakt mit dem JAZZ LOCK-System kommen, müssen aus dem jeweils gleichen oder einem kompatiblen Material sein.
- ***Wichtig: Die Metallelemente (Schnalle und Band), die mit dem Geflecht verbunden sind, bestehen aus Edelstahl Typ 1.4404 (316L) und 1.4306 (304L) und dürfen nicht implantiert werden. Diese Metallelemente dienen nur zur Platzierung des Implantats und MÜSSEN entfernt werden, nachdem die Einheit positioniert und korrekt unter Spannung gesetzt wurde. Ihre Entfernung erfolgt durch Abtragen der Enden des Geflechts, an dem die Metallelemente angebracht sind. Dieser Vorgang ist im JAZZ LOCK-Operationsverfahren beschrieben.***

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperativ

- Gewicht des Patienten: Übergewicht führt zu einer zusätzlichen Belastung, die in Verbindung mit anderen Faktoren zu einer Ruptur des Implantats führen kann.
- Körperliche Aktivität des Patienten: Intensive körperliche Betätigung während des Konsolidierungszeitraums erhöht das Risiko der Mobilisierung, Verformung oder Ruptur von Implantaten und des Nichtzustandekommens der Fusion.

- Geistige Behinderungen: Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Empfehlungen des Chirurgen zu befolgen, liegen erhöhte Risiken vor. Körperliche Behinderungen erfordern besondere Aufmerksamkeit, u. U. auch die Anpassung des postoperativen Rehabilitationsprogramms.
- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern und/oder Metallionen: Wenn eine vermutete oder bekannte Überempfindlichkeit vorliegt, ist vor der Operation die Toleranz des Patienten gegenüber den im Implantat enthaltenen Materialien zu testen.
- Es gibt Belege dafür, dass Rauchen negative Auswirkungen auf die Knochenfusion hat und das Risiko einer Nicht-Fusion erhöht. Raucher müssen hierüber informiert werden.

Perioperativ

- Die Implantate müssen zusammen mit den für diesen Zweck vorgesehenen und mitgelieferten Instrumenten verwendet werden. Dabei sind die Montageverfahren für die verschiedenen Implantate zu befolgen, die in den von IMPLANET bereitgestellten Anleitungen zu den Operationstechniken beschrieben sind.
- Knochenqualität: Osteoporose und alle anderen Störungen des Knochengewebes, die die mechanischen Eigenschaften der Wirbel ändern können, müssen bei der Entscheidung zur Verwendung von JAZZ LOCK-Implantaten berücksichtigt werden.

Postoperativ

Der Chirurg muss den Patienten auf die Vorsichtsmaßnahmen hinweisen, die nach der Implantation der Vorrichtung zu befolgen sind. Eine externe Stabilorthese ist gewöhnlich nicht erforderlich. Der Chirurg muss diese Entscheidung jedoch unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften jedes einzelnen Patienten treffen (Knochenqualität, behandelte und assoziierte Erkrankungen, Aktivitäten und Gewicht des Patienten usw.).

Nur Ärzte, die mit der Verwendung von IMPLANET-Instrumenten vertraut sind und entsprechend geschult wurden, sind zur Verwendung dieser Instrumente autorisiert.

- In seltenen Fällen kann es zu einem Brechen der Instrumente während des Eingriffs kommen. Mehrfach verwendete Instrumente sind anfällig gegenüber Brüchen oder Beschädigung, abhängig von den getroffenen Vorsichtsmaßnahmen während der einzelnen Eingriffe, der Anzahl der Eingriffe und der Sorgfalt bei der Lagerung.

- Vor der Operation muss sichergestellt werden, dass die Instrumente nicht verschlissen oder beschädigt sind.
- Es wird empfohlen, vor der Verwendung der Instrumente ihren einwandfreien Zustand und ihre ordnungsgemäße Funktionsweise zu überprüfen.
- Jeder Chirurg muss sicherstellen, dass er keine Instrumente verwendet, die eine unangemessene Spannung auf die Wirbelsäule oder die Implantate ausüben. Er muss das chirurgische Protokoll, das im technischen Operationsleitfaden (erhältlich beim IMPLANET-Kundendienst) beschrieben ist, genau befolgen. Beispielsweise ist Druck durch die Neupositionierung des Instruments in situ zu vermeiden, um den Patienten nicht zu verletzen.
- Zur Vermeidung des Risikos einer Beschädigung dürfen die Implantate nicht mit den Instrumenten verformt, gebogen, gestoßen oder zerkratzt werden, außer wenn dies im chirurgischen Verfahren von IMPLANET ausdrücklich verlangt wird.
- Wengleich die Lebensdauer der Implantate nur schwer eingeschätzt werden kann, ist diese begrenzt. Diese Implantate bestehen aus Fremdmaterialien, die zur Fusion oder Konsolidierung der Wirbelsäule und zur Linderung von Schmerzen implantiert werden. Aufgrund zahlreicher biologischer, mechanischer und physikalisch-chemischer Faktoren, die Einfluss auf Vorrichtungen haben, aber nicht in vivo untersucht werden können, können die Implantate einer aktiven Verwendung und den dadurch bedingten Belastungen nicht wie ein gesunder Knochen unbegrenzt standhalten.
- Die Instrumente sind in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven und Blutgefäßen mit äußerster Vorsicht zu verwenden.
- Die Instrumente können nach ihrer Dekontamination, Reinigung und Sterilisation wiederverwendet werden, sofern nicht anders angegeben.
- Bei Vorliegen einer vermuteten oder bekannten Überempfindlichkeit wird empfohlen, die Hautverträglichkeit der Materialien, aus denen das Implantat besteht, vor dessen Implantation zu überprüfen.
- Aus der Operation stammende Abfälle (Verpackung, entfernte Gegenstände usw.) sind wie alle anderen medizinischen Abfälle von der ausführenden Einrichtung zu entsorgen.

6. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie bei jeder medizinischen Vorrichtung können unerwünschte Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen zählen unter anderem die folgenden:

- Verformung, Zerlegung oder Ruptur einer oder mehrerer Komponenten der Vorrichtung.
- Ruptur aufgrund von Ermüdung der Vorrichtungen zur Wirbelsäulenfixation.
- Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen bedingt durch die Präsenz der Vorrichtung.
- Druck auf die Haut durch das Implantat im Fall einer unzureichenden Gewebeabdeckung über dem Implantat mit Hautextrusion.
- Verletzung der Dura, die eine chirurgische Reparatur erfordert.
- Störungen und Instabilität benachbarter Segmente.
- Unterbrechung des Wachstums der Wirbelsäule im Bereich des fusionierten Abschnitts.
- Verlust der Wirbelsäulenkrümmung, Korrekturverlust (Verstärkung oder Reduktion der Lysthese).
- Verzögerte Fusion oder Pseudarthrose: Die Vorrichtungen zur Wirbelsäulenfixation dienen zur Stabilisierung der Wirbelsäule und zur Unterstützung bei der Belastung der Wirbelsäule bis zum Erreichen einer Fusion oder Heilung. Wenn die Heilung oder Fusion verzögert ist oder überhaupt nicht eintritt oder es nicht möglich ist, die Elemente der Pseudarthrose zu immobilisieren, unterliegen die Implantate wiederholten übermäßigen Belastungen, die zu einer Zerlegung, Verformung oder Ruptur aufgrund von Materialermüdung führen können. Der Erfolg der Fusion hat ebenso wie die Belastung durch das Heben von Gewichten und andere körperliche Aktivitäten Auswirkungen auf die Lebensdauer des Implantats. Im Fall einer Pseudarthrose oder bei einer Verschlechterung, Verformung oder Beschädigung von Implantaten müssen die Vorrichtungen sofort ausgetauscht oder entfernt werden, bevor Läsionen auftreten.
- Es kann zu einer Zerlegung der Komponenten der Osteosynthese der Wirbelsäule kommen. Im Fall einer fehlerhaften Erstbefestigung, einer latenten Infektion oder einer vorzeitigen Belastung der Osteosynthese sowie bei Traumata kann eine vorzeitige Zerlegung auftreten. Im Fall von Traumata, Infektionen, biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen, die jeweils eine Knochenerosion, Migration und/oder Schmerzen verursachen können, kann eine spätere Zerlegung auftreten.
- Bei peripheren Neuropathien oder bei einer Nerven-, heterotopischen oder neurovaskulären Läsion, einschließlich Lähmung, kann es zu einem Verlust der Sitzfunktionen oder einem Trittproblem kommen.

- Jeder chirurgische Eingriff an der Wirbelsäule birgt Risiken, die schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen können, wie etwa urogenitale, gastrointestinale, kardiovaskuläre und pulmonale Probleme. Mögliche Probleme umfassen bronchopulmonale Thromben, Embolien, Bursitis, Blutungen, Myokardinfarkt, Infektion, Lähmung und Tod.
- Neurologische, vaskuläre oder Weichgewebe-Läsionen in direktem Zusammenhang mit der instabilen Natur der Fraktur oder des chirurgischen Traumas.
- Eine fehlerhafte chirurgische Implantation oder unangemessene Implantation dieser Vorrichtung kann zu einer Absonderung des Implantats, einer Verknöcherung des Implantats oder zum Effekt des „Stress Shielding“ führen, wodurch der Erfolg der Knochenfusion behindert werden kann.
- Verringerung der Knochenfusion aufgrund von effektivem „Stress Shielding“.
- Es besteht das Risiko einer Läsion, Fissur oder perioperativen Fraktur der Wirbelsäule, jeweils verursacht durch das Implantat. Eine postoperative Fraktur des Knochentransplantats, des intervertebralen Bereichs oder der Lamina, oberhalb und/oder unterhalb der operativen Ebene, kann infolge von Traumata, bestehenden Knochendefekten oder unzureichender Knochenmasse auftreten.
- Reaktion auf Fremdkörper (Allergie) aufgrund von Implantaten, Ablagerungen, durch Verschleiß hervorgerufene Produkte (ausgehend von Rissen, Abnutzung und/oder allgemeinem Verschleiß), einschließlich Metallose, Verfärbung, Bildung von Tumoren und/oder Autoimmunerkrankung.
- Harnretention oder Verlust der Kontrolle über die Harnblase oder andere Störungen des Harnsystems.
- Die Bildung einer Narbe kann neurologische Probleme oder periphere Nervenkompression und/oder Schmerzen verursachen.
- Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten auszuführen.

Hinweis: Die unerwünschten Nebenwirkungen können einen zweiten chirurgischen Eingriff oder eine Revision des ersten Eingriffs erforderlich machen.

7. LAGERBEDINGUNGEN/VERFALLSDATUM

- Die Lagerbedingungen und die Handhabung müssen die Unversehrtheit des Implantats und seiner Verpackung sicherstellen.
- Vor der Verwendung muss der Anwender außerdem die Unversehrtheit der Verpackung und das auf dem Etikett angebrachte Verfallsdatum überprüfen. Diese garantieren die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands.

- Eine Beschädigung irgendeines Teils der Verpackung macht die Sterilität des Produkts in jedem Fall hinfällig.

8. STERILISATION

- Dieses Implantat ist **für den Einmalgebrauch** und wurde gemäß den geltenden Standards mit Gammastrahlung sterilisiert („R“-Kennzeichnung auf Etikett).
- Die angemessene Behandlung, die die Wiederverwendung der Instrumente erlaubt, umfasst die Art der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. Diese sind in den jeweiligen Anleitungen beschrieben, die mit den wiederverwendbaren Instrumenten mitgeliefert werden.

9. ANWEISUNGEN DES CHIRURGEN AN DEN PATIENTEN

Der Chirurg muss den Patienten über alle Einschränkungen und körperlichen sowie psychologischen Folgen im Zusammenhang mit diesem Material informieren. Insbesondere muss er das Rehabilitationsprogramm, die kinetische Therapie und die Verwendung einer geeigneten vom Arzt verschriebenen Orthese besprechen. Es ist besonders wichtig, die Frage vorzeitiger Belastungen, körperliche Aktivitäten und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachuntersuchungen zu besprechen.

Der Patient muss über die Operationsrisiken und potenzielle unerwünschte Nebenwirkungen informiert werden. Er sollte wissen, dass das System nicht die Flexibilität, Stabilität und Lebensdauer eines normalen, gesunden Knochens bieten kann und wird, dass das Implantat durch intensive körperliche Aktivität oder Traumata gebrochen oder beschädigt werden kann, und dass das System in der Zukunft möglicherweise ersetzt werden muss. Wenn der Patient im Beruf oder im Privatleben körperliche Aktivitäten ausführt, die eine übermäßige Belastung des Implantats mit sich bringen (zum Beispiel übermäßiges Gehen, Laufen, Gewichtheben und andere erhebliche muskuläre Anstrengungen), können die daraus resultierenden Krafteinwirkungen zur Ruptur des Materials führen. Es gibt Belege dafür, dass es bei Rauchern häufiger zu einer Nicht-Fusion kommt als bei anderen Patienten. Die Patienten müssen entsprechend informiert und sollten vor den potenziellen Folgen gewarnt werden. Bei Patienten mit degenerativer Diskopathie kann die Erkrankung zum Zeitpunkt der Implantation bereits so weit fortgeschritten sein, dass die Lebensdauer der Vorrichtung reduziert ist. In diesem Fall sollte die Osteosynthese nur als Verfahren zur Verzögerung oder zur temporären Linderung verwendet werden.

Bei allen Behandlungen oder Untersuchungen (Injektion, Scanner, MRT usw.) in der Nähe des Implantats muss der Patient angeben, dass er eine Prothese trägt. Der Chirurg muss den Patienten anweisen, beim Auftreten jeglicher Symptome, die ihm ungewöhnlich erscheinen, zu einer weiteren ärztlichen Beratung zu kommen.

10. ENTFERNUNG VON IMPLANTATEN

Diese Implantate sind Systeme zur temporären internen Fixation. Sie dienen zur Stabilisierung des Operationsbereichs während des Konsolidierungsprozesses. Nach der Konsolidierung haben diese Vorrichtungen keinen funktionellen Nutzen mehr und können entfernt werden.

Ihre Entfernung kann zum Beispiel auch in folgenden anderen Fällen erforderlich sein:

- Nichterzielung der Fusion
- Migration des Implantats, mit Schmerzen und/oder neurologischen, Gelenks- oder Gewebeläsionen
- Schmerzen und anormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung
- Injektion, Entzündungsreaktion, Verschlechterung mit schmerzhafter Reaktion
- Verringerung der Knochendichte aufgrund unterschiedlicher Verteilungen der mechanischen und physiologischen Belastungen
- Einschränkung des Knochenwachstums aufgrund des Vorhandenseins von Implantaten (beim Einsatz in der Pädiatrie)
- Schlechte Fixation oder Versagen des Implantats

Die Implantate können mit den von IMPLANET gelieferten Instrumenten entfernt werden. Der Chirurg, der über die Entfernung der internen Fixationsvorrichtung entscheidet, muss Faktoren wie das Risiko einer erneuten Operation für den Patienten sowie die Schwierigkeiten einer Entfernung berücksichtigen. Bestimmte Spezialinstrumente sind möglicherweise unverzichtbar. Für dieses Verfahren ist möglicherweise eine vorherige Schulung erforderlich. Auf die Entfernung des Implantats müssen angemessene postoperative Nachuntersuchungen folgen, um Frakturen oder Refrakturen zu vermeiden. Die Entfernung des Implantats wird nach der Konsolidierung einer Fraktur empfohlen. Die Implantate können auseinander fallen, sich verformen, verschleißen, wandern oder Schmerzen oder einen „Stress Shielding“-Effekt verursachen.

11. INFORMATIONEN ZUR QUALITÄT

Ärzte und Gesundheitspersonal, die Beschwerden über das Produkt haben oder aus irgendeinem Grund mit der Qualität des Produkts, seinen technischen Eigenschaften, seiner Zuverlässigkeit, Lebensdauer, Sicherheit oder Wirksamkeit unzufrieden sind, sollten sich an IMPLANET oder den zuständigen Händler wenden. Diese sind außerdem sofort über jegliche Fehlfunktionen oder vermutete Fehlfunktionen der Vorrichtung zu informieren.

Wenn während einer Operation eine Fehlfunktion einer IMPLANET-Vorrichtung auftritt oder wenn ein Produkt eine schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursacht oder dazu beiträgt, sind IMPLANET bzw. der zuständige Händler so schnell wie möglich per Telefon, Fax oder E-Mail zu informieren. Bitte notieren Sie im Gewährleistungsfall den Namen der Vorrichtung, ihre Bestellnummer, die Chargennummer der Komponenten, den Namen und die Adresse des Ansprechpartners sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls.

Wenn Sie weitere Informationen wünschen sowie bei Gewährleistungsfällen wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienst- und Qualitätssicherungsabteilung unter folgender Adresse:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC – Frankreich

Tel. +33(0)557 995 555 / Fax +33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE 0459
2016

| | |
|------------------|--|
| | Nicht wiederverwenden |
| | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| STERILE R | Durch Bestrahlung sterilisiert |

IMPIANTO DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE "JAZZ LOCK" Impianto sterile monouso Istruzioni per l'uso destinate ai chirurghi

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'IMPIANTO DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE JAZZ LOCK

Prima dell'uso leggere attentamente le informazioni fornite nel presente opuscolo e i dati riportati sull'etichetta.

1. INDICAZIONI

JAZZ LOCK è un impianto di carattere temporaneo destinato alla chirurgia ortopedica. Il dispositivo JAZZ LOCK è un sistema di fissaggio spinale studiato per fornire una stabilizzazione temporanea della colonna vertebrale durante il processo di fusione ossea o per favorire il consolidamento di una frattura.

JAZZ LOCK è progettato per tecniche per via posteriore. Nelle indicazioni d'uso rientrano le seguenti applicazioni:

- trattamento chirurgico dei traumi vertebrali, utilizzato in tecniche di cablaggio sublaminare, interspinoso o di stabilizzazione delle faccette articolari;
- chirurgia vertebrale ricostruttiva, incorporazione in costrutti per la correzione di deformità spinali come scoliosi, cifosi e spondilolistesi;
- chirurgia vertebrale degenerativa, utilizzato come ausilio alle fusioni vertebrali.

2. DESCRIZIONE

Gli impianti di stabilizzazione vertebrale JAZZ LOCK di IMPLANET sono dispositivi di fissaggio spinale. Sono formati dai seguenti elementi: base di fissaggio, inserto di fissaggio. Devono essere utilizzati in combinazione con la treccia Implanet Jazz.

I materiali usati per questi impianti sono:

- Lega di titanio Ti6Al4V conforme alla norma ISO 5832-3 (base di fissaggio)
- PEEK Optima LT1 conforme ASTM F-2026 (inserto di fissaggio)

Importante: La fibbia e la cinghia assemblati con la treccia Jazz sono realizzati in acciaio inossidabile tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L). I suddetti elementi in metallo non devono essere impiantati; devono quindi essere rimossi una volta che il sistema è stato posizionato e la treccia messa correttamente in tensione.

L'impianto di stabilizzazione vertebrale JAZZ LOCK è conforme ai requisiti di progettazione, fabbricazione e monitoraggio dei processi previsti dalla norma ISO 13485.

Per garantire che l'impianto del dispositivo sia eseguito in modo corretto e preciso, è necessario utilizzare l'apposita strumentazione fornita da IMPLANET.

JAZZ LOCK deve essere utilizzato con la treccia in poliestere JAZZ e non può essere utilizzato da solo.

3. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti JAZZ LOCK in presenza di una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Infezioni locali o sistemiche
- Allergia o intolleranza del paziente al metallo
- Grave infiammazione locale
- Gravidanza
- Malattie del sistema immunitario
- Disordini del metabolismo osseo che potrebbero compromettere il supporto meccanico fornito da questo tipo di impianto
- Copertura tissutale insufficiente della sede dell'impianto
- Interferenza con altre strutture anatomiche critiche.

Le suddette controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere prese in considerazione dal medico nella valutazione del paziente. Il suddetto elenco è esemplificativo e non esaustivo.

4. AVVERTENZE

- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta, danneggiata o oltre la data di scadenza.
- Non utilizzare impianti danneggiati.
- Non riutilizzare mai gli impianti. Benché possano apparire intatti, gli impianti già utilizzati possono presentare imperfezioni o difetti tali da ridurne la durata.
- **Importante: È assolutamente vietata la risterilizzazione del presente impianto. Se si riutilizza un impianto monouso, la funzionalità, la pulizia e la stabilità non sono garantite. In particolare, ciò può comportare l'insuccesso dell'intervento o il rischio di infezione, che potrebbe causare il decesso del paziente.**

- È essenziale rispettare le condizioni di asepsi dopo aver tolto l'impianto dalla confezione.
- È estremamente importante manipolare con cautela gli impianti. Il chirurgo e i suoi assistenti devono prestare attenzione a non scalfire o graffiare i vari componenti.
- Gli impianti devono essere utilizzati nella loro forma originaria, salvo diverse indicazioni fornite in altra documentazione. Eventuali modifiche degli impianti, se appropriate, sono da intendersi sotto la responsabilità esclusiva del chirurgo.
- Il giusto posizionamento dell'impianto sarà garantito solo dal corretto utilizzo dell'apposito strumentario ancillare. Si consiglia di verificare prima dell'uso che gli strumenti siano intatti e perfettamente funzionanti.
- È formalmente sconsigliato utilizzare i dispositivi IMPLANET con articoli forniti da altri produttori.
- I componenti interni del dispositivo di fissaggio, quali aste, uncini, fili o altro che entrano a contatto con il sistema JAZZ LOCK devono essere realizzati in metalli simili o compatibili.
- **Importante: Gli elementi metallici (fibbia e cinghia) assemblati insieme alla treccia sono realizzati in acciaio inossidabile di tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L) e non sono impiantabili. Tali elementi metallici servono esclusivamente a posizionare l'impianto e DEVONO essere rimossi una volta che il sistema è stato impiantato e la treccia correttamente messa in tensione. La procedura di rimozione si esegue asportando le estremità della treccia su cui sono montati i suddetti elementi, come descritto nella tecnica chirurgica JAZZ LOCK.**

5. PRECAUZIONI

Pre-operatorie

- Peso del paziente: Il sovrappeso comporta un carico aggiuntivo che, unitamente ad altri fattori, può provocare la rottura dei dispositivi.
- Attività fisica svolta dal paziente: Un'intensa attività fisica durante il periodo di consolidamento osseo fa aumentare il rischio di mobilizzazione, deformazione o rottura dei dispositivi e mancato raggiungimento della fusione spinale.
- Disturbi mentali: I rischi di complicazioni aumentano nei pazienti che non sono in condizione di osservare le raccomandazioni del chirurgo. In caso di handicap fisici è necessario prestare particolare attenzione e adattare il programma di riabilitazione post-operatoria.

- Ipersensibilità a corpi estranei e/o a ioni metallici: In caso di ipersensibilità sospetta o accertata, è opportuno testare prima dell'intervento la tolleranza del paziente ai materiali del dispositivo da impiantare.
- È stato dimostrato che il fumo ha effetti negativi sulla fusione ossea, in quanto fa aumentare il rischio di fallimento del processo di fusione. I fumatori devono essere informati in merito a tale rischio.

Peroperatorie

- Gli impianti devono essere utilizzati con gli strumenti appositamente realizzati e forniti, rispettando la tecnica di impianto propria di ogni dispositivo e specificatamente descritta nella Tecnica Chirurgica fornita da IMPLANET.
- Qualità ossea: Quando si decide di utilizzare un dispositivo JAZZ LOCK è opportuno valutare eventuali condizioni di osteoporosi o altri disturbi osteoarticolari che potrebbero alterare le qualità meccaniche delle vertebre.

Post-operatorie

Il chirurgo deve comunicare al paziente le precauzioni da adottare dopo l'impianto del dispositivo. Di solito non è richiesto l'uso di un'ortesi rigida. Tuttavia, il chirurgo deve decidere in merito valutando le caratteristiche specifiche di ogni paziente (qualità ossea, malattie trattate e associate, attività e peso del paziente, ecc.).

Gli strumenti IMPLANET possono essere utilizzati solo da chirurghi con esperienza nelle tecniche di impianto e che abbiano seguito un'apposita formazione.

- In rari casi può verificarsi una rottura peroperatoria degli strumenti. Gli strumenti utilizzati più volte sono soggetti a rottura o deterioramento; tali eventi dipendono dalle precauzioni prese durante gli interventi, dall'attenzione che si ha nei riporli e dal numero di interventi effettuati.
- È necessario verificare prima dell'intervento che gli strumenti non siano usurati o danneggiati.
- Si consiglia di verificare prima dell'uso che gli strumenti siano intatti e perfettamente funzionanti.
- I chirurghi dovrebbero accertarsi di non utilizzare strumenti che potrebbero causare tensione inappropriata sulla colonna vertebrale o sui dispositivi impiantati; dovrebbero inoltre rispettare scrupolosamente il protocollo chirurgico descritto nell'opuscolo Tecnica Chirurgica disponibile presso il servizio clienti di IMPLANET.

- Ad esempio, è opportuno evitare il riposizionamento del dispositivo in situ in quanto si esercita un'eccessiva pressione che potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Per limitare il rischio di rottura, è opportuno evitare di deformare, piegare, colpire o scalfire i dispositivi con gli strumenti, salvo diversamente specificato nella tecnica chirurgica consigliata da IMPLANET.
 - La durata degli impianti, sebbene difficilmente stimabile, è limitata. Questi impianti sono realizzati a partire da materiali estranei e impiantati per ottenere la fusione o il consolidamento della colonna vertebrale e per alleviare il dolore. Tuttavia, essendo soggetti a numerosi fattori biologici, meccanici e fisico-chimici che non possono essere valutati in vivo, non si può presumere che gli impianti siano in grado di resistere in maniera illimitata al grado di attività e di carichi che un osso sano può sopportare.
 - Gli strumenti devono essere utilizzati con estrema cautela in prossimità di organi vitali, terminazioni nervose e vasi sanguigni.
 - Gli strumenti possono essere riutilizzati solo dopo essere stati decontaminati, puliti e sterilizzati, salvo diverse indicazioni.
 - In caso di ipersensibilità sospetta o accertata, si consiglia di testare prima dell'intervento il livello di tolleranza cutanea del paziente ai materiali del dispositivo da impiantare.
 - I materiali di scarto dell'intervento chirurgico (imballaggi, articoli rimossi, ecc.) dovrebbero essere smaltiti come gli altri rifiuti sanitari della struttura curante.

6. EFFETTI INDESIDERATI

Come per qualsiasi altro dispositivo medico, possono verificarsi alcuni effetti indesiderati, di cui riportiamo di seguito un elenco non esaustivo:

- Deformazione, allentamento o rottura di uno o più componenti del dispositivo.
- Rottura da fatica dei dispositivi di fissaggio spinale.
- Dolore, fastidio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo.
- Pressione sulla cute esercitata dagli impianti nei punti in cui la copertura tissutale risulta insufficiente, con conseguente estrusione transcutanea.
- Lacerazione durale che necessiti di intervento chirurgico riparativo.
- Disturbi e instabilità a carico dei segmenti spinali adiacenti.
- Interruzione della crescita spinale a livello della sezione ossea fusa.
- Perdita della curvatura della colonna vertebrale, perdita di correzione (aumento o diminuzione della spondilolistesi).

- Ritardo di consolidazione o pseudoartrosi: I dispositivi di fissaggio spinale servono a stabilizzare la colonna vertebrale e ad alleviare il peso su quest'ultima fino al raggiungimento della fusione o alla guarigione. In caso di guarigione o fusione ritardata o mancata, o qualora non fosse possibile immobilizzare gli elementi della pseudoartrosi, gli impianti saranno soggetti a eccessive e ripetute sollecitazioni che potrebbero provocare allentamento, deformazione o rottura da fatica dei componenti del dispositivo. La durata dell'impianto dipende non solo dal successo della fusione, ma anche dal carico che il sollevamento di pesi e altre attività fisiche esercitano sull'impianto. In caso di pseudoartrosi o qualora gli impianti fossero soggetti a deterioramento, deformazione o rottura, il dispositivo o i dispositivi dovranno essere immediatamente sostituiti o rimossi prima che possano insorgere lesioni.
- In alcuni casi può verificarsi l'allentamento dei componenti dell'osteosintesi spinale. L'allentamento meccanico precoce può verificarsi in caso di fissaggio iniziale difettoso, infezione latente, carico prematuro sull'osteosintesi o in caso di trauma. L'allentamento meccanico ritardato può verificarsi in caso di trauma, infezione, complicazioni biologiche o problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosione ossea, migrazione e/o dolore.
- Nelle neuropatie periferiche, o in caso di lesioni neurologiche, neurovascolari o lesioni associate a ossificazione eterotopica, compresa la paralisi, possono verificarsi perdita della capacità di sedersi e problemi di deambulazione.
- Gli interventi chirurgici a carico della colonna vertebrale comportano rischi di gravi complicazioni, che comprendono in particolare disturbi genitourinari, disturbi gastrointestinali, problemi cardiovascolari e malattie polmonari. Tali disturbi possono sfociare in trombo broncopolmonare, embolo, borsite, emorragie, infarto del miocardio, infezione, paralisi e decesso.
- Lesioni neurologiche, vascolari o a carico dei tessuti molli direttamente legate alla presenza di una frattura instabile o a trauma chirurgico.
- Qualora il dispositivo fosse stato impiantato in maniera erranea o impropria, potrebbero verificarsi messa in scarico dell'innesto o innesto osseo o casi di osteopenia da alterata distribuzione dei carichi ("stress shielding"), che possono compromettere il successo della fusione ossea.
- Riduzione della fusione ossea dovuta a osteopenia da alterata distribuzione dei carichi ("stress shielding").

- Esiste il rischio di lesioni, fissurazioni, fratture peroperatorie della colonna vertebrale, tutte provocate dai dispositivi impiantati. Potrebbero inoltre verificarsi frattura post-operatoria dell'innesto osseo, dello spazio intervertebrale o delle lamine, sopra e/o sotto il livello dell'intervento, in seguito a trauma, presenza di difetti ossei o massa ossea insufficiente.
- Reazione a un corpo estraneo (allergia) causata da componenti degli impianti, detriti metallici o da deterioramento (dovuti a crepe, usura e lacerazione o legati a uno stato di deterioramento generale), tra cui metallosi, macchie, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
- Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di disturbi dell'apparato urinario.
- La formazione di una cicatrice può provocare problemi neurologici o compressione intorno ai nervi periferici e/o dolore.
- Incapacità di svolgere le normali attività della vita quotidiana.

Nota: I suddetti effetti indesiderati potrebbero rendere necessario un secondo intervento chirurgico o una revisione del primo.

7. CONSERVAZIONE/DATA DI SCADENZA

- Il rispetto delle condizioni di conservazione e manipolazione garantisce l'integrità del dispositivo e della sua confezione.
- Inoltre, prima dell'uso, è opportuno controllare l'integrità della confezione e verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta, per essere sicuri che il prodotto sia ancora sterile.
- Sostanzialmente, in caso di deterioramento di una qualsiasi parte della confezione la sterilità del dispositivo è da ritenersi certamente compromessa.

8. STERILIZZAZIONE

- Questo impianto può essere **utilizzato una sola volta** ed è stato sottoposto a sterilizzazione con raggi gamma conformemente alle normative applicabili (simbolo "R" riportato sull'etichetta).
- I trattamenti appropriati che consentono di riutilizzare gli strumenti comprendono il tipo di pulizia, disinfezione e sterilizzazione e sono tutti descritti nelle apposite istruzioni per l'uso fornite assieme agli strumenti riutilizzabili.

9. ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE DARE AL PAZIENTE

Il chirurgo dovrebbe informare il paziente in merito alle limitazioni e alle conseguenze fisiche e psicologiche legate all'utilizzo di questo dispositivo. In particolare, dovrebbe parlare del programma di riabilitazione, di kinesiterapia e dell'impiego di un'ortesi adatta prescritta dal medico curante. È particolarmente importante spiegare al paziente che non deve portare pesi o svolgere attività fisiche in tempi prematuri e che dovrà sottoporsi a controlli medici regolari.

Il paziente deve essere a conoscenza dei rischi dell'intervento chirurgico e dei possibili effetti indesiderati. Deve sapere che il dispositivo non può riprodurre la flessibilità, la resistenza o la capacità di durata di un normale osso sano, che può rompersi o danneggiarsi in seguito a intensa attività o trauma e che in futuro potrebbe rendersi necessaria una sua sostituzione. Se il paziente svolge un'attività professionale o non professionale che sottopone il dispositivo a eccessive sollecitazioni (ad esempio, lunghe camminate, corsa, sollevamento di pesi e sforzo muscolare intenso), le forze che ne risultano potrebbero provocare la rottura dei componenti del dispositivo. È stato dimostrato che i casi di mancata fusione sono più frequenti nei pazienti fumatori. Questi pazienti dovrebbero essere informati e avvertiti delle possibili conseguenze. Per i pazienti affetti da discopatia degenerativa, la progressione della malattia potrebbe essere a uno stadio talmente avanzato al momento dell'intervento chirurgico da far prevedere una durata limitata del dispositivo. In questo caso, l'osteosintesi dovrebbe essere utilizzata esclusivamente come tecnica ad effetto ritardante o per dare temporaneamente sollievo.

Qualora si rendessero necessarie terapie o esami diagnostici in prossimità del dispositivo impiantato (iniezione, TAC, risonanza magnetica ecc.), il paziente deve riferire di essere portatore di impianto.

Il chirurgo dovrebbe consigliare al paziente di chiedere un ulteriore consulto in caso di sintomi anomali.

10. RIMOZIONE DEGLI IMPIANTI

Questi impianti sono sistemi di fissaggio interno temporaneo usati per stabilizzare la sede dell'intervento chirurgico durante il processo di consolidamento osseo. Una volta raggiunto il consolidamento, tali dispositivi perdono la loro funzione e possono essere rimossi.

È consigliabile rimuoverli anche in altri casi, quali:

- Mancata fusione.
- Migrazione del dispositivo con dolore e/o lesioni neurologiche, articolari o tissutali.
- Dolore e sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo.
- Iniezione, reazione infiammatoria, deterioramento con reazione dolorosa.
- Riduzione della densità ossea dovuta a varie distribuzioni delle sollecitazioni meccaniche e fisiologiche.
- Limitazione della crescita ossea dovuta alla presenza degli impianti (in pediatria).
- Mancato o insufficiente fissaggio del dispositivo.

Per rimuovere gli impianti si possono utilizzare gli strumenti forniti da IMPLANET. Il chirurgo che decidesse di rimuovere il dispositivo di fissaggio interno deve prendere in considerazione fattori quali il rischio di sottoporre il paziente a un nuovo intervento e la difficoltà della procedura di rimozione. Potrebbero essere indispensabili determinati strumenti specifici. Questa tecnica potrebbe richiedere un'apposita formazione. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da adeguati controlli post-operatori per evitare l'insorgenza di eventuali fratture o nuove fratture. Una volta raggiunto il consolidamento della frattura, si consiglia di rimuovere l'impianto. Gli impianti possono spostarsi, deformarsi, rompersi, deteriorarsi, migrare, provocare dolore o causare osteopenia da alterata distribuzione dei carichi ("stress shielding").

11. INFORMAZIONI SULLA QUALITÀ

In caso di reclami o motivi di insoddisfazione da parte di professionisti sanitari e che riguardino la qualità del prodotto, le caratteristiche tecniche, l'affidabilità, la durata, la sicurezza o l'efficacia, si prega di contattare IMPLANET o il suo distributore di zona. Questi ultimi dovranno essere immediatamente informati in merito a possibili o accertati difetti del dispositivo.

Qualora si riscontrino difetti nel funzionamento di un dispositivo IMPLANET in fase peroperatoria o qualora uno dei suoi componenti abbia causato o favorito lesioni gravi o il decesso del paziente, IMPLANET o il suo distributore di zona devono essere informati prima possibile tramite telefono, fax o e-mail. In caso di reclamo, si prega di indicare il nome del dispositivo, il codice di riferimento, il numero di lotto dei componenti, il proprio nome e indirizzo e una descrizione dettagliata del fatto.

Per ulteriori informazioni o eventuali reclami si prega di contattare il servizio clienti e qualità al seguente indirizzo:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - Francia

Tel.: 33(0)557 995 555 / Fax.: 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE **0459**
2016

| | |
|------------------|--|
| | Non riutilizzare |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| STERILE R | Sterilizzato tramite irraggiamento |

SPINAAL IMPLANTAAT "JAZZ LOCK" Steriel implantaat voor eenmalig gebruik Gebruiksaanwijzing voor chirurgen

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET JAZZ LOCK SPINAAL IMPLANTAAT

Het is van essentieel belang om vóór gebruik de informatie in deze kennisgeving en de gegevens op het label te lezen.

1. INDICATIES

JAZZ LOCK is een tijdelijk implantaat voor gebruik bij orthopedische chirurgie. JAZZ LOCK is een botanker dat is bedoeld om te zorgen voor tijdelijke stabilisatie van de wervelkolom voor bothechting of voor consolidatie van een fractuur.

JAZZ LOCK is bedoeld voor een posterieure techniek. Indicaties voor gebruik zijn:

- Wervelkolomtraumachirurgie, gebruikt bij sublaminare of interspinale techniek of facetfixatie met cerdagedraad;
- Spinale reconstructieve chirurgie, opgenomen in constructies ter correctie van spinale vervormingen zoals scoliose, kyfose en spondylolisthesis;
- Spinale degeneratieve chirurgie, gebruikt ter ondersteuning van spinale fusies.

2. BESCHRIJVING

JAZZ LOCK spinale implantaten van IMPLANET zijn hulpmiddelen voor spinale fixatie. Deze zijn gemaakt van de volgende componenten: borgbasis, borginzetstuk. Deze moeten worden gebruikt in combinatie met de Implanet Jazz-vlecht.

De voor deze implantaten gebruikte materialen zijn:

- titaanlegering Ti6Al4V in overeenstemming met ISO 5832-3 (borgbasis)
- PEEK Optima LT1 in overeenstemming met ASTM F-2026 (borginzetstuk)

Belangrijk: De gesp en riem die samen worden gemonteerd met de Jazzbraid zijn vervaardigd van roestvrij staal type 1.4404 (316L) en 1.4306 (304L). Deze metalen elementen mogen niet worden geïmplant. Ze moeten worden verwijderd zodra het samenstel is geplaatst en de vlecht op de juiste wijze is aangespannen.

Het JAZZ LOCK spinale implantaat voldoet aan de vereisten voor ontwerp, fabricage en controle als beschreven in de ISO 13485-norm.

De specifieke instrumenten worden geleverd door IMPLANET en moeten worden gebruikt om een correcte en nauwkeurige implantatie van het systeem te garanderen.

JAZZ LOCK is bedoeld voor gebruik met de JAZZ-polyestervlecht en kan niet zelfstandig worden gebruikt.

3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik JAZZ LOCK-implantaten niet wanneer er sprake is van contra-indicaties:

- Lokale of algemene infecties,
- Allergie of intolerantie voor metalen bij de patiënt,
- Ernstige lokale ontsteking,
- Zwangerschap,
- Immunodepressieve aandoeningen,
- Aandoeningen van het botmetabolisme die de mechanische steun die van dit type implantaat wordt verwacht in gevaar kan brengen,
- Onvoldoende weefselbedekking op de implantatieplaats,
- Interferentie met andere kritieke anatomische structuren.

Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en de chirurg moet hiermee rekening houden bij het nemen van een beslissing. Deze lijst is niet volledig.

4. WAARSCHUWINGEN

- Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is of als de houdbaarheidsdatum is verstreken.
- Beschadigde implantaten mogen niet worden gebruikt.
- Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Zelfs als het intact lijkt, kan een implantaat dat al is gebruikt imperfecties of defecten hebben die leiden tot een kortere levensduur.
- **Belangrijk: Hersterilisatie van dit implantaat is streng verboden. Als een product voor eenmalig gebruik opnieuw wordt gebruikt, worden de werking, reiniging en stabiliteit van het hulpmiddel niet gegarandeerd. Dit kan in het bijzonder leiden tot mislukken van de operatie of risico op infectie, mogelijk met overlijden van de patiënt tot gevolg.**
- Het is van cruciaal belang dat er aseptisch wordt gewerkt nadat de beschermende verpakking is geopend en het implantaat is verwijderd.
- Het is uiterst belangrijk de implantaten voorzichtig te gebruiken. De chirurg en de assistenten dienen kerven en krassen van de diverse componenten te vermijden.

- Elk implantaat dient in de oorspronkelijke vorm te worden gebruikt, tenzij uitdrukkelijk anders vermeld. Waar van toepassing is elke wijziging van het implantaat uitsluitend de verantwoordelijkheid van de chirurg.
- Uitsluitend door het juiste gebruik van het specifieke hulpmateriaal voor het implantaat wordt een goede plaatsing gewaarborgd. Er wordt geadviseerd om vóór gebruik te controleren of de instrumenten intact zijn en in perfect werkende toestand verkeren.
- Wij raden uitdrukkelijk af om onze producten met elders vervaardigde artikelen te gebruiken.
- Inwendige fixatiehulpmiddelen, zoals staven, haken, draden enz. die in aanraking komen met het JAZZ LOCK-systeem moeten zijn vervaardigd van soortgelijke of compatibele materialen.
- ***Belangrijk: De metalen elementen (gesp en riem) die samen worden gemonteerd met de vlecht zijn vervaardigd van roestvrij staal type 1.4404 (316L) en 1.4306 (304L) en zijn niet implanteerbaar. Deze metalen elementen dienen uitsluitend om het implantaat op zijn plaats te brengen en MOETEN worden verwijderd zodra het samenstel is geplaatst en de vlecht op de juiste wijze is aangespannen. Het verwijderen vindt plaats door ablatie van de uiteinden van de vlecht waarop deze metalen elementen zijn gemonteerd. Dit wordt beschreven in de JAZZ LOCK-operatietechniek.***

5. VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatief

- Gewicht van de patiënt: Een te hoog gewicht zorgt voor extra belasting, die in combinatie met andere factoren kan leiden tot breuk van de implantaten.
- Lichamelijke activiteit van de patiënt: Intensieve lichaamsbeweging tijdens de consolidatieperiode verhoogt het risico op mobilisatie, vervorming of breuk van implantaten en het niet optreden van fusie.
- Geestelijke handicaps: Er bestaat een verhoogd risico bij patiënten die niet in staat zijn de adviezen van de chirurg in acht te nemen. Lichamelijke handicaps vereisen speciale aandacht, zelfs aanpassing van het postoperatieve revalidatieprogramma.
- Overgevoeligheid voor vreemde voorwerpen en/of metaalionen: Wanneer overgevoeligheid wordt vermoed of bekend is, moet de tolerantie van de patiënt voor de materialen waaruit het implantaat bestaat vóór de operatie worden getest.

- Er is aangetoond dat roken een negatief effect heeft op bothechting en het risico op niet-hechting verhoogt. Rokers moeten hierover worden ingelicht.

Peroperatief

- De implantaten moeten worden gebruikt met de instrumenten die voor dit doel zijn ontworpen en geleverd volgens de installatietechniek die specifiek is voor elk implantaat. Informatie hierover wordt verstrekt in de Operatietechniek geleverd door IMPLANET.
- Botkwaliteit: Bij de beslissing om JAZZ LOCK-implantaten te gebruiken, moet rekening worden gehouden met osteoporose of andere botweefselaandoeningen die kunnen leiden tot veranderde mechanische eigenschappen van de wervels.

Postoperatief

De chirurg moet de patiënt waarschuwen omtrent de voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen na implantatie van het hulpmiddel. Een rigide externe orthese is gewoonlijk niet nodig. De chirurg moet bij het nemen van deze beslissing echter rekening houden met de specifieke eigenschappen van elke patiënt (botkwaliteit, behandelde en gerelateerde ziekten, activiteit en gewicht van de patiënt enz.).

Uitsluitend artsen die bekend zijn met het gebruik van IMPLANET-instrumenten en die hiervoor zijn opgeleid zijn bevoegd dergelijke instrumenten te gebruiken.

- In zeldzame gevallen kan peroperatieve breuk van de instrumenten optreden. Instrumenten die vaak worden gebruikt kunnen breken of slijtage vertonen, afhankelijk van de tijdens operaties genomen voorzorgsmaatregelen, het aantal ingrepen en de zorg waarmee de instrumenten worden bewaard.
- Vóór de operatie moet worden gecontroleerd of de instrumenten niet versleten of beschadigd zijn.
- Er wordt geadviseerd vóór gebruik te controleren of de instrumenten intact zijn en in perfect werkende toestand verkeren.
- Elke chirurg moet ervoor zorgen dat hij/zij geen instrumenten gebruikt die kunnen leiden tot ongepaste spanning op de wervelkolom of op de implantaten. Hij/zij moet het operatieprotocol dat wordt beschreven in de technische chirurgische brochure die verkrijgbaar is bij de IMPLANET-klantenservice strikt in acht nemen. Er moet bijvoorbeeld worden vermeden dat er druk wordt uitgeoefend door het instrument in situ te verplaatsen, om te voorkomen dat de patiënt letsel oploopt.

- Om het risico op breuk te verminderen, mogen de implantaten niet worden vervormd, verbogen of bekrast met de instrumenten en mag er niet op worden geslagen, tenzij anders vermeld in de door IMPLANET aanbevolen operatietechniek.
- Hoewel de levensduur van de implantaten moeilijk te schatten is, is deze beperkt. Deze implantaten worden vervaardigd van lichaamsvreemd materiaal dat wordt geïmplantatoerd voor hechting of consolidatie van de wervelkolom en om pijn te verminderen. Omwille van talrijke biologische, mechanische en fysicochemische factoren die invloed hebben op hulpmiddelen, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, zijn de implantaten echter niet gedurende onbeperkte tijd bestand tegen actief gebruik en belasting op de manier dat een gezond bot dat kan.
- De instrumenten dienen uiterst voorzichtig te worden gebruikt in de nabijheid van vitale organen, zenuwen en bloedvaten.
- De instrumenten kunnen worden hergebruikt na ontsmetting, reiniging en sterilisatie, tenzij anders vermeld.
- Wanneer overgevoeligheid wordt vermoed of bekend is, wordt geadviseerd vóór implantatie de tolerantie van de huid voor de materialen waaruit het implantaat bestaat te controleren.
- Afval dat het resultaat is van de operatie (verpakking, verwijderde artikelen enz.) moet door de instelling die de zorg verleent op dezelfde wijze worden behandeld als ander medisch afval.

6. ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Evenals voor elk medisch hulpmiddel kunnen er enkele ongewenste bijwerkingen optreden. Deze worden hieronder vermeld, maar zijn niet beperkt tot:

- Vervorming, losraken of breuk van één of meerdere componenten van het hulpmiddel.
- Breuk als gevolg van materiaalmoetheid van de hulpmiddelen voor wervelkolomfixatie.
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Druk op de huid door de implantaten in het geval van onvoldoende weefsel boven de implantaten, waardoor implantaten door de huid uitsteken.
- Durascheuring waarvoor chirurgische reparatie vereist is.
- Aandoeningen en instabiliteit van aangrenzende segmenten.

- Onderbreking van de groei van de wervelkolom ter hoogte van het gefuseerde segment.
- Verlies van kromming van de wervelkolom, verlies van correctie (toename of afname van listhesis).
- Vertraagde fusie of pseudoartrose: De hulpmiddelen voor fixatie van de wervelkolom zijn bedoeld om de wervelkolom te stabiliseren en gewicht op de wervelkolom te ondersteunen tot hechting of genezing wordt bereikt. Als genezing of hechting vertraagd of niet-bestaand is of als het niet mogelijk is de elementen van de pseudoartrose te stabiliseren, zullen de implantaten onderworpen worden aan herhaalde overmatige spanningen die kunnen leiden tot losraken, vervorming of breuk als gevolg van materiaalmoetheid. Het slagen van de hechting en de belasting die het gevolg is van het optillen van gewichten en andere lichamelijke activiteiten zijn van invloed op de levensduur van het implantaat. In het geval van pseudoartrose of als de implantaten verslechteren, worden vervormd of breken, dienen de hulpmiddelen onmiddellijk te worden vervangen of verwijderd voordat er laesies optreden.
- De componenten van de spinale osteosynthese kunnen losraken. De componenten kunnen vroegtijdig losraken in het geval van een gebrekkige eerste fixatie, een latente infectie, een vroegtijdige belasting op de osteosynthese of in het geval van trauma. De componenten kunnen in een later stadium losraken in het geval van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen. In al deze gevallen kan dit leiden tot boterosie, migratie en/of pijn.
- Bij perifere neuropathieën of een zenuwlaesie, heterotopische of neurovasculaire laesie, waaronder paralyse, kan een verlies van steunfuncties of een 'stepping'-probleem optreden.
- Elke operatie van de wervelkolom houdt risico's in op ernstige complicaties, in het bijzonder genito-urinaire problemen, gastro-intestinale problemen, cardiovasculaire problemen en pulmonaire problemen. Verdere complicaties die kunnen optreden zijn: een bronchopulmonaire trombus, embolie, bursitis, bloeding, myocardinfarct, infectie, paralyse en overlijden.
- Neurologische of vasculaire laesie of laesie van het zachte weefsel dat direct verband houdt met de onstabiele fractuur of met chirurgisch trauma.
- Een verkeerde chirurgische implantatie of incorrecte implantatie van dit hulpmiddel kan leiden tot loslaten van het implantaat of een botimplantaat of het 'stress shielding'-effect, wat het slagen van de bothechting kan belemmeren.

- Vermindering van de bothechting als gevolg van effectieve 'stress shielding'.
- Het risico bestaat uit laesie, fissuur, peroperatieve fractuur van de wervelkolom, dit alles veroorzaakt door de implantaten. Een postoperatieve fractuur van het botimplantaat, van de intervertebrale zone of van de laminae, gelegen boven en/of onder het operatiegebied, kan optreden als gevolg van trauma, als gevolg van het bestaan van botdefecten of van onvoldoende botmassa.
- Reactie op een vreemd lichaam (allergie) als gevolg van implantaten, afvalmateriaal, producten van achteruitgang (beginnend met barsten, slijtage en/of algemene achteruitgang), waaronder metalose, vlekken, de vorming van tumoren en/of een auto-immuunziekte.
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of een ander soort falen van het urinewegstelsel.
- Littekenvorming kan leiden tot neurologische problemen of compressie rond de zenuwen en/of pijn.
- Onvermogen om dagelijkse activiteiten te verrichten.

Opmerking: Door deze ongewenste effecten kan een tweede operatie of een revisie van de eerste operatie nodig zijn.

7. BEWAAROMSTANDIGHEDEN/UIETERSTE GEBRUIKSDATUM

- De bewaar- en gebruiksvoorwaarden zijn bedoeld om de integriteit van het implantaat en de verpakking te waarborgen.
- Verder dient de gebruiker vóór gebruik de integriteit van de verpakking en de op het label vermelde uiterste gebruiksdatum te controleren. Deze waarborgen dat het product steriel is.
- In feite zal elke beschadiging van een deel van de verpakking onvermijdelijk de steriliteit van het product aantasten.

8. STERILISATIE

- Dit implantaat is **bestemd voor eenmalig gebruik** en is gesteriliseerd in overeenstemming met de toepasselijke normen voor gammabestraling ('R'-aanduiding op het label).
- Alle geschikte behandelingen waardoor de instrumenten hergebruikt kunnen worden, waaronder het soort reiniging, desinfectie en sterilisatie, worden beschreven in de betreffende gebruiksaanwijzing die bij de herbruikbare instrumenten wordt geleverd.

9. INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG DE PATIËNTEN DIENT TE GEVEN

De chirurg dient de patiënt te informeren over alle beperkingen en de lichamelijke en psychologische gevolgen die het gebruik van dit materiaal met zich meebrengt. Hij/zij dient in het bijzonder het revalidatieprogramma, de fysiotherapie en het gebruik van een door de arts voorgeschreven passende orthese te bespreken. Het is in het bijzonder belangrijk te spreken over zaken als te vroege belasting, lichamelijke activiteiten en de noodzaak van regelmatige medische controle.

De patiënt dient te worden geïnformeerd over de operatierisico's en potentiële ongewenste bijwerkingen. Hij/zij dient te weten dat het systeem de buigzaamheid, resistentie en duurzaamheid van een normaal gezond bot niet kan en niet zal reproduceren, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd door zware activiteit of door trauma en dat het systeem mogelijk in de toekomst moet worden vervangen. Als de patiënt al dan niet beroepshalve activiteiten verricht waarbij het implantaat aan overmatige lichaamsbeweging wordt onderworpen (bijvoorbeeld lange wandelingen, hardlopen, gewichtheffen en zware spierinspanning) kunnen de uitgeoefende krachten leiden tot breuk van het materiaal. Het is bewezen dat niet-hechting vaker voorkomt bij patiënten die roken. Patiënten moeten worden geïnformeerd en gewaarschuwd voor de mogelijke gevolgen. Voor patiënten met degeneratieve discopathie kan de degeneratieve discopathie op het moment van de implantatie zover zijn gevorderd dat het punt is bereikt waarop de voorspelde levensduur van het hulpmiddel verminderd zal zijn. In dit geval mag osteosynthese alleen worden gebruikt als vertragingstechniek of om tijdelijke verlichting te bieden. Bij behandeling of onderzoek in de buurt van het implantaat (injectie, scan, MRI enz.) moet de patiënt aangeven dat hij een prothese draagt.

De chirurg dient de patiënt te adviseren terug te komen voor nog een consult als er symptomen optreden die niet normaal lijken te zijn.

10. VERWIJDERING VAN IMPLANTATEN

Deze implantaten zijn systemen voor tijdelijke inwendige fixatie bedoeld ter stabilisering van de operatieplaats tijdens de consolidatie. Na consolidatie hebben deze hulpmiddelen geen enkel functioneel nut meer en kunnen ze worden verwijderd. Verwijdering kan ook worden geadviseerd in andere gevallen, zoals:

- Mislukken van de hechting.
- Migreren van het implantaat, met pijn en/of neurologische laesies, gewrichts- of weefsellaesies.

- Pijn en abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Injectie, ontstekingsreactie, verslechtering met pijnlijke reactie.
- Vermindering van de botdichtheid als gevolg van verschillende distributies van de mechanische en fysiologische spanningen.
- Beperking van botgroei als gevolg van de aanwezigheid van implantaten (bij pediatrisch gebruik).
- Geen fixatie of slechte fixatie van het implantaat.

De implantaten kunnen worden verwijderd met de door IMPLANET geleverde instrumenten. De chirurg die beslist om het hulpmiddel voor interne fixatie te verwijderen moet rekening houden met factoren als het risico van een nieuwe operatie voor de patiënt, evenals de moeilijkheid van de verwijdering. Bepaalde, specifieke instrumenten kunnen onmisbaar zijn. Voor deze techniek kan voorafgaande training nodig zijn. Verwijdering van het implantaat dient plaats te vinden in het kader van een adequate postoperatieve follow-up om breken of opnieuw breken te voorkomen. Er wordt aanbevolen het implantaat te verwijderen na consolidatie van een breuk. De implantaten kunnen uiteenvallen, worden vervormd, breken, verslechteren, migreren of pijn of het effect van "stress shielding" veroorzaken.

11. INFORMATIE OVER DE KWALITEIT

Elke zorgverlener die klachten heeft of redenen tot ontevredenheid over de kwaliteit van het product, de technische eigenschappen, betrouwbaarheid, levensduur, veiligheid of doeltreffendheid daarvan, dient dit te melden aan IMPLANET of de distributeur. Deze laatste dient onmiddellijk te worden ingelicht over elke disfunctie of elk vermoeden van disfunctie van het hulpmiddel.

In het geval van disfunctie van een IMPLANET-hulpmiddel op het moment van een operatie, of als één van zijn producten een ernstig letsel bij of het overlijden van een patiënt veroorzaakt of bijdraagt tot het veroorzaken daarvan, dient IMPLANET of de distributeur daarover zo spoedig mogelijk te worden ingelicht per telefoon, fax of e-mail. In het geval van een claim noteert u de naam van het hulpmiddel, het catalogusnummer, het batchnummer van de componenten, de naam en het adres van de referentiepersoon en een uitvoerige beschrijving van het voorval.

Voor verdere informatie of voor claims neemt u contact op met onze klantenservice en kwaliteitsafdeling op het volgende adres:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac – Frankrijk

Tel. 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE 0459
2016

| | |
|------------------|---|
| | Niet opnieuw gebruiken |
| | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| STERILE R | Gesteriliseerd door middel van bestraling |

IMPLANTE VERTEBRAL "JAZZ LOCK" Implante estéril não reutilizável Instruções de utilização para cirurgiões

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO IMPLANTE VERTEBRAL JAZZ LOCK

Antes da utilização é essencial familiarizar-se com as informações deste aviso e os dados do rótulo.

1. INDICAÇÕES

JAZZ LOCK é um implante temporário utilizado em cirurgias ortopédicas. JAZZ LOCK é uma âncora óssea concebida para proporcionar a estabilização temporária da coluna vertebral para fusão óssea ou para consolidação de uma fratura.

JAZZ LOCK foi concebido para uma abordagem posterior. As indicações de utilização incluem as seguintes aplicações:

- Cirurgia da coluna vertebral traumática, utilizado nas técnicas sublaminar, intervertebral ou de ligação de facetas;
- Cirurgia reconstrutiva da coluna vertebral, incorporada em estruturas para fins de correção de deformações da coluna vertebral tais como escoliose, cifose e espondilolistese;
- Cirurgia de degeneração da coluna vertebral, utilizada como complemento das fusões vertebrais.

2. DESCRIÇÃO

Os implantes vertebrais JAZZ LOCK da IMPLANET são dispositivos de fixação vertebral. São fabricados com os seguintes componentes: base de bloqueio, inserção de bloqueio. Têm de ser utilizados em combinação com o cordão Jazz da Implanet.

Os materiais utilizados para estes implantes são:

- Liga de titânio Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO 5832-3 (base de bloqueio)
- PEEK Optima LT1 em conformidade com ASTM F-2026 (inserção de bloqueio)

Importante: A argola e a faixa montadas com o cordão Jazz são fabricadas em aço inoxidável do tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L). Estes elementos de metal não podem ser implantados. Devem ser retirados assim que o conjunto estiver posicionado e o cordão colocado corretamente sob tensão.

O implante vertebral JAZZ LOCK cumpre os requisitos de concepção, fabrico e monitorização descritos na norma ISO 13485.

Os instrumentos específicos são disponibilizados pela IMPLANET e devem ser utilizados para garantir o implante correto e preciso do sistema.

JAZZ LOCK destina-se a ser utilizado com o cordão de poliéster JAZZ e não pode ser utilizado de forma autónoma.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar implantes JAZZ LOCK se houver qualquer contra-indicação:

- Infeções locais ou gerais,
- Alergia ou intolerância do doente aos metais,
- Inflamação local significativa,
- Gravidez,
- Doenças imunodepressivas,
- Distúrbios do metabolismo ósseo que possam potencialmente comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante,
- Cobertura tecidual inadequada no local do implante,
- Interferência com outras estruturas anatómicas críticas.

Estas contra-indicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em conta durante o processo de decisão do médico. Esta lista não é exaustiva.

4. AVISOS

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta, danificada ou fora do prazo de validade.
- Nenhum implante danificado deve ser utilizado.
- Um implante nunca deve ser reutilizado. Mesmo se parecer intacto, um implante que já tenha sido utilizado pode conter imperfeições ou defeitos que podem reduzir a sua duração.
- ***Importante: A reesterilização deste implante está formalmente proibida. Se um produto não reutilizável for reutilizado, o desempenho, a limpeza e a estabilidade do dispositivo não são garantidos. Em particular, isto pode representar uma falha da operação ou o risco de infeção, podendo causar a morte do paciente.***
- É crucial que sejam respeitadas as condições de assepsia assim que a embalagem é aberta e o implante é retirado.

- É extremamente importante que os implantes sejam utilizados com cuidado. O cirurgião e os assistentes devem evitar cortar ou riscar os vários componentes.
- Cada implante deve ser utilizado na respetiva forma original, salvo indicação específica em contrário. Quando apropriado, qualquer modificação do implante é da exclusiva responsabilidade do cirurgião.
- Apenas a utilização correta do material auxiliar específico para o implante pode garantir o posicionamento satisfatório. Antes da utilização, é aconselhável verificar se os instrumentos estão intactos e em perfeitas condições de funcionamento.
- Desaconselhamos formalmente a utilização dos nossos produtos com itens de terceiros.
- Os dispositivos de fixação interna, como barras, ganchos, fios, etc. que entrem em contacto com o sistema JAZZ LOCK devem ser fabricados nos mesmos materiais ou com materiais compatíveis.
- **Importante: Os elementos metálicos (argola e faixa) montados com o cordão são fabricados em aço inoxidável do tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L) e não são implantáveis. Estes elementos metálicos servem apenas para colocar o implante na posição e DEVEM ser retirados assim que o conjunto estiver posicionado e o cordão colocado corretamente sob tensão. Esta remoção é efetuada pela ablação das extremidades do cordão nas quais estão montados estes elementos metálicos. Este procedimento está descrito na técnica operativa de JAZZ LOCK.**

5. PRECAUÇÕES

Pré-operatórias

- Peso do paciente: O excesso de peso é responsável por uma carga adicional, que, em conjunto com outros fatores, pode originar a rotura dos implantes.
- Atividade física do paciente: O exercício físico intenso durante o período de consolidação aumenta o risco de imobilização, deformação ou rotura dos implantes e a falha da fusão.
- Deficiências mentais: Há uma maior probabilidade de risco nos pacientes que não têm capacidade para cumprir as recomendações do cirurgião. As deficiências físicas requerem uma atenção particular, inclusive a adaptação do programa de reabilitação pós-operatória.
- Hipersensibilidade a corpos estranhos e/ou iões metálicos: Quando houver suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, a tolerância do paciente aos materiais que compõem o implante deve ser testada antes da operação.

- Têm sido comprovados os efeitos negativos do tabagismo na fusão óssea, aumentando o risco de não fusão. Os fumadores devem ser informados a esse respeito.

Durante a operação

- Os implantes devem ser utilizados com os instrumentos concebidos e fornecidos para esta finalidade de acordo com as técnicas de instalação específicas para cada implante, sendo que os respetivos detalhes são disponibilizados na Técnica Operativa disponibilizada pela IMPLANET.
- Qualidade óssea: A osteoporose ou quaisquer outros distúrbios que possam alterar as qualidades mecânicas das vértebras devem ser tidos em conta na tomada de decisão de utilização dos implantes JAZZ LOCK.

Pós-operatórias

O cirurgião deve avisar o paciente acerca das precauções a serem tomadas após a implantação do dispositivo. Normalmente não é necessária uma órtese rígida externa. No entanto, o cirurgião deve tomar esta decisão com base nas características específicas de cada paciente (qualidade óssea, doenças tratadas e associadas, atividade e peso do paciente, etc.).

Apenas os médicos familiarizados com a utilização dos instrumentos IMPLANET e com a formação adequada para esta finalidade estão autorizados a utilizar tais instrumentos.

- Em casos raros, pode ocorrer uma rotura dos instrumentos durante a operação. Instrumentos que são utilizados muitas vezes são suscetíveis de rotura ou deterioração, dependendo das precauções tomadas durante as operações, do número de procedimentos e do cuidado com que são guardados.
- Antes da operação, é necessário verificar se os instrumentos não estão gastos ou danificados.
- Antes da utilização, é aconselhável verificar se os instrumentos estão intactos e em perfeitas condições de funcionamento.
- Cada cirurgião deve garantir que não está a utilizar instrumentos que possam provocar uma tensão inadequada na coluna vertebral ou nos implantes, deve respeitar escrupulosamente o protocolo da operação descrito na brochura cirúrgica técnica disponível na assistência ao cliente da IMPLANET. Por exemplo, deve ser evitada a pressão resultante do reposicionamento do instrumento no local de forma a não provocar ferimentos no paciente.

- De forma a reduzir o risco de rotura, os implantes não devem ser deformados, dobrados, atingidos ou riscados com os instrumentos, salvo indicação em contrário na técnica cirúrgica recomendada pela IMPLANET.
- Embora seja difícil estimar a duração dos implantes, a duração é limitada. Estes implantes são fabricados com materiais estranhos implantados para fusão ou consolidação da coluna vertebral e para reduzir a dor. No entanto, devido a diversos fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que afetam os dispositivos, mas que não podem ser avaliados em tempo real, os implantes não podem resistir de forma indefinida a uma utilização ativa e a cargas da mesma forma que um osso saudável.
- Os instrumentos devem ser utilizados com extremo cuidado nas proximidades de órgãos vitais, nervos e vasos sanguíneos.
- Os instrumentos podem ser reutilizados depois de serem descontaminados, limpos e esterilizados, salvo especificação em contrário.
- Quando existir suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, é recomendado verificar a tolerância cutânea aos materiais que compõem o implante antes da respetiva implantação.
- Os resíduos resultantes da operação (embalagem, itens removidos, etc.) devem ser tratados como quaisquer outros resíduos médicos pelo estabelecimento que está a disponibilizar o tratamento.

6. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Tal como com qualquer dispositivo médico, podem ocorrer efeitos secundários indesejáveis, alguns dos quais são indicados abaixo:

- Deformação, desmontagem ou rotura de um ou vários componentes do dispositivo.
- Rotura devido a fadiga dos dispositivos de fixação vertebral.
- Dor, desconforto ou sensações anormais resultantes da presença do dispositivo.
- Pressão na pele por parte dos implantes no caso de um tecido inadequado cobrir os implantes, com extrusão cutânea.
- Rotura dural que requer reparação cirúrgica.
- Distúrbios e instabilidade dos segmentos adjacentes.
- Interrupção do crescimento vertebral ao nível da secção fundida.
- Perda da curvatura vertebral, perda da correção (aumento ou redução da listese).
- Fusão retardada ou pseudoartrose: Os dispositivos de fixação vertebral destinam-se a estabilizar a coluna vertebral e a suportar o peso na coluna vertebral até ser obtida a fusão ou a cura. Se a fusão ou a cura forem retardadas ou não existentes, ou se

existir incapacidade para imobilizar os elementos da pseudoartrose, os implantes estarão sujeitos a estrangulamentos excessivos repetidos que podem resultar na desmontagem, deformação ou rotura devido a fadiga do material. O sucesso da fusão, e a carga produzida pelo levantamento de pesos e outras atividades físicas, têm efeito na longevidade do implante. Em caso de pseudoartrose ou de deterioração, deformação ou rotura dos implantes, o dispositivo ou dispositivos devem ser substituídos ou retirados de imediato antes de surgirem lesões.

- Pode ocorrer desmontagem dos componentes da osteossíntese vertebral. Pode ocorrer uma desmontagem prematura no caso de uma fixação inicial defeituosa, uma infeção latente, uma carga colocada prematuramente na osteossíntese ou no caso de trauma. Uma desmontagem tardia pode ocorrer no caso de trauma, infeção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, que podem conduzir a erosão óssea, migração e/ou dor.
- No caso de neuropatias periféricas ou de uma lesão neurológica, heterotópica ou neurovascular, incluindo parálise, pode ocorrer uma perda das funções relacionadas com a posição de sentar ou de "passada".
- Qualquer cirurgia na coluna vertebral envolve riscos de complicações graves, em particular problemas de compressão genito-urinária, problemas gastrointestinais, problemas cardiovasculares e problemas pulmonares. Os problemas estendem-se a um trombo broncopulmonar, embolia, bursite, hemorragia, enfarte do miocárdio, infeção, paralisia e morte.
- Lesão neurológica ou vascular ou dos tecidos moles diretamente relacionada com a natureza instável da fratura ou do trauma cirúrgico.
- Uma implantação cirúrgica incorreta ou a implantação inadequada deste dispositivo pode provocar uma descarga do enxerto ou um enxerto ósseo ou o efeito de "bloqueio de tensões", que podem comprometer o sucesso da fusão óssea.
- Redução da fusão óssea devido a um "bloqueio de tensões" efetivo.
- Os implantes podem representar risco de lesão, fissura e fratura da coluna vertebral durante a operação. Uma fratura pós-operatória do enxerto ósseo, da zona intervertebral ou das lamelas, situada acima e/ou abaixo do nível operatório, pode ocorrer como resultado de um trauma, como resultado da existência de defeitos ósseos ou por insuficiência de massa óssea.
- A reação a um corpo estranho (alergia) devido aos implantes, resíduos, produtos de deterioração (desde fendas, desgaste e/ou deterioração geral), incluindo metalose, manchas, a formação de tumores e/ou doença autoimune.

- Retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de falha do sistema urológico.
- Formação de uma cicatriz que pode causar problemas neurológicos ou compressão em torno dos nervos e/ou dor.
- A incapacidade de desempenhar as atividades diárias.

Nota: Estes efeitos indesejáveis podem requerer uma segunda operação ou uma revisão da primeira.

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DATA DE VALIDADE

- As condições de armazenamento e manuseamento devem assegurar a integridade dos implantes e da respetiva embalagem.
- Além disso, antes da utilização, o utilizador deve verificar a integridade da embalagem e monitorizar a data de validade indicada no rótulo; ambas garantem a manutenção das condições de esterilização.
- Essencialmente, qualquer deterioração de qualquer parte da embalagem compromete definitivamente as condições de esterilização do produto.

8. ESTERILIZAÇÃO

- Este implante **não é reutilizável** e foi esterilizado em conformidade com as normas aplicáveis por radiação gama (Anotação "R" apresentada no rótulo).
- Os tratamentos apropriados que permitem a reutilização dos instrumentos, incluindo o tipo de limpeza, desinfeção e esterilização, são descritos nas instruções particulares para utilização disponibilizadas com os instrumentos reutilizáveis.

9. INSTRUÇÕES A SEREM DADAS AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

O cirurgião deve informar o paciente acerca de todas as restrições e consequências físicas e psicológicas relacionadas com a utilização deste material. Em particular, deve discutir o programa de reeducação, a terapia cinética e a utilização de uma órtese adequada prescritos pelo médico. É particularmente importante mencionar a questão de suporte prematuro de carga, das atividades físicas e da necessidade de um acompanhamento médico regular.

O paciente deve ser informado acerca dos riscos cirúrgicos e dos potenciais efeitos secundários indesejáveis. Deve ter conhecimento de que o sistema não pode, nem irá produzir flexibilidade, resistência ou a durabilidade de um osso normal saudável, que o implante pode romper ou ser danificado por atividades intensas ou por trauma e que o sistema pode requerer uma futura substituição. Se o paciente tiver uma atividade profissional ou não profissional que envolva o constrangimento de exercício excessivo sobre o implante (por exemplo, caminhadas intensivas, corridas, levantamento de pesos e esforço muscular intenso), as forças resultantes podem causar a rotura do material. Foi comprovado que os casos de não fusão são mais frequentes em pacientes que são fumadores. Estes pacientes devem ser informados e avisados acerca das potenciais consequências. Para pacientes com discopatia degenerativa, a progressão da discopatia degenerativa pode estar tão avançada no momento da implantação que tenha sido atingido o ponto de redução da duração prevista para o dispositivo. Neste caso, deve ser utilizada osteossíntese apenas como técnica de retardamento ou para oferecer um alívio temporário.

No momento de qualquer tratamento ou estudo próximo do implante (injeção, análises, ressonância magnética, etc.), o paciente deve indicar que está a utilizar um implante.

O cirurgião deve aconselhar o paciente a comparecer a uma consulta se houver qualquer sintoma que não pareça normal.

10. REMOÇÃO DOS IMPLANTES

Estes implantes são sistemas temporários de fixação interna concebidos para estabilizar o local operativo durante o processo de consolidação. Após a consolidação, estes dispositivos deixam de ter qualquer utilidade funcional e podem ser retirados.

A respetiva retirada também pode ser recomendada noutros casos, como:

- Falha da fusão.
- Migração do implante, com dor e/ou lesões neurológicas, articulares ou teciduais.
- Dor e sensações anormais devido à presença do dispositivo.
- Injeção ou reação inflamatória, deterioração com reação dolorosa.
- Redução da densidade óssea devido a várias distribuições dos constrangimentos mecânicos e fisiológicos.
- Restrição do crescimento ósseo devido à presença dos implantes (na utilização pediátrica).
- Falha ou fixação incorreta do implante.

Os implantes podem ser retirados com os instrumentos fornecidos pela IMPLANET. O cirurgião que decide a remoção do dispositivo de fixação interna deve ter em consideração fatores como o risco de uma nova operação para o paciente, assim como a dificuldade da remoção. Determinados instrumentos específicos podem ser indispensáveis. Esta técnica pode requerer formação prévia. A remoção do implante deve ser objeto de um acompanhamento pós-operatório adequado de forma a evitar qualquer fratura ou nova fratura. A remoção do implante é recomendada após a consolidação de uma fratura. Os implantes podem desintegrar-se, ficar deformados, romper, deteriorar, migrar ou causar dor ou o efeito de "bloqueio de tensões".

11. INFORMAÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE

Qualquer profissional de saúde que tenha queixas ou motivos para estar insatisfeito com a qualidade do produto, as respectivas características técnicas, fiabilidade, duração, segurança ou eficácia, deve notificar a IMPLANET ou o respetivo distribuidor. Este deve ser notificado de imediato acerca de qualquer disfunção ou de qualquer suspeita de disfunção do dispositivo.

No caso de qualquer disfunção de um dispositivo IMPLANET no momento de uma operação, ou se algum dos seus produtos causar ou possibilitar a causa de uma lesão grave ou a morte de um paciente, a IMPLANET ou o seu distribuidor devem ser notificados com a maior brevidade possível por telefone, fax ou e-mail. No caso de uma reclamação, indique o nome do dispositivo, o respetivo número no catálogo, o número do lote dos componentes, o nome e a morada da pessoa de referência e uma descrição extensiva do incidente.

Para mais informações ou para apresentar qualquer reclamação, contactar a nossa assistência ao cliente e o departamento de garantia de qualidade através da seguinte morada:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - França

Telefone 33(0)557 995 555 / Fax. 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE 0459
2016

| | |
|------------------|---|
| | Não reutilizável |
| | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| STERILE R | Esterilizado por radiação |

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ JAZZ LOCK

Είναι βασικό πριν από τη χρήση να εξοικειώνεται ο χρήστης με τις πληροφορίες στο παρόν έγγραφο και με τα δεδομένα στην ετικέτα.

1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα JAZZ LOCK είναι ένα προσωρινό εμφύτευμα για χρήση στην ορθοπεδική χειρουργική. Το σύστημα JAZZ LOCK είναι ένα οστικό αγκύριο που έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει προσωρινή σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης για οστική σύντηξη ή για συνένωση ενός κατάγματος.

Το σύστημα JAZZ LOCK έχει σχεδιαστεί για οπίσθια προσπέλαση. Οι ενδείξεις για τη χρήση περιλαμβάνουν τις ακόλουθες εφαρμογές:

- Τραυματική χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, χρήση σε τεχνικές υποπετάλιας, μεσακάνθιας ή αποφυσιακής σύνδεσης
- Επανορθωτική χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, ενσωμάτωση σε κατασκευές με σκοπό τη διόρθωση παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης όπως σκολίωση, κύφωση και σπονδυλολίσηση
- Χειρουργική επέμβαση εκφύλισης της σπονδυλικής στήλης, ως επικουρικό συντήξεων της σπονδυλικής στήλης.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα εμφυτεύματα σπονδυλικής στήλης JAZZ LOCK από την IMPLANET είναι συσκευές καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης. Αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα: βάση ασφάλισης, ένθετο ασφάλισης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το πλέγμα Jazz της Implanet.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για αυτά τα εμφυτεύματα είναι:

- Κράμα τιτανίου Ti6Al4V που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5832-3 (βάση ασφάλισης)
- PEEK Optima LT1 που συμμορφώνεται με το πρότυπο ASTM F-2026 (ένθετο ασφάλισης)

Σημαντικό: Το κούμπωμα και ο ιμάντας που περιλαμβάνονται στη διάταξη του πλέγματος

Jazz είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 1.4404 (316L) και 1.4306 (304L). Αυτά τα μεταλλικά στοιχεία δεν πρέπει να εμφυτεύονται. Πρέπει να αφαιρούνται μόλις η διάταξη τοποθετηθεί και το πλέγμα ρυθμιστεί στην κατάλληλη τάνυση.

Το εμφύτευμα σπονδυλικής στήλης JAZZ LOCK πληροί τις απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και παρακολούθησης που περιγράφονται στο πρότυπο ISO 13485.

Τα συγκεκριμένα όργανα παρέχονται από την IMPLANET και πρέπει να χρησιμοποιούνται ώστε να διασφαλίζεται η σωστή και ακριβής εμφύτευση του συστήματος.

Το JAZZ LOCK προορίζεται για χρήση με το πολυεστερικό πλέγμα JAZZ και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτόνομα.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα JAZZ LOCK εφόσον υπάρχει οποιαδήποτε αντένδειξη:

- Τοπικές ή γενικές λοιμώξεις,
- Αλλεργία ή μη ανοχή ασθενή στα μέταλλα,
- Μείζων τοπική φλεγμονή,
- Κύηση,
- Ανοσοκατασταλτικά νοσήματα,
- Διαταραχές οστικού μεταβολισμού οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη μηχανική υποστήριξη που αναμένεται από αυτόν τον τύπο εμφυτευμάτων,
- Ανεπαρκής κάλυψη της θέσης εμφύτευσης από ιστό,
- Εμπλοκή με άλλες σημαντικές ανατομικές δομές.

Αυτές οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές ή απόλυτες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης από τον ιατρό. Η λίστα αυτή είναι ενδεικτική.

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει φθαρεί, ή αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Τυχόν φθαρμένα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται. Τα εμφυτεύματα που έχουν ήδη χρησιμοποιηθεί, ακόμα και αν φαίνονται άθικτα, ενδέχεται να παρουσιάζουν ατέλειες ή ελαττώματα που μπορεί να περιορίσουν τη διάρκεια ζωής τους.
- **Σημαντικό: Απαγορεύεται επισήμως η επαναποστείρωση αυτού του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης ενός προϊόντος μίας**

χρήσης, δεν παρέχεται εγγύηση για την απόδοση, την καθαριότητα και τη σταθερότητα της συσκευής. Πιο συγκεκριμένα, ενδέχεται να προκύψει αποτυχία της επέμβασης ή κίνδυνος λοίμωξης, που είναι πιθανόν να οδηγήσει στο θάνατο του ασθενούς.

- Μετά το άνοιγμα της προστατευτικής συσκευασίας και την αφαίρεση του εμφυτεύματος, είναι κρίσιμο να τηρούνται οι συνθήκες ασηψίας.
- Είναι εξαιρετικά σημαντικό τα εμφυτεύματα να χρησιμοποιούνται με προσοχή. Ο χειρουργός και οι βοηθοί θα πρέπει να προσέχουν ώστε να μην κόψουν ή χαράξουν τα διάφορα εξαρτήματα.
- Κάθε εμφύτευμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην αρχική του μορφή, εφόσον δεν αναφέρεται ρητά κάτι διαφορετικό. Στις περιπτώσεις όπου προβλέπεται οποιαδήποτε τροποποίηση του εμφυτεύματος, αυτή αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του χειρουργού.
- Η ικανοποιητική τοποθέτηση του εμφυτεύματος διασφαλίζεται μόνο με τη σωστή χρήση του συγκεκριμένου βοηθητικού υλικού για το εμφύτευμα. Συνιστάται να επαληθεύεται πριν από τη χρήση ότι τα όργανα είναι άθικτα και βρίσκονται σε τέλεια λειτουργική κατάσταση.
- Συνιστούμε επισήμως να μην χρησιμοποιούνται τα προϊόντα μας μαζί με στοιχεία άλλων κατασκευαστών.
- Οι συσκευές εσωτερικής καθήλωσης, όπως ράβδοι, άγκιστρα, σύρματα κ.λπ., οι οποίες έρχονται σε επαφή με το σύστημα JAZZ LOCK, πρέπει να είναι κατασκευασμένες από τα ίδια ή από συμβατά μέταλλα.
- **Σημαντικό:** Τα μεταλλικά στοιχεία (κούμπωμα και μάντας) που περιλαμβάνονται στη διάταξη του πλέγματος είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 1.4404 (316L) και 1.4306 (304L) και δεν επιτρέπεται να εμφυτεύονται. Αυτά τα μεταλλικά στοιχεία χρησιμοποιούνται μόνο για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και ΠΡΕΠΕΙ να αφαιρούνται εφόσον η διάταξη τοποθετηθεί και ρυθμιστεί στην κατάλληλη τάνση. Αυτή η αφαίρεση εκτελείται μέσω αποκόλλησης των άκρων του πλέγματος στα οποία είναι προσαρτημένα αυτά τα μεταλλικά στοιχεία. Η διαδικασία περιγράφεται στη χειρουργική τεχνική JAZZ LOCK.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικές

- Βάρος ασθενούς: Το υπερβολικό βάρος ευθύνεται για επιπρόσθετο φορτίο, το οποίο, σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες, μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη των εμφυτευμάτων.

- Σωματική δραστηριότητα του ασθενούς: Η έντονη σωματική άσκηση κατά την περίοδο της συνένωσης αυξάνει τον κίνδυνο κινητοποίησης, παραμόρφωσης ή ρήξης των εμφυτευμάτων και τον κίνδυνο αποτυχίας επίτευξης σύντηξης.
- Διανοητικές αναπηρίες: Οι κίνδυνοι είναι αυξημένοι σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να τηρήσουν τις συστάσεις του χειρουργού. Σε περίπτωση σωματικής αναπηρίας απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, ακόμα και προσαρμογή του μετεγχειρητικού προγράμματος αποκατάστασης.
- Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα ή/και μεταλλικά ιόντα: Όταν υπάρχουν υποψίες ή είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία, θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την επέμβαση η ανοχή του ασθενούς στα υλικά από τα οποία αποτελείται το εμφύτευμα.
- Το κάπνισμα έχει διαπιστωθεί ότι έχει αρνητική επίδραση στη σύντηξη των οστών, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο να μην επιτευχθεί σύντηξη. Οι καπνιστές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά.

Περιεγχειρητικές

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα όργανα που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται για τον συγκεκριμένο σκοπό, σύμφωνα με την ειδική για κάθε εμφύτευμα τεχνική εγκατάστασης, οι λεπτομέρειες της οποίας περιλαμβάνονται στη Χειρουργική Τεχνική που παρέχει η IMPLANET.
- Ποιότητα των οστών: Η οστεοπόρωση ή τυχόν άλλες διαταραχές του οστικού ιστού που ενδέχεται να αλλοιώσουν τις μηχανικές ιδιότητες των σπονδύλων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη λήψη της απόφασης για χρήση των εμφυτευμάτων JAZZ LOCK.

Μετεγχειρητικές

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται μετά την εμφύτευση της συσκευής. Συνήθως δεν απαιτείται η χρήση άκαμπτης εξωτερικής ορθωτικής συσκευής. Ωστόσο, ο χειρουργός πρέπει να παίρνει αυτήν την απόφαση λαμβάνοντας υπόψη τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά κάθε ασθενούς (ποιότητα των οστών, νόσοι για τις οποίες λαμβάνεται θεραπεία ή σχετικές νόσοι, δραστηριότητα και βάρος του ασθενούς κ.λπ.).

Μόνο ιατροί που είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση των οργάνων της IMPLANET και έχουν εκπαιδευτεί για αυτόν το σκοπό είναι εξουσιοδοτημένοι να χρησιμοποιούν τα εν λόγω όργανα.

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να σημειωθεί περιεγχειρητική ρήξη των οργάνων. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται πολλές φορές είναι πιθανό να σπάσουν ή να αλλοιωθούν, ανάλογα με τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά την επέμβαση, τον αριθμό των διαδικασιών και την προσοχή που δίνεται κατά την αποθήκευσή τους.

- Είναι απαραίτητο να επαληθεύεται πριν από την επέμβαση ότι τα όργανα δεν έχουν φθαρεί ή καταστραφεί.
- Συνιστάται να ελέγχεται πριν από τη χρήση ότι τα όργανα είναι άθικτα και βρίσκονται σε τέλεια λειτουργική κατάσταση.
- Κάθε χειρουργός θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι δεν χρησιμοποιεί όργανα που ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλη τάνυση στη σπονδυλική στήλη ή στα εμφυτεύματα και θα πρέπει να τηρεί σχολαστικά το επεμβατικό πρωτόκολλο που περιγράφεται στο τεχνικό χειρουργικό έντυπο το οποίο διατίθεται από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της IMPLANET. Για παράδειγμα, θα πρέπει να αποφεύγεται η πίεση που προκύπτει από την επανατοποθέτηση του οργάνου in situ, προκειμένου να μην τραυματιστεί ο ασθενής.
- Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος θραύσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση, η κάμψη, το χτύπημα ή η χάραξη των εμφυτευμάτων με τα όργανα, εφόσον δεν καθορίζεται κάτι διαφορετικό στη συνιστώμενη από την IMPLANET χειρουργική τεχνική.
- Η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων είναι δύσκολο να προσδιοριστεί, ωστόσο είναι περιορισμένη. Αυτά τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από ξένες ύλες που εμφυτεύονται για σύντηξη ή συνένωση της σπονδυλικής στήλης και για περιορισμό του πόνου. Ωστόσο, εξαιτίας των πολυάριθμων βιολογικών, μηχανικών και φυσικο-χημικών παραγόντων που επηρεάζουν τις συσκευές αλλά δεν μπορούν να αξιολογηθούν in vivo, τα εμφυτεύματα δεν παρουσιάζουν επ' αόριστον αντοχή στην ενεργή χρήση και τα φορτία όπως τα υγιή οστά.
- Τα όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.
- Τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται αφού απολυμανθούν, καθαριστούν και αποστειρωθούν, εφόσον δεν προσδιορίζεται κάτι διαφορετικό.
- Όταν υπάρχουν υποψίες ή είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία, συνιστάται να επαληθεύεται η ανοχή του δέρματος στα υλικά από τα οποία αποτελείται το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή τους.
- Τα απορρίμματα που προκύπτουν από την επέμβαση (συσκευασία, στοιχεία που έχουν αφαιρεθεί κ.λπ.) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από το ίδρυμα περίθαλψης όπως όλα τα άλλα ιατρικά απορρίμματα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλες τις ιατρικές συσκευές, μπορεί να εμφανιστούν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες αναφέρονται, ενδεικτικά, στην ακόλουθη λίστα:

- Παραμόρφωση, αποσυναρμολόγηση ή ρήξη ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων της συσκευής.
- Ρήξη λόγω κόπωσης των συσκευών καθήλωσης σπονδυλικής στήλης.
- Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση που προκύπτει από την παρουσία της συσκευής.
- Πίεση στο δέρμα από τα εμφυτεύματα σε περίπτωση ανεπαρκούς κάλυψης των εμφυτευμάτων με ιστό, με δερματική προεξοχή.
- Ρήξη σκληράς μήνιγγας για την οποία απαιτείται χειρουργική επιδιόρθωση.
- Διαταραχές και αστάθεια των παρακείμενων τμημάτων.
- Διακοπή της ανάπτυξης της σπονδυλικής στήλης στο επίπεδο του τμήματος όπου έχει σημειωθεί σύντηξη.
- Απώλεια καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης (αύξηση ή μείωση ολίσησης).
- Καθυστερημένη σύντηξη ή ψευδάρθρωση: Οι συσκευές καθήλωσης σπονδυλικής στήλης προορίζονται για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης και για την υποστήριξη του βάρους στη σπονδυλική στήλη έως ότου επιτευχθεί σύντηξη ή επούλωση. Αν η επούλωση ή η σύντηξη καθυστερήσει ή δεν επιτευχθεί, ή αν δεν είναι δυνατή η ακινητοποίηση των στοιχείων της ψευδάρθρωσης, τα εμφυτεύματα θα υφίστανται επανειλημμένους υπερβολικούς περιορισμούς οι οποίοι ενδέχεται να οδηγήσουν σε αποσυναρμολόγηση, παραμόρφωση ή ρήξη λόγω κόπωσης των υλικών. Η επιτυχία της σύντηξης και το φορτίο που παράγεται από την άρση βαρών και άλλες σωματικές δραστηριότητες, επηρεάζουν τη μακροβιότητα του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση ψευδάρθρωσης ή αλλοίωσης, παραμόρφωσης ή θραύσης των εμφυτευμάτων, η συσκευή ή οι συσκευές θα πρέπει να αντικαθίστανται ή να αφαιρούνται αμέσως προτού εμφανιστούν βλάβες.
- Ενδέχεται να σημειωθεί αποσυναρμολόγηση των στοιχείων της σπονδυλικής οστεοσύνθεσης. Πρόωρη αποσυναρμολόγηση ενδέχεται να σημειωθεί σε περίπτωση ελαττωματικής αρχικής καθήλωσης, λανθάνουσας λοίμωξης, πρόωρης εφαρμογής φορτίου στην οστεοσύνθεση ή τραύματος. Μεταγενέστερη αποσυναρμολόγηση ενδέχεται να σημειωθεί σε περίπτωση τραύματος, λοίμωξης, βιολογικών επιπλοκών ή μηχανικών προβλημάτων, τα οποία μπορούν όλα να προκαλέσουν οστική διάβρωση, μετακίνηση ή/και πόνο.
- Σε περιπτώσεις περιφερικών νευροπαθειών ή νευρικής, ετερότοπης ή νευραγγειακής βλάβης, συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης, ενδέχεται να σημειωθεί απώλεια των λειτουργιών καθίσματος ή πρόβλημα «βάδισης».

- Κάθε χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη εμπεριέχει κινδύνους σοβαρών επιπλοκών, που αφορούν κυρίως ουρογεννητικά, γαστρεντερικά, καρδιαγγειακά και πνευμονικά προβλήματα. Τα προβλήματα επεκτείνονται σε βρογχοπνευμονικό θρόμβο, εμβολή, θυλακίτιδα, αιμορραγία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, λοίμωξη, παράλυση και θάνατο.
- Νευρολογική ή αγγειακή βλάβη ή βλάβη του μαλακού ιστού που συνδέεται άμεσα με την ασταθή φύση του κατάγματος ή με χειρουργικό τραύμα.
- Εσφαλμένο χειρουργικό εμφύτευμα ή ακατάλληλη εμφύτευση αυτής της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε εξαγωγή μοσχεύματος ή οστικό μόσχευμα ή στο φαινόμενο της αποφόρτισης (stress shielding), τα οποία ενδέχεται να διακυβεύσουν την επιτυχία της σύντηξης των οστών.
- Περιορισμός της σύντηξης των οστών λόγω του φαινομένου της αποφόρτισης (stress shielding).
- Υπάρχει ο κίνδυνος βλάβης, ρωγμής, περιεγχειρητικού κατάγματος της σπονδυλικής στήλης, τα οποία προκαλούνται όλα από τα εμφυτεύματα. Ένα μετεγχειρητικό κάταγμα του οστικού μοσχεύματος, της μεσοσπονδύλιας ζώνης ή των πετάλων, το οποίο σημειώνεται πάνω ή/και κάτω από το επίπεδο της επέμβασης, ενδέχεται να σημειωθεί ως αποτέλεσμα τραύματος, ύπαρξης οστικών ελαττωμάτων ή ανεπαρκούς οστικής μάζας.
- Αντίδραση σε ξένο σώμα (αλλεργία) λόγω εμφυτευμάτων, υπολειμμάτων, παραγώγων αλλοίωσης (ξεκινώντας από ρωγμές, φυσιολογική φθορά ή/και γενική αλλοίωση), συμπεριλαμβανομένων της μετάλλωσης, της κηλίδωσης, του σχηματισμού όγκων ή/και αυτοάνοσου νοσήματος.
- Επίσχεση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι βλάβης του ουροποιητικού συστήματος.
- Ο σχηματισμός ουλής ενδέχεται να προκαλέσει νευρολογικά προβλήματα ή συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή/και πόνο.
- Ανικανότητα εκτέλεσης των δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής.

Σημείωση: Για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να απαιτείται δεύτερη επέμβαση ή αναθεώρηση της πρώτης.

7. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

- Οι συνθήκες αποθήκευσης και οι συνθήκες χειρισμού θα πρέπει να επιτρέπουν τη διασφάλιση της ακεραιότητας του εμφυτεύματος και της συσκευασίας του.

- Επιπλέον, πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει την ακεραιότητα της συσκευασίας και να συμβουλευείται την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Αυτές οι ενέργειες εγγυώνται τη διατήρηση της στερείρας κατάστασης.
- Ουσιαστικά, οποιαδήποτε αλλοίωση οποιουδήποτε μέρους της συσκευασίας θέτει οπωσδήποτε σε κίνδυνο τη στειρότητα του προϊόντος.

8. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Αυτό το εμφύτευμα προορίζεται **για μία μόνο χρήση** και έχει αποστειρωθεί σε συμμόρφωση με τα ισχύοντα πρότυπα μέσω ακτινοβολίας γάμμα (σύμβολο «R» που εμφανίζεται στην ετικέτα).
- Οι κατάλληλες θεραπείες, που επιτρέπουν την επαναχρησιμοποίηση των οργάνων και περιλαμβάνουν τον τύπο καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης, περιγράφονται όλες στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τα επαναχρησιμοποιούμενα όργανα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΑΠΟ ΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΟ

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με όλους τους περιορισμούς και τις σωματικές και ψυχολογικές συνέπειες που ενέχει η χρήση αυτού του υλικού. Θα πρέπει συγκεκριμένα να αναλύει το πρόγραμμα επανεκπαίδευσης και κινητικής θεραπείας, καθώς και τη χρήση σωστής ορθωτικής συσκευής που συνταγογραφείται από τον ιατρό. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρονται τα θέματα της πρόωρης εφαρμογής φορτίου, των σωματικών δραστηριοτήτων και της αναγκαιότητας για τακτική ιατρική παρακολούθηση.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους κινδύνους και τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες της χειρουργικής επέμβασης. Θα πρέπει να γνωρίζει ότι το σύστημα δεν μπορεί και δεν πρόκειται να αναπαραγάγει την ευελιξία, την αντίσταση ή την αντοχή ενός φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί από τυχόν έντονη δραστηριότητα ή τραύμα και ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αντικατάσταση του συστήματος στο μέλλον. Αν ο ασθενής ασκεί μια επαγγελματική ή μη επαγγελματική δραστηριότητα που περιλαμβάνει τον περιορισμό της υπερβολικής άσκησης για το εμφύτευμα (για παράδειγμα εκτεταμένο περπάτημα, τρέξιμο, άρση βαρών και έντονη μυϊκή προσπάθεια), οι δυνάμεις που προκύπτουν ενδέχεται να προκαλέσουν τη ρήξη του υλικού. Έχει αποδειχθεί ότι τα περιστατικά μη σύντηξης είναι πιο συχνά σε ασθενείς που είναι καπνιστές. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται και να προειδοποιούνται σχετικά με τις δυνητικές συνέπειες. Για ασθενείς που παρουσιάζουν εκφυλιστική δισκοπάθεια, η εκφυλιστική δισκοπάθεια ενδέχεται να είναι τόσο προχωρημένη κατά το χρόνο εμφύτευσης, ώστε να έχει επέλθει το σημείο μείωσης της διάρκειας ζωής που

προβλέπεται για τη συσκευή. Σε αυτήν την περίπτωση, η οστεοσύνθεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως τεχνική καθυστέρησης ή για παροχή προσωρινής ανακούφισης. Κατά το χρόνο οποιασδήποτε θεραπείας ή μελέτης κοντά στο εμφύτευμα (έγχυση, σάρωση, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) κ.λπ.), ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνει ότι φέρει συσκευή πρόθεσης.

Ο χειρουργός θα πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να προσέρχεται για επίσκεψη για οποιοδήποτε σύμπτωμα δεν φαίνεται φυσιολογικό.

10. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αυτά τα εμφυτεύματα αποτελούν συστήματα προσωρινής εσωτερικής καθήλωσης που έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση της θέσης επέμβασης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συνένωσης. Μετά τη συνένωση, αυτές οι συσκευές δεν έχουν πλέον καμία λειτουργική χρησιμότητα και μπορούν να αφαιρούνται.

Η αφαίρεσή τους μπορεί επίσης να συνιστάται σε άλλες περιπτώσεις, όπως:

- Αποτυχία της σύντηξης
- Μετακίνηση του εμφυτεύματος, με πόνο ή/και νευρολογικές βλάβες, βλάβες στις αρθρώσεις ή βλάβες στον ιστό
- Πόνος και μη φυσιολογική αίσθηση λόγω της παρουσίας της συσκευής
- Έγχυση, φλεγμονώδης αντίδραση, αλλοίωση συνοδευόμενη από πόνο
- Μείωση της οστικής πυκνότητας λόγω των διαφορετικών κατανομών των μηχανικών και φυσιολογικών περιορισμών
- Περιορισμός της οστικής ανάπτυξης λόγω της παρουσίας εμφυτευμάτων (κατά τη χρήση σε παιδιά)
- Αποτυχία ή ανεπαρκής καθήλωση του εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρεθούν με τα όργανα που παρέχει η IMPLANET. Ο χειρουργός που αποφασίζει να αφαιρέσει τη συσκευή εσωτερικής καθήλωσης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος για τον ασθενή από τη νέα επέμβαση, καθώς και η δυσκολία της αφαίρεσης. Ενδέχεται να είναι απολύτως απαραίτητα ορισμένα συγκεκριμένα όργανα. Για αυτήν την τεχνική ενδέχεται να απαιτείται προηγούμενη εκπαίδευση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να τελεί υπό επαρκή μετεγχειρητική παρακολούθηση, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κάταγμα ή εκ νέου κάταγμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος συνιστάται να πραγματοποιείται μετά τη συνένωση ενός κατάγματος. Τα εμφυτεύματα ενδέχεται να αποσυναρμολογηθούν, να παραμορφωθούν, να σπάσουν, να αλλοιωθούν, να μετακινηθούν ή να προκαλέσουν πόνο ή το φαινόμενο αποφόρτισης (stress shielding).

11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

Κάθε επαγγελματίας υγείας που έχει παράπονα ή λόγους να είναι δυσαρεστημένος από την ποιότητα του προϊόντος, τα τεχνικά χαρακτηριστικά του, την αξιοπιστία του, τη διάρκεια ζωής του, την ασφάλειά του ή την αποτελεσματικότητά του, θα πρέπει να ενημερώνει την IMPLANET ή τον τοπικό διανομέα. Οι τελευταίοι θα πρέπει να ενημερώνονται αμέσως για οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή υποψία δυσλειτουργίας της συσκευής.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας μιας συσκευής της IMPLANET κατά τη διενέργεια μιας επέμβασης ή αν κάποιο από τα προϊόντα της προκαλέσει ή συμβάλλει στην πρόκληση σοβαρού τραυματισμού ή θανάτου ενός ασθενή, η IMPLANET ή ο διανομέας της θα πρέπει να ενημερωθούν το συντομότερο δυνατόν μέσω τηλεφώνου, φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Σε περίπτωση υποβολής αξίωσης, σημειώστε το όνομα της συσκευής, τον αριθμό καταλόγου της, τον αριθμό παρτίδας των εξαρτημάτων, το όνομα και τη διεύθυνση του υπεύθυνου αναφοράς και μια εκτενή περιγραφή του περιστατικού.

Για περαιτέρω πληροφορίες ή για οποιαδήποτε αξίωση, επικοινωνήστε με τα τμήματα εξυπηρέτησης πελατών και διασφάλισης ποιότητας, στην ακόλουθη διεύθυνση:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - Γαλλία

Τηλ.: 33(0)557 995 555 / Φαξ: 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE 0459
2016

| | |
|------------------|---|
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει φθαρεί |
| STERILE R | Αποστειρώνεται με χρήση ακτινοβολίας |

SPİNAL İMPLANT "JAZZ LOCK"
Tek kullanımlık steril implant
Cerrahlar için kullanım talimatları

JAZZ LOCK SPİNAL İMPLANT HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

Kullanım öncesinde, kullanıcının bu bildirimdeki bilgiler ve etiketteki veriler hakkında bilgi edinmesi önemlidir.

1. ENDİKASYONLAR

JAZZ LOCK ortopedik cerrahide kullanıma yönelik geçici bir implanttır. JAZZ LOCK kemik füzyonu veya kırık konsolidasyonu için omurgada geçici stabilizasyon sağlamak amacıyla tasarlanan bir kemik vidasıdır.

JAZZ LOCK posterior yaklaşım için tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları aşağıdaki uygulamaları içerir:

- Spinal travma cerrahisi, sublaminar, interspinöz veya faset tel tekniklerinde kullanılır;
- Spinal rekonstrüktif cerrahi, skolyoz, kifoz ve spondilolistezis gibi spinal deformitelerin düzeltilmesinin amaçlandığı yapılara dahil edilir;
- Spinal dejeneratif cerrahi, spinal füzyonlara bir destek olarak kullanılır.

2. TANIM

IMPLANET'in JAZZ LOCK spinal implantları spinal fiksasyon cihazlarıdır. Şu bileşenlerden oluşurlar: kilitleme zemini, kilitleme ara parçası. Bunlar Implanet Jazz örgü ile birlikte kullanılmalıdır.

Bu implantlar için kullanılan materyaller şunlardır:

- ISO 5832-3'e uygun titanyum alaşım Ti6Al4V (kilitleme zemini)
- ASTM F-2026'ya uygun PEEK Optima LT1 (kilitleme ara parçası)

Önemli: Jazz örgüde takılı olan kemer ve şerit paslanmaz çelik tip 1.4404 (316L) ve 1.4306'dan (304L) imal edilmiştir. Bu metal bölümler implante edilmemelidir. Tertibat konumlandırıldığında ve örgü gerilim altında doğru şekilde yerleştirildiğinde çıkarılmaları gerekir.

JAZZ LOCK spinal implant ISO 13485 standardında tanımlanan tasarım, üretim ve izleme gerekliliklerini karşılamaktadır.

Spesifik cihazlar IMPLANET tarafından sağlanmaktadır ve sistemin doğru ve kesin şekilde implantasyonunu garanti etmek için kullanılmalıdır.

JAZZ LOCK, JAZZ polyester örgüyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve tek başına kullanılamaz.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Herhangi bir kontrendikasyon varlığında JAZZ LOCK implantlarını kullanmayın:

- Lokal veya genel enfeksiyonlar,
- Hastada metal alerjisi veya intolerans bulunması,
- Majör lokal enflamasyon,
- Hamilelik,
- İmmünödepresif hastalıklar,
- Bu implant tipinden beklenen mekanik desteği potansiyel anlamda azaltabilecek kemik metabolizma bozuklukları,
- İmplant bölgesini kapatmak için yetersiz doku,
- Diğer kritik anatomik yapılarla etkileşim.

Bu kontrendikasyonlar göreceli veya mutlak olabilir ve hekimin karar sürecinde dikkat alınmalıdır. Bu liste yukarıdakilerle sınırlı değildir.

4. UYARILAR

- Ambalaj açıkça, hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.
- Hasarlı hiçbir implant kullanılmamalıdır.
- Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. Hasarsız gibi görünse bile kullanılmış bir implant ömrünü azaltabilecek eksikliklere veya kusurlara sahip olabilir.
- **Önemli: Bu implantın tekrar sterilizasyonu kesinlikle yasaktır. Tek kullanımlık bir ürün tekrar kullanılırsa cihazın performansı, temizliği ve stabilitesi garanti edilemez. Özellikle bu durum, operasyonun başarısız olması veya enfeksiyon riski anlamına gelebilir ve olasılıkla hastanın ölümüne neden olabilir.**
- Koruyucu ambalaj açıldığında ve implant ambalajdan çıkarıldığında aseptik koşullara dikkat edilmesi önemlidir.
- İmplantların dikkatli şekilde kullanılması son derece önemlidir. Cerrah ve asistanları çeşitli bileşenlerin kesilmesinden veya çizilmesinden kaçınmalıdır.
- Her implant özellikle aksi belirtilmediği sürece orijinal formunda kullanılmalıdır. Uygun durumda implanttaki herhangi bir değişiklik yalnızca cerrahin sorumluluğundadır.

- İmplantın yalnızca spesifik yardımcı materyalinin doğru kullanımı uygun konumlandırılmayı garanti edecektir. Kullanım öncesinde cihazların sağlam olduğu ve fonksiyonunu tam olarak yerine getirdiği doğrulanmalıdır.
- Başka yerde imal edilen parçalarla ürünlerimizin kullanılmasını normalde önermiyoruz.
- JAZZ LOCK sistemi ile temas eden çubuklar, kancalar, kablolar vb. gibi dahili fiksasyon cihazları benzer veya uyumlu materyallerle imal edilmiş olmalıdır.
- **Önemli: Örgüde takılı olan metal bölümler (kemer ve şerit) paslanmaz çelik tip 1.4404 (316L) ve 1.4306'dan (304L) imal edilmiştir ve implante edilemez. Bu metalik bölümler yalnızca implantı yerine oturtmak amacıyla kullanılır ve tertibat konumlandırıldığında ve örgü gerilim altında doğru şekilde yerleştirildiğinde çıkarılmaları GEREKİR. Bu çıkarma işlemi metal bölümlerin yerleştirildiği örgünün uçları JAZZ LOCK kullanma tekniğinde tanımlanan şekilde kesip çıkarılarak gerçekleştirir.**

5. ÖNLEMLER

Preoperatif

- Hastanın ağırlığı: Aşırı kilo ek yüklemekten sorumludur ve diğer faktörlerle birlikte implantların yırtılmasına neden olabilir.
- Hastanın fiziksel aktivitesi: Konsolidasyon döneminde yoğun fiziksel egzersiz implantların mobilizasyonu, deformasyonu veya yırtılması ve füzyon sağlanamaması riskini artırır.
- Zihinsel engeller: Cerrahin önerilerine uyamayan hastalarda riskler artmaktadır. Fiziksel engeller özellikle dikkatli olunmasını ve hatta postoperatif rehabilitasyon programının uyarlanmasını gerektirir.
- Yabancı cisimlere ve/veya metal iyonlarına aşırı duyarlılık: Aşırı duyarlılık biliniyorsa veya şüphesi varsa, operasyon öncesinde hastanın implantı oluşturan materyallere toleransı test edilmelidir.
- Sigara kullanımının kemik kaynaşmasında negatif etkileri olduğu ve kaynamama riskini artırdığı göstermiştir. Sigara kullanan hastalar bu konuda bilgilendirilmelidir.

Peroperatif

- İmplantlar bu amaç için tasarlanan ve sağlanan cihazlarla ve IMPLANET tarafından Operasyon Tekniğinde detayları sunulan her implanta uygun yerleştirme tekniğine göre kullanılmalıdır.

- Kemik kalitesi: Osteoporoz veya omurganın mekanik özelliklerini değiştirebilecek başka bir kemik dokusu bozukluğu JAZZ LOCK implantları kullanımı için karar verilirken dikkate alınmalıdır.

Postoperatif

Cerrah cihazın implantasyonunu takiben alınacak önlemler konusunda hastayı uyarmalıdır. Sert harici ortez genelde gerekli değildir. Bununla birlikte cerrah, her hastanın spesifik özelliklerini (kemik kalitesi, tedavi uygulanan ve ilişkili hastalık, hastanın aktivitesi ve ağırlığı vb.) dikkate alarak bu kararı vermelidir.

Yalnızca IMPLANET cihazlarının kullanımı konusunda bilgi sahibi olan ve bu alanda eğitim görmüş hekimlerin bu cihazları kullanma yetkisi vardır.

- Nadir olgularda cihazda peroperatif dönemde yırtılma meydana gelebilir. Birçok kez kullanılan cihazlar operasyonlar sırasında alınan önlemlere, prosedür sayısına ve ne kadar dikkatli saklandığına bağlı olarak kırılmaya veya bozulmaya duyarlıdır.
- Operasyon öncesinde cihazlarda yıpranma veya hasar olmadığının doğrulanması gerekir.
- Kullanım öncesinde cihazların sağlam olduğu ve fonksiyonunu tam olarak yerine getirdiği kontrol edilmesi önerilir.
- Her cerrah spinal kolon veya implantlarda uygun olmayan gerilime neden olabilecek cihazları kullanmadığından emin olmalı, IMPLANET müşteri hizmetlerinden edinilebilen teknik cerrahi broşüründe tanımlanan operasyon protokolüne titiz bir şekilde uymalıdır. Örneğin hastada yaralanmaya neden olmamak için cihazın in situ yeniden konumlandırılmasından kaynaklanan basınçtan kaçınılmalıdır.
- IMPLANET tarafından önerilen cerrahi tekniğinde aksi belirtilmediği sürece, kırılma riskini azaltmak için cihazlarla implantlarda deformasyona, bükülmeye, çarpmaya veya çizilmeye neden olunmaması gerekir.
- İmplantların ömrünü tahmin etmek zordur ancak ömürleri sınırlıdır. Bu implantlar omurgada füzyon veya konsolidasyon sağlanması ve ağrının azaltılması amacıyla implante edilen yabancı materyallerden imal edilmektedir. Bununla birlikte, cihazları etkileyebilen ancak in vivo ortamda değerlendirilemeyen çeşitli biyolojik, mekanik ve fiziksel-kimyasal faktörler nedeniyle implantlar sağlıklı bir kemik gibi aktif kullanıma ve yüklerle sınırsız şekilde direnç gösterememektedir.
- Bu cihazlar yaşamsal organlar, sinirler ve kan damarlarının yakınında son derece dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

- Aksi belirtilmediği sürece bu cihazlar, dekontamine edildikten, temizlendikten ve sterilize edildikten sonra tekrar kullanılabilir.
- Aşırı duyarlılık biliniyorsa veya şüphesi varsa, implantasyon öncesinde implantı oluşturan materyallere kütanöz toleransın doğrulanması önerilir.
- Operasyonda oluşan atıklar (ambalaj, çıkarılan parçalar vb.) kurumdaki diğer tüm tıbbi atıklarla aynı yöntemler ve dikkatli bir şekilde atılmalıdır.

6. İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, aşağıda liste halinde sunulan ancak bunlarla sınırlı olmayan bazı istenmeyen yan etkiler meydana gelebilir:

- Cihazın bir veya daha fazla bileşeninde deformasyon, yerinden çıkma veya yırtılma.
- Spinal fiksasyon cihazlarında yorgunluk sebebiyle yırtılma.
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı, rahatsızlık veya anormal hisler.
- İmplantları kaplayan dokunun yetersiz olduğu durumlarda implantların cilde baskı yapması ve kütanöz ekstrüzyon.
- Cerrahi onarım gereken dural yırtık.
- Bitişik segmentlerde bozukluklar ve instabilite.
- Kaynayan bölüm düzeyinde spinal büyümede kesintiye uğrama.
- Spinal kürvatür kaybı, düzeltme kaybı (liztesizde artma veya azalma).
- Geciken füzyon veya psödoartroz: Spinal fiksasyon cihazları spinal kolonun stabilize edilmesi ve füzyon veya iyileşme sağlanana kadar omurgadaki ağırlığa destek verilmesi amacıyla yöneliktir. İyileşme veya füzyon gecikirse veya gerçekleşmezse ya da psödoartroz unsurları immobilize edilemiyorsa, implantlar aşırı tekrarlı baskıya maruz kalacaktır ve bu durum materyal yorgunluğu nedeniyle yerinden çıkma, deformasyon veya yırtılmaya neden olabilir. Füzyonun başarısı ve kaldırma ağırlığının ve diğer fiziksel aktivitelerin neden olduğu yük implantın ömründe bir etkiye sahiptir. Psödoartroz varsa veya implantlarda kötüleşme, deformasyon veya kırılma meydana gelirse, lezyonlar görülmeden önce cihaz veya cihazların derhal değiştirilmesi veya çıkarılması gerekir.
- Spinal osteosentez bileşenleri yerinden çıkabilir. Kusurlu ilk fiksasyon, gizli enfeksiyon, osteosenteze erken yerleşen yük veya travma durumunda erken yerinden çıkma meydana gelebilir. Travma, enfeksiyon, biyolojik komplikasyonlar veya mekanik sorunlar durumunda geç yerinden çıkma meydana gelebilir. Bunların tümü kemik erozyonuna, migrasyona ve/veya ağrıya neden olabilir.

- Periferik nöropatilerde veya paraliz dahil bir sinir lezyonu, heterotopik veya nörovasküler lezyonda oturma fonksiyonlarında bir kayıp veya bir "adım atma" sorunu meydana gelebilir.
- Omurgadaki tüm cerrahi operasyonlarda özellikle genitöüriner sorunlar, gastrointestinal sorunlar, kardiyovasküler sorunlar ve pulmoner sorunlar olmak üzere ciddi komplikasyon riskleri mevcuttur. Bu sorunlar bronkopulmoner trombüs, embolizm, bursit, hemoraji, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paraliz ve ölüme yol açabilir.
- Nörolojik veya vasküler lezyon veya kırığın stabil olmayan yapısına veya cerrahi travmaya doğrudan bağlı yumuşak doku lezyonu.
- Hatalı bir cerrahi implantasyon veya bu cihazın uygun olmayan implantasyonu greftin çıkmasına veya kemik greftine veya ""gerilme yığılması"" etkisine neden olabilir. Bunların tümü kemik füzyonundaki başarıyı azaltabilir.
- Etkin bir "gerilme yığılması" nedeniyle kemik füzyonunda azalma.
- Tümüne implantların neden olduğu omurgada lezyon, fisür ve peroperatif kırık riski mevcuttur. Operasyon düzeyinin altında ve/veya üstünde bulunan kemik grefti, intervertebral bölge veya laminalarda bir postoperatif kırık travma, kemik kusurlarının bulunması veya yetersiz kemik kütlesi sonucunda meydana gelebilir.
- Metallozis dahil implantlar, debri, kötüleşme ürünleri (çatlaklar, yıpranma ve aşınma veya genel kötüleşmeden başlayan) nedeniyle bir yabancı cisme reaksiyon (alerji), boyanma, tümör oluşumu ve/veya otoimmün hastalık.
- Üriner retansiyon, mesane kontrolünün kaybı veya ürolojik sistemde başka tiplerde bozukluklar.
- Skar oluşumu nörolojik sorunlara veya sinirlerin çevresinde sıkışmaya ve/veya ağrıya neden olabilir.
- Günlük yaşam aktivitelerini yerine getirememe.

Not: Bu istenmeyen etkiler ikinci bir operasyon veya birinci operasyonda revizyon gerektirebilir.

7. SAKLAMA KOŞULLARI / SON KULLANIM TARİHİ

- Saklama koşulları ve kullanım koşulları implantın ve ambalajının bütünlüğünden emin olunmasına izin vermemelidir.
- Ayrıca kullanım öncesinde, ambalajın bütünlüğü kullanıcı tarafından kontrol edilmesi ve etikette bulunan son kullanma tarihinin izlenmesi gerekir; böylelikle steril durumun korunması garanti edilir.

- Temelde ambalajın herhangi bir bölümündeki herhangi bir kötüleşme ürünün sterilitesini kesinlikle ortadan kaldıracaktır.

8. STERİLİZASYON

- Bu implant **tek kullanımlıktır** ve gama ışınlama ile geçerli standartlara uygun şekilde sterilize edilmiştir («R» sembolü etikette gösterilmiştir).
- Cihazların tekrar kullanılmasına izin veren uygun işlemler temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon tiplerini içerir ve tümü tekrar kullanılabilir cihazlarla birlikte gelen özel kullanım talimatlarında tanımlanmaktadır.

9. CERRAH TARAFINDAN HASTALARA VERİLECEK TALİMATLAR

Cerrah hastayı bu materyalin kullanımıyla ilgili tüm kısıtlamalar ve fiziksel ve fizyolojik sonuçlar hakkında bilgilendirmelidir. Cerrah özellikle yeniden eğitim programı, kinetik tedavi ve hekim tarafından önerilen uygun ortezin kullanımını görüşmelidir. Erken yük bindirme, fiziksel aktiviteler ve düzenli tıbbi takip gerekliliği konularının ele alınması özellikle önemlidir.

Hastalar cerrahi operasyon riskleri ve potansiyel istenmeyen yan etkiler konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta sistemin normal sağlıklı kemiğin esnekliği, düzenli ve uzun ömürlülüğünü yeniden sağlayamayacağını ve sağlamayacağını ve implantın ciddi aktivite veya travma nedeniyle kırılabileceğini veya hasar görebileceğini ve sistemin ileride değiştirilmesinin gerekebileceğini bilmelidir. Hasta implant üzerinde aşırı egzersiz baskısını içeren mesleki veya meslek dışı bir aktivite gerçekleştirirse (örneğin, aşırı yürüme, koşma, yük kaldırma ve ciddi kas gücü) oluşan kuvvetler materyalde yırtılmaya neden olabilir. Sigara kullanan hastalarda kaynamama olgularının daha sık olduğu kanıtlanmıştır. Bu hastalar potansiyel sonuçlar konusunda bilgilendirilmeli ve uyarılmalıdır. Dejeneratif diskopati bulunan hastalarda dejeneratif diskopatinin ilerlemesi implantasyon zamanında ilerleyerek bu cihaz için öngörülen ömürde bir azalma noktasına erişilebilir. Bu durumda tek geciktirici teknik veya geçici kurtarma yöntemi olarak osteosentez kullanılmalıdır.

Herhangi bir tedavi veya implant yakınındaki tetkik sırasında (enjeksiyon, tarayıcı, MRG, vb.) hasta implantı olduğunu bildirmelidir.

Cerrah hastaya normal görünmeyen herhangi bir semptom için başka bir konsültasyona gelmesini önermelidir.

10. İMPLANTLARIN ÇIKARILMASI

Bu implantlar konsolidasyon sürecinde operasyon bölgesini stabilize etmek üzere tasarlanan geçici dahili fiksasyon sistemleridir. Konsolidasyon sonrasında bu cihazlar artık herhangi bir fonksiyonel faydaya sahip değildir ve çıkarılabilir.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda da çıkarılmaları önerilebilir:

- Füzyon sağlanamaması.
- Ağrı ve/veya nörolojik, eklem veya doku lezyonlarıyla implant migrasyonu.
- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı ve anormal hisler.
- Ağrılı reaksiyonla enfeksiyon, enflamatuvar reaksiyon, kötüleşme.
- Mekanik ve fizyolojik baskıların çeşitli dağılımları nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma.
- İmplantların varlığı nedeniyle (pediatrik kullanımda) kemik gelişiminde kısıtlanma.
- İmplant fiksasyonunun başarısızlığı veya yetersizliği.

İmplantlar IMPLANET tarafından sağlanan cihazlarla çıkarılabilir. Dahili fiksasyon cihazını çıkarmaya karar veren cerrah hasta için yeni operasyonun riski ve ayrıca çıkarmanın zorluğu gibi faktörleri dikkate almalıdır. Belirli spesifik cihazlar gerekli olabilir. Bu teknik önceden eğitim alınmasını gerektirir. İmplantın çıkarılması herhangi bir kırık ya da tekrar kırık oluşumundan kaçınmak için yeterli postoperatif takiple izlenmelidir. İmplantın kırık konsolidasyonundan sonra çıkarılması önerilir. İmplantlar ayrılabilir, deforme olabilir, kırılabilir, kötüleşebilir, hareket edebilir veya ağrıya veya "gerilme yığılması" etkisine neden olabilir.

11. KALITE BİLGİLERİ

Ürün kalitesi, teknik özellikleri, güvenilirliği, ömrü, güvenliliği veya etkinliği hakkında şikayeti olan veya bu hususlardan memnun olmayan tüm sağlık hizmeti uzmanları IMPLANET veya distribütörünü bilgilendirmelidir. Distribütör cihazda herhangi bir fonksiyon bozukluğundan veya şüphesinden derhal bilgilendirilmelidir.

Operasyon sırasında bir IMPLANET cihazında fonksiyon bozukluğu olması veya ürünlerden birinin hastada ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olması veya buna katkıda bulunması halinde, IMPLANET veya distribütörü telefon, faks veya e-posta ile en kısa sürede bilgilendirilmelidir. Böyle bir iddiada lütfen cihazın adını, katalog numarasını, bileşenlerin seri numarasını, ilgili kişinin adını ve adresini ve kazanın kapsamlı tanımını bildirmeyi unutmayın.

Daha fazla bilgi veya herhangi bir iddia için lütfen aşağıdaki adreste bulunan müşteri hizmetlerimiz veya kalite güvence birimimiz ile iletişim kurun:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - Fransa

Tel. 33(0)557 995 555 / Faks. 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE **0459**
2016

| | |
|------------------|---|
| | Yeniden kullanmayın |
| | Ambalaj hasarlıysa kullanmayın |
| STERILE R | Işınlama kullanılarak sterilize edilmiştir |

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СПИНАЛЬНОМ ИМПЛАНТАТЕ JAZZ LOCK

Перед применением необходимо ознакомиться с данной инструкцией, а также с информацией на этикетке.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

JAZZ LOCK представляет собой временный имплантат, предназначенный для использования в ортопедической хирургии. JAZZ LOCK — это костный фиксатор, разработанный для обеспечения временной стабилизации позвоночника с целью достижения сращения костных структур или консолидации перелома.

JAZZ LOCK предназначен для заднего доступа. Область применения включает следующие медицинские показания:

- хирургические вмешательства по поводу травм позвоночника (используется в методиках сублиминарной, межкостистой или фасеточной фиксации);
- реконструктивная хирургия позвоночника (включается в конструкции с целью коррекции деформаций позвоночника, таких как сколиоз, кифоз и спондилолистез);
- хирургические вмешательства по поводу дегенеративных изменений позвоночника (в качестве дополнения к спондилодезам).

2. ОПИСАНИЕ

Спинальные имплантаты JAZZ LOCK производства компании IMPLANET представляют собой устройства спинальной фиксации. Они состоят из следующих компонентов: фиксирующая чашка, фиксирующий вкладыш. Их необходимо использовать в сочетании со жгутом Jazz производства компании Implanet.

Материалы, из которых изготавливаются имплантаты:

- титановый сплав Ti6Al4V, соответствующий стандарту ISO 5832-3 (фиксирующая чашка);
- ПЭЖ Optima LT1, соответствующий стандарту ASTM F-2026 (фиксирующий вкладыш).

Важная информация. Скоба и крепежный винт, соединенные со жгутом Jazz, изготовлены из нержавеющей стали типов 1.4404 (316L) и 1.4306 (304L). Данные металлические элементы не подлежат имплантации. Их следует удалить сразу после того, как сборная система будет установлена и жгут будет правильно размещен для принятия нагрузки.

Спинальный имплантат JAZZ LOCK соответствует требованиям стандарта ISO 13485, предъявляемым к разработке, производству и контролю качества медицинских изделий.

Все специальные инструменты поставляются компанией IMPLANET. Их использование является обязательным для обеспечения точности и надежности имплантации системы.

JAZZ LOCK предназначен для использования с полиэфирным жгутом JAZZ и не может быть использован самостоятельно.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать имплантаты JAZZ LOCK при наличии любого из перечисленных противопоказаний:

- местные или генерализованные инфекции;
- наличие у пациента аллергии или непереносимости в отношении металлов;
- обширное местное воспаление;
- беременность;
- иммунодепрессивные заболевания;
- метаболические нарушения в костной ткани, способные привести к снижению опоронесущих свойств имплантата;
- дефицит тканевого покрытия места установки имплантата;
- конфликт с другими важнейшими анатомическими структурами.

Перечисленные противопоказания могут носить относительный и абсолютный характер. Практикующий хирург обязательно должен учитывать их при принятии решения о возможности использования имплантатов. Приведенный список не является исчерпывающим.

4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Запрещается использовать систему, если упаковка была ранее вскрыта, на ней имеются дефекты или истек срок годности.
- Запрещается использовать поврежденный имплантат.
- Имплантат не подлежит повторному использованию. Даже если на использованном имплантате отсутствуют видимые повреждения, он все равно может иметь дефекты, способные сократить срок его службы.
- **Важная информация. Повторная стерилизация имплантата не допускается. При повторном использовании изделия однократного применения эффективность работы, качество очистки и стабильность рабочих характеристик изделия не гарантированы.**

В частности, это может привести к неблагоприятному исходу хирургической операции или возникновению риска инфекции, способной вызвать смерть пациента.

- Чрезвычайно важно соблюдать правила асептики после вскрытия защитной упаковки и извлечения имплантата.
- Очень важно соблюдать осторожность при использовании имплантатов. Врачам-хирургам, а также их ассистентам следует избегать порезов и царапин при обращении с различными компонентами системы.
- Все имплантаты следует использовать в их первоначальной форме, за исключением случаев, когда прямо указано иное. Ответственность за модификацию имплантата несет исключительно врач-хирург.
- Только правильное использование специальных вспомогательных материалов к имплантату гарантирует надежность его установки. Перед использованием инструментов рекомендуется убедиться в том, что они исправны и находятся в нормальном рабочем состоянии.
- Категорически не рекомендуется использовать нашу продукцию в сочетании с изделиями других производителей.
- Изделия внутренней фиксации, такие как стержни, крючки, проволока и т. д., которые будут контактировать с системой JAZZ LOCK, должны быть изготовлены из аналогичного или совместимого материала.
- ***Важная информация. Металлические элементы (скоба и крепежный винт), соединенные со жгутом, изготовлены из нержавеющей стали типов 1.4404 (316L) и 1.4306 (304L) и не подлежат имплантации. Данные металлические элементы служат исключительно для установки имплантата и ДОЛЖНЫ быть удалены сразу после того, как сборная система будет установлена и жгут будет правильно размещен для принятия нагрузки. Это удаление производится путем снятия металлических элементов с концов жгута, на котором они крепятся. Данная процедура описана в руководстве по эксплуатации системы JAZZ LOCK.***

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед операцией

- Вес пациента: избыточный вес создает дополнительную нагрузку на позвоночник, которая наряду с другими факторами может привести к разрыву имплантатов.
- Физическая активность пациента: интенсивные физические нагрузки в период консолидации повышают риск возникновения подвижности, деформации или разрыва имплантатов и неудачного исхода спондилита.

- Умственная неполноценность: у пациентов, не соблюдающих рекомендации хирурга, повышается риск развития осложнений. Ограниченные физические возможности пациента требуют особого внимания, вплоть до разработки индивидуальной программы реабилитации в послеоперационный период.
- Гиперчувствительность к инородным телам и/или ионам металлов: в случае наличия у пациента подозреваемой или установленной гиперчувствительности перед проведением операции следует провести тест на переносимость материалов, входящих в состав имплантата.
- Курение оказывает негативное влияние на формирование спондиллодеза, увеличивая риск несращения. Следует проинформировать об этом курящих пациентов.

В ходе операции

- Устанавливать имплантаты необходимо при помощи специально разработанных для этого инструментов, входящих в комплект поставки, согласно правилам установки для каждого конкретного имплантата, подробно изложенным в руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки IMPLANET.
- Качество костной ткани: при принятии решения об использовании имплантатов системы JAZZ LOCK следует учитывать наличие у пациента остеопороза или любого другого нарушения структуры костной ткани, влияющего на механические свойства позвоночника.

После операции

Врач-хирург обязан предупредить пациента о необходимости соблюдения мер предосторожности в период после имплантации данного устройства. Необходимость в использовании жесткого ортеза чаще всего отсутствует. Однако, решение о его применении врач-хирург должен принимать исходя из индивидуальных особенностей каждого конкретного пациента (качества костной ткани, характера подвергаемых лечению и сопутствующих заболеваний, физической активности и веса пациента и т. д.).

Инструменты компании IMPLANET разрешается использовать только тем врачам, которые ознакомились с правилами пользования такими инструментами и прошли соответствующую подготовку.

- В редких случаях во время проведения операции может происходить поломка инструмента. Многократно используемые инструменты подвержены поломке или порче в зависимости от мер предосторожности, принимаемых во время операций, количества проводимых процедур, а также от тщательности соблюдения условий их хранения.

- Перед проведением операции необходимо убедиться в исправности и отсутствии износа инструментов.
- Перед использованием инструментов рекомендуется убедиться в том, что они исправны и находятся в нормальном рабочем состоянии.
- Необходимо, чтобы врач-хирург убедился в том, что при использовании инструментов не возникает чрезмерного давления на позвоночник или имплантаты; следует тщательно соблюдать рабочий протокол, изложенный в техническом руководстве для хирургов, которое можно получить в службе поддержки клиентов компании IMPLANET. В частности следует избегать давления при повторной установке инструмента на место с целью не допустить травмирования пациента.
- Для уменьшения риска возникновения поломки при использовании инструментов следует оберегать имплантаты от деформирования, изгибания, ударов или царапин, за исключением случаев, когда в руководстве по хирургической технике, рекомендованном компанией IMPLANET, не указано иное.
- Оценить срок службы имплантатов не представляется возможным, тем не менее он ограничен. Данные имплантаты изготовлены из чужеродных материалов, вживляемых в организм для формирования спондилодеза или консолидации позвоночника и уменьшения боли. Однако, в силу различных биологических, механических и физико-химических факторов, оказывающих влияние на имплантаты, которые невозможно оценить *in vivo*, данные изделия не способны неограниченно долго выдерживать интенсивную эксплуатацию и нагрузки, которым подвергается здоровая кость.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при использовании инструментов вблизи жизненно важных органов, нервов и кровеносных сосудов.
- Повторное использование инструментов возможно после их обеззараживания, очистки и стерилизации, если не указано иное.
- При наличии подозреваемой или установленной гиперчувствительности перед установкой имплантата рекомендуется провести проверку на кожную переносимость материалов, входящих в его состав.
- С оставшимися после операции отходами (упаковкой, отрывными деталями и т. д.) поступают согласно правилам обращения с медицинскими отходами, установленными в учреждении, проводящем хирургическое вмешательство.

6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и в случае с любым устройством медицинского назначения, возможны некоторые нежелательные побочные эффекты, перечисленные ниже (список не является исчерпывающим).

- Деформация, разъединение или поломка одного или нескольких составных частей устройства.
- Поломка вследствие усталости устройств спинальной фиксации.
- Боли, дискомфорт или непривычные ощущения в связи с наличием имплантированного устройства.
- Давление имплантатов на кожу в случае дефицита тканевого покрытия имплантатов, сопровождающееся их выступанием под кожей.
- Разрыв спинномозговой оболочки, требующий оперативного устранения.
- Повреждения и нестабильность в сегментах, смежных с зоной спондилодеза.
- Остановка роста позвоночника на уровне зоны спондилодеза.
- Выпрямление физиологического изгиба позвоночника, потеря достигнутой коррекции (усиление или уменьшение спондилолистеза).
- Замедление процесса сращения или псевдоартроз. Устройства спинальной фиксации предназначены для стабилизации и снятия части нагрузки с позвоночника на время, пока не будет достигнуто сращение костных структур или заживление. При замедленном протекании процесса сращения или заживления или если он вообще не наблюдается, или в случае отсутствия возможности обездвижить участок образования псевдоартроза, имплантаты будут подвергаться многократному чрезмерному давлению, что может привести к их разрушению, деформации или поломке вследствие усталости материала, из которого они изготовлены. Успешность спондилодеза, а также нагрузка, образующаяся в результате поднятия тяжестей, и другие виды физических нагрузок влияют на продолжительность срока службы имплантата. При псевдоартрозе или в случае порчи, деформации или поломки имплантатов устройство(-а) подлежит(-ат) немедленной замене или удалению во избежание возможных поражений.
- Может происходить разъединение составных частей устройства спинального остеосинтеза. Преждевременное разъединение может происходить в случае изначально плохой фиксации устройства, при наличии латентной инфекции, преждевременной нагрузке на область проведенного остеосинтеза или при травмах. Позднее разъединение может быть вызвано травмой, инфекцией, биологическими осложнениями или механическими неисправностями, способными вызвать эрозию, смещение и/или боль в костях.
- При периферической нейропатии или гетеротопии, нервных или нервно-сосудистых поражениях, в том числе при параличе, может происходить потеря функции сидения или нарушение биомеханики стопы.
- Любая хирургическая операция на позвоночнике сопряжена с риском развития серьезных осложнений, в частности нарушений со стороны мочеполовой системы, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы и легких.

Список возможных осложнений может также включать образование тромба в легких, бронхах, эмболию, бурсит, кровоизлияние, инфаркт миокарда, инфекции, паралич и смерть.

- Неврологические или сосудистые поражения или повреждения мягких тканей, напрямую связанные с нестабильным характером перелома или хирургической травмой.
- Отделение костного трансплантата или возникновение эффекта стресс-шилдинга, мешающие нормальному срастанию костных фрагментов, в результате неправильного или некорректного проведения хирургической имплантации устройства.
- Замедление процесса срастания костных структур вследствие эффекта стресс-шилдинга.
- При использовании имплантатов существует риск возникновения повреждений, трещин, а также перелома позвоночника во время операции. Из-за наличия дефектов костной ткани или недостатка костной массы после проведения операции может произойти перелом костного трансплантата, межпозвоночной зоны или пластинок дуг позвонков, локализующийся выше и/или ниже области проведения операции.
- Реакция на инородное тело (аллергия), связанная с наличием в организме имплантатов, отломков, продуктов разрушения (от трещин, износа и/или генерализованного разрушения), в том числе металлов, окрашивание, развитие опухолей и/или аутоиммунного заболевания.
- Задержка мочеиспускания или потеря контроля над мочевым пузырем, а также другие типы урологических расстройств.
- Образование рубцов с возможными неврологическими осложнениями или сдавлением соседних нервов и/или болью.
- Неспособность выполнять повседневную деятельность.

Примечание: перечисленные нежелательные эффекты могут потребовать проведения повторной или ревизионной операции.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/СРОК ГОДНОСТИ

- Условия хранения и эксплуатации системы должны гарантировать сохранение целостности самого имплантата и его упаковки.
- Помимо этого, перед использованием необходимо проверять целостность упаковки и срок годности, указанный на этикетке. Выполнение данных требований гарантирует сохранение стерильности изделия.
- Повреждение любой части упаковки неизбежно приводит к нарушению стерильности изделия.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Данный имплантат предназначен **для однократного использования**. Стерилизация имплантата проводилась гамма-излучением (обозначено буквой R на маркировке) в соответствии с действующими стандартами.
- Методы обработки инструментов для обеспечения возможности их повторного использования, в том числе очистка, дезинфекция и стерилизация, подробно описаны в специальной инструкции по применению, поставляемой в комплекте с инструментами многократного использования.

9. РЕКОМЕНДАЦИИ И УКАЗАНИЯ ВРАЧА-ХИРУРГА ПАЦИЕНТУ

Врач-хирург обязан сообщить пациенту обо всех ограничениях, а также физических и психологических последствиях, связанных с использованием данного материала. В частности он должен обговорить с пациентом программу реабилитационных занятий, кинетической терапии, а также необходимость ношения специального ортеза, подобранного врачом. Особенно важно затронуть вопрос преждевременных нагрузок, двигательной активности, а также необходимости регулярного последующего наблюдения у врача.

Следует проинформировать пациента о рисках и потенциальных нежелательных побочных эффектах, связанных с хирургическим лечением. Необходимо объяснить, что имплантируемая система не способна к воспроизведению гибкости, устойчивости или прочности, присущих нормальной здоровой кости, что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивных нагрузок или травмы и что в будущем может возникнуть необходимость замены данной системы на новую. Если род профессиональной или иной деятельности пациента связан с повышенными физическими нагрузками, действующими на имплантат (длительная ходьба, бег, поднятие тяжестей и интенсивное напряжение мышц), возможен разрыв материала, из которого он изготовлен. Доказано, что у курящих пациентов случаи несращения наблюдаются чаще. Следует проинформировать курящих пациентов об этом факте и предупредить о возможных последствиях. Следует рассмотреть необходимость уменьшения назначенного срока службы данного изделия у пациентов с дегенеративной дископатией, прогрессирование которой на момент имплантации достигло состояния развитой и тяжелой стадии заболевания. В данном случае остеосинтез проводится исключительно в целях замедления дальнейшего прогрессирования заболевания или временного облегчения его симптоматики.

При прохождении любого вида лечения или обследования, затрагивающего область вокруг имплантата (инъекции, сканирование, МРТ и т. п.), пациент должен сообщить об имплантате лицам, проводящим лечение или обследование.

Врач-хирург должен проинструктировать пациента, что в случае возникновения подозрительных симптомов следует явиться на дополнительную консультацию.

10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТОВ

Данные имплантаты представляют собой систему временной внутренней фиксации, предназначенную для стабилизации оперируемого сегмента в процессе его консолидации. По достижении консолидации данные изделия не несут никакой функциональной пользы и могут быть удалены.

Извлечение имплантатов может быть также рекомендовано в следующих случаях:

- неудачный исход спондилодеза;
- смещение имплантата, сопровождающееся болью и/или неврологическими, суставными или тканевыми поражениями;
- боли и непривычные ощущения в связи с наличием имплантированного устройства;
- инфекции, воспалительные реакции, ухудшение состояния с болезненными проявлениями;
- снижение плотности костной ткани в связи с неравномерным распределением механической и физиологической нагрузок;
- ограничение роста костей в связи с наличием имплантатов (при использовании у детей);
- неудачная или недостаточная фиксация имплантата.

Имплантаты могут быть удалены при помощи инструментов, поставляемых IMPLANET. Врач-хирург, принявший решение удалить устройство внутренней фиксации, должен учитывать такие факторы, как риск проведения повторной операции для пациента, а также сложность процедуры удаления. Могут понадобиться определенные специальные инструменты. Данная процедура может потребовать от врача предварительной подготовки. Удаление имплантата должно сопровождаться надлежащим послеоперационным наблюдением за состоянием пациента во избежание первичного или повторного возникновения переломов. Имплантаты рекомендуется удалять после консолидации перелома. Имплантаты могут распадаться на части, деформироваться, ломаться, подвергаться износу, смещению или вызывать боль или эффект стресс-шилдинга.

11. ИНФОРМАЦИЯ О КАЧЕСТВЕ

При наличии жалоб или причин для неудовлетворенности качеством продукта, его техническими характеристиками, эксплуатационной надежностью, сроком службы, безопасностью или эффективностью медицинским работникам следует обращаться с заявлением в IMPLANET или к дистрибьютору. Необходимо незамедлительно уведомить IMPLANET или дистрибьютора о нарушении или подозрении на нарушение функционирования устройства.

В случае нарушения работы устройства IMPLANET в ходе проведения операции или если какое-либо из изделий компании стало причиной или способствовало развитию серьезной травмы или наступлению смерти пациента, следует в кратчайшие сроки уведомить об этом компанию IMPLANET или ее дистрибьютора по телефону, факсу или электронной почте. В жалобе следует указать наименование устройства, номер устройства по каталогу, серийный номер компонентов, Ф.И.О. и адрес лица для связи, а также подробно изложить суть возникшей проблемы.

Для получения дополнительной информации или подачи жалобы следует обращаться в службу поддержки покупателей и контроля качества продукции по следующему адресу:



IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC — France (Франция)

Тел: 33(0)557 995 555/факс: 33(0)557 995 700

www.implanet.com

CE 0459
2016

| | |
|------------------|--|
| | Только для одноразового использования |
| | Не использовать в случае нарушения целостности упаковки |
| STERILE R | Стерилизовано облучением |



Technopole Bordeaux Montesquieu • Allée François Magendie • 33650 MARTILLAC
Tél. +33(0)557 995 555 • Fax. +33(0)557 995 700 • marketing@implanet.com • www.implanet.com