



Instructions for use

ISS-JAZZ Screw System



INFORMATIONS IMPORTANTES SUR L'ISS-JAZZ SCREW SYSTEM

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

L'ISS-JAZZ Screw System est un système d'implants provisoires utilisé en chirurgie orthopédique. Il est indiqué dans la correction et/ou la stabilisation provisoire ou permanente de la colonne vertébrale, du thorax au sacrum, en vue de favoriser la consolidation ou la fusion osseuse. L'ISS-JAZZ Screw System est conçu pour une fixation postérieure.

Il est indiqué dans le traitement de la discopathie dégénérative de la colonne dorsale et lombaire (caractérisée par une douleur dorsale résultant de la dégénérescence du disque intervertébral, laquelle est confirmée par les antécédents du patient et des examens radiographiques), du spondylolisthesis, des fractures, de la sténose du canal vertébral, des déformations du rachis (scoliose, cyphose, lordose, par exemple), des tumeurs, des pseudarthroses, ou pour la correction d'une tentative de fusion ayant échoué.

Le connecteur polyvalent JAZZ peut également être utilisé conjointement avec d'autres implants médicaux faits d'alliage de titane, de titane pur ou de cobalt-chrome pour favoriser la fixation d'autres implants.

2. DESCRIPTION

L'ISS-JAZZ Screw System comprend les composants suivants : des tiges d'union lisses, des vis pédiculaires (monoaxiales ou polyaxiales), des verrous, des connecteurs transverses, des crochets rachidiens, des connecteurs tige-tige et des connecteurs sacro-iliaques.

Les instruments spécifiques sont fournis par IMPLANET et doivent impérativement être utilisés pour une implantation correcte et précise du système. Dans de rares cas, un instrument peut casser pendant l'intervention chirurgicale. Les instruments qui ont

été utilisés à répétition peuvent casser, en fonction des précautions prises pendant les interventions, du nombre de procédures et du soin accordée à leur rangement. Les instruments doivent être contrôlés avant toute procédure, pour s'assurer qu'ils ne sont ni usés, ni endommagés.

Ces matériaux peuvent être implantés chez l'enfant, à condition que la dimension de l'assemblage global et celle de l'implant soient vérifiées au préalable et qu'elles conviennent à la taille de l'enfant et à la dimension de ses structures osseuses.

IMPLANET n'utilise que les matériaux standardisés suivants, spécifiques des implants chirurgicaux :

- Alliage de titane Ti-6Al-4V conforme à la norme ISO 5832-3,
- Titane pur CpTi de grade 4 conforme à la norme ISO 5832-2,
- Alliage de cobalt-chrome-molybdène conforme à la norme ISO 5832-12.
- Le type exact des matériaux utilisés dans l'implant figure sur l'étiquette.
- Pour l'assemblage de plusieurs pièces, IMPLANET respecte les compatibilités des matériaux définies par les normes en vigueur.

3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser les implants de l'ISS-JAZZ Screw System dans les cas suivants :

- infections locales ou générales susceptibles de compromettre les résultats de l'intervention,
- inflammation locale sévère,
- grossesse,
- immunodépression,
- troubles du métabolisme osseux, pouvant éventuellement compromettre le soutien mécanique escompté avec ce type d'implant,
- activité physique trop importante,
- 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 de l'ISS-JAZZ Screw System doivent être en matériaux similaires ou compatibles.

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 pseudarthrose. 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 l'ISS-JAZZ Screw System.

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

- 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 peut déboucher sur un rejet 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 peropératoire de la colonne vertébrale. Une fracture postopératoire du greffon osseux, de la zone intervertébrale, du pédicule ou du sacrum, 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) à cause de l'implant, des débris, des produits de détérioration (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 de l'implant et 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 une prothèse.

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



**Spinal Arthrodesis Posterior System
ISS-JAZZ Screw System
Single use sterile implant
Instructions for use for surgeons**

IMPORTANT INFORMATION ABOUT THE ISS-JAZZ SCREW SYSTEM

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

1. INDICATIONS

The ISS-JAZZ Screw System is a system of temporary implants to be used in orthopedic surgery. It is indicated for the correction and/or temporary or permanent stabilization of the spinal column from the thorax to the sacrum so as to achieve bone consolidation or fusion. The ISS-JAZZ Screw System is designed for posterior fixation.

It is indicated in degenerative disc disease of the thoracic and lumbar spine (defined as back pain due to the disc with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), spondylolisthesis, fracture, spinal stenosis, spinal deformities such as scoliosis, kyphosis, lordosis, tumor, pseudoarthrosis, or revision of a failed fusion attempt.

The JAZZ multi-purpose spinal connector may also be used in conjunction with other medical implants made of titanium alloy, unalloyed titanium or Cobalt-Chromium to help secure the fixation of other implants.

2. DESCRIPTION

The ISS-JAZZ Screw System includes the following components: smooth fusion rods, pedicle screws (one or more axes), blockers, transverse connectors, spinal hooks, rod/rod connectors, and ilio-sacral connectors.

The specific instruments are provided by IMPLANET and must be used to ensure proper and accurate implantation of the system. In rare cases, an instrument may break intraoperatively. Instruments that have been used many times could break depending on the operative precautions, the number of procedures, and how carefully they were stored. Instruments must be checked before the procedure to be sure that they are not worn or damaged.

These materials can be implanted in children provided that the size of the overall assembly and of the implants is checked beforehand to make sure that they are appropriate to the height and to the size of the bone structures of the child.

IMPLANET uses only the following standardized materials that are specifically intended for surgical implants:

- Ti6Al4V titanium alloy compliant with ISO 5832-3.
- CpTi unalloyed titanium Grade 4 compliant with ISO 5832-2.
- Cobalt-chromium-molybdenum alloy compliant with ISO 5832-12.
- The exact types of materials in the implant are shown on the label.
- For multiple parts put together, IMPLANET adheres to the material compatibilities defined by the standards in effect.

3. CONTRAINDICATIONS

Do not use ISS-JAZZ Screw System implants in the presence of any contraindication:

- Local or general infections that may jeopardize the outcome of the operation,
- Major local inflammation,
- Pregnancy,
- Immunodepressive diseases,
- Bone metabolism disorders that potentially compromise the mechanical support expected from this type of implant,
- Excessive physical activity,
- 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 strictly prohibited. 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 respect 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 ISS-JAZZ Screw System implants must be made from like or compatible materials.

5. PRECAUTIONS

Pre-operative

- 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-union. 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 the ISS-JAZZ Screw System.

Post-operative

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 taking 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

- 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 pedicle or of the sacrum, 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 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 a prosthesis.

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 refracture. 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



INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE ISS-JAZZ Screw System

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

ISS-JAZZ Screw System es un conjunto de implantes provisionales que se emplean en la cirugía ortopédica. Está indicado para la corrección o la estabilización provisionales de la columna vertebral, desde el tórax hasta el sacro, a fin de conseguir una consolidación o fusión ósea. ISS-JAZZ Screw System está diseñado para una fijación posterior.

Está indicado en discopatías degenerativas de la columna torácica y lumbar (que se manifiestan como dolor lumbar causado por el disco, con degeneración discal confirmada mediante historia clínica y pruebas radiográficas), espondilolistesis, fractura, estenosis medular, deformaciones medulares tales como escoliosis, cifosis, lordosis, tumor, pseudoartrosis o corrección de un intento de fusión fallido.

El CONECTOR POLIVALENTE JAZZ también se puede emplear junto con otros implantes médicos fabricados con aleación de titanio, titanio sin aleaer o cromo-cobalto, lo que favorece la fijación de otros implantes.

2. DESCRIPCIÓN

ISS-JAZZ Screw System incluye los siguientes componentes: varillas de fusión blandas, tornillos de pedículo (con uno o más ejes), bloqueadores, conectores transversales, ganchos medulares, conectores entre varillas y conectores sacroilíacos.

Los instrumentos específicos los proporciona IMPLANET y su uso es obligatorio para garantizar una implantación correcta y precisa del sistema. En casos excepcionales, se podría romper un instrumento durante el procedimiento quirúrgico. Los instrumentos que se hayan utilizado con frecuencia podrían romperse dependiendo de las medidas de precaución adoptadas durante la intervención, del número de procedimientos y del cuidado con el que hayan permanecido guardados. Los instrumentos se deben comprobar antes de iniciar el procedimiento para cerciorarse de que no estén gastados ni deteriorados.

Este sistema se puede implantar en pacientes pediátricos siempre y cuando se verifiquen previamente las dimensiones totales del conjunto y de los implantes para asegurar que resulten apropiadas para la estatura y el tamaño de las estructuras óseas del niño.

IMPLANET utiliza solamente los siguientes materiales estándar especialmente diseñados para implantes quirúrgicos:

- Aleación de titanio Ti6Al4V conforme con la norma ISO 5832-3.
- Titanio sin alear Ti c.p. de Grado 4 conforme con la norma ISO 5832-2.
- Aleación de cobalto-cromo-molibdeno conforme con la norma ISO 5832-12.
- Los materiales exactos utilizados en el implante se indican en la etiqueta.
- Para la combinación de distintos componentes, IMPLANET cumple las directrices de compatibilidad de materiales que se definen en las normas vigentes.

3. CONTRAINDICACIONES

No utilice los implantes de ISS-JAZZ Screw System si el paciente presenta alguna de las siguientes contraindicaciones:

- Infecciones locales o generales que pudieran poner en riesgo el resultado de la operación,
- Inflamación local grave,
- Embarazo,
- Enfermedades inmunodepresoras,
- Trastornos del metabolismo óseo que pudieran afectar al apoyo mecánico que se espera de este tipo de implante,
- Actividad física excesiva,
- 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 los implantes de ISS-JAZZ Screw System deben estar fabricados con materiales idénticos o compatibles.

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 unión. 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 ISS-JAZZ Screw System.

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

- 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 recubra 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, del pedículo o del sacro, 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 autoinmune.
- 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 sistema, 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 una prótesis.

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



WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM IMPLANET SCREW SYSTEM

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

1. INDIKATIONEN

Das ISS-JAZZ Screw System ist ein System temporärer Implantate zur Verwendung in der orthopädischen Chirurgie. Es ist für die Korrektur und/oder die temporäre oder permanente Stabilisierung der Wirbelsäule vom Thorax bis zum Kreuzbein indiziert, um Knochenkonsolidierung oder -fusion zu erzielen. Das ISS-JAZZ Screw System ist für die posteriore Fixation konzipiert.

Es ist indiziert bei degenerativen Bandscheibenerkrankungen der thorakalen und lumbalen Wirbelsäule (definiert als Rückenschmerzen aufgrund der Bandscheiben, mit anamnestisch und bildgebend bestätigter Degeneration der Bandscheiben), Spondylolisthesis, Fraktur, Spinalstenose, Wirbelsäulendeformitäten wie Skoliose, Kyphose, Lordose, Tumor, Pseudarthrose oder Revision eines fehlgeschlagenen Fusionsversuchs.

Der JAZZ-Universalverbinder für die Wirbelsäule kann auch zusammen mit anderen medizinischen Implantaten aus Titanlegierung, unlegiertem Titan oder Kobalt-Chrom verwendet werden, um die Fixation anderer Implantate abzusichern.

2. BESCHREIBUNG

Das ISS-JAZZ Screw System umfasst folgende Komponenten: glatte Stäbe für die Fusion, Pedikelschrauben (eine oder mehrere Achsen), Schrauben, Querkonnektoren, Spinalhaken, Stab-zu-Stab-Konnektoren und Iliosakral-Konnektoren.

Die spezifischen Instrumente werden von IMPLANET geliefert und müssen verwendet werden, um eine korrekte und präzise Implantation des Systems zu gewährleisten. In seltenen Fällen kann ein Instrument während des chirurgischen Eingriffs brechen. Mehrfach verwendete Instrumente können möglicherweise brechen, abhängig von den Vorsichtsmaßnahmen während der Operation, der Anzahl der Verfahren und der

angewandten Sorgfalt bei der Lagerung. Die Instrumente müssen vor dem Eingriff überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie keine Spuren von Verschleiß oder Beschädigungen aufweisen.

Diese Materialien können bei Kindern implantiert werden. Hierbei ist vorab die Größe der gesamten Baugruppe und der Implantate zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie für die Größe und die Knochenstrukturen des Kindes geeignet sind.

IMPLANET verwendet nur folgende standardisierte Materialien, die speziell für chirurgische Implantate bestimmt sind:

- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3.
- Unlegiertes Titan CPTi Grad 4 gemäß ISO 5832-2.
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gemäß ISO 5832-12.
- Die genauen Materialtypen des Implantats sind auf dem Etikett angegeben.
- Bei der gemeinsamen Verwendung mehrerer Teile beachtet IMPLANET die von den geltenden Normen definierten Kompatibilitäten.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Implantate des ISS-JAZZ Screw System dürfen nicht verwendet werden, wenn eine der folgenden Kontraindikationen vorliegt:

- Lokale oder allgemeine Infektionen, die den Erfolg der Operation gefährden könnten,
- Starke lokale Entzündung,
- Schwangerschaft,
- Immunschwächeerkrankungen,
- Knochenstoffwechselstörungen, die die von dieser Art von Implantat erwartete mechanische Unterstützung potenziell beeinträchtigen könnte,
- Übermäßige körperliche Aktivität,
- 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 den Implantaten des ISS-JAZZ Screw System kommen, müssen aus dem jeweils gleichen oder einem kompatiblen Material sein.

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 Nichtverbindung 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 Installationsverfahren 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 verändern können, müssen bei der Entscheidung zur Verwendung des ISS-JAZZ Screw System 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.
- Wenngleich 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

- 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, des Pedikels oder des Kreuzbeins, 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 sollte 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, verschleiben, 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 Qualitätssicherheitsabteilung 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



Sistema per artrodesi vertebrale per via posteriore
ISS-JAZZ Screw System
Impianto sterile monouso
Istruzioni per l'uso destinate ai chirurghi

INFORMAZIONI IMPORTANTI RELATIVE ALL'ISS-JAZZ SCREW SYSTEM

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

1. INDICAZIONI

L'ISS-JAZZ Screw System è un sistema di impianti di carattere temporaneo destinato alla chirurgia ortopedica. È indicato negli interventi di correzione e/o stabilizzazione temporanea o permanente della colonna vertebrale nel tratto toraco-lombo-sacrale per ottenere consolidamento o fusione ossea. L'ISS-JAZZ Screw System si utilizza nelle tecniche di fissazione per via posteriore.

È indicato nei casi di discopatia degenerativa del tratto toracico e lombare (dolore alla schiena dovuto a degenerazione del disco confermata da anamnesi ed esami radiologici), spondilolistesi, frattura, stenosi spinale, deformità della colonna vertebrale quali scoliosi, cifosi e lordosi, tumore, pseudoartrosi o revisione di un precedente tentativo di fusione ossea fallito.

Il diastasatore polivalente JAZZ può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi realizzati in lega di titanio, titanio puro o cromo-cobalto per favorire la fissazione di altri impianti.

2. DESCRIZIONE

L'ISS-JAZZ Screw System comprende i seguenti componenti: barre lisce per fusione ossea, viti peduncolari (mono o poliassiali), sistemi di bloccaggio, connettori trasversali, uncini spinali, connettori rod-to-rod e connettori ileo-sacrali.

Per garantire che l'impianto del sistema sia eseguito in modo corretto e accurato, è necessario utilizzare l'apposita strumentazione fornita da IMPLANET. In rari casi può succedere che uno strumento si rompa in fase intraoperatoria. Gli strumenti che sono stati utilizzati più volte potrebbero rompersi o deteriorarsi a seconda delle precauzioni prese durante gli interventi, dell'attenzione che si ha nel riporli e del numero di interventi effettuati. Prima dell'intervento è necessario controllare gli strumenti e accertarsi che non siano usurati o danneggiati.

Questi dispositivi possono essere impiantati nei bambini previo controllo delle dimensioni del sistema nel suo insieme e dei singoli componenti al fine di verificare che siano adatti alla statura del bambino e alla sua struttura ossea.

IMPLANET utilizza esclusivamente i seguenti materiali certificati e specifici per impianti chirurgici:

- Lega di titanio Ti6Al4V conforme alla norma ISO 5832-3.
- Titanio commercialmente puro (CpTi) Grado 4 conforme alla norma ISO 5832-2.
- Lega di cromo-cobalto-molibdeno conforme alla norma ISO 5832-12.
- L'esatta tipologia dei materiali con cui è realizzato l'impianto è riportata sull'etichetta.
- Laddove ci siano più componenti montati insieme, IMPLANET garantisce il rispetto della normativa che regola la compatibilità dei materiali.

3. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare gli impianti ISS-JAZZ Screw System in presenza di una qualsiasi delle seguenti controindicazioni:

- Infezione locale o sistemica tale da poter compromettere il risultato dell'intervento,
- Grave infiammazione locale,
- Gravidanza,
- Malattie del sistema immunitario,
- Disordini del metabolismo osseo che potrebbero compromettere il supporto meccanico fornito da questo tipo di impianto,
- Eccessiva attività fisica,
- 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 l'ISS-JAZZ Screw System devono essere realizzati in materiali simili o compatibili.

5. PRECAUZIONI

Preoperatorie

- **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 consolidamento. 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 ISS-JAZZ Screw System, 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 nel 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

- 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, del peduncolo o del sacro, sopra e/o sotto il livello dell'intervento, in seguito a trauma, presenza di difetti ossei o ridotta massa ossea.
- 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 protesi.

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



**Posterieur systeem voor spinale artrodese
ISS-JAZZ Screw System
Steriel implantaat voor eenmalig gebruik
Gebruiksaanwijzing voor chirurgen**

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER HET ISS-JAZZ SCREW SYSTEM

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

1. INDICATIES

Het ISS-JAZZ Screw System is een systeem van tijdelijke implantaten voor gebruik bij orthopedische chirurgie. Het is geïndiceerd voor correctie en/of tijdelijke of blijvende stabilisatie van de wervelkolom van de thorax tot het sacrum om botconsolidatie of -hechting te verkrijgen. Het ISS-JAZZ Screw System is bedoeld voor posterieure fixatie.

Het is geïndiceerd bij degeneratieve schijfziekte van de thoracale en lumbale wervels (gedefinieerd als rugpijn als gevolg van de schijf met degeneratie van de schijf bevestigd door voorgeschiedenis en radiografisch onderzoek), spondylolisthesis, fractuur, spinale stenose, spinale vervormingen zoals scoliose, kyfose, lordose, tumor, pseudoartrose of revisie van een mislukte hechting.

De JAZZ POLYVALENT CONNECTORSYSTEEM kan ook worden gebruikt in combinatie met andere medische implantaten van titaanlegering, ongelegeerd titaan of kobaltchroom om te helpen de fixatie van andere implantaten te versterken.

2. BESCHRIJVING

Het ISS-JAZZ Screw System bestaat uit de volgende componenten: gladde fusiastaven, pedikelschroeven (één of meer assen), verankeringen, dwarsconnectors, spinale haken, staaf-staafconnectors en iliosacrale connectors.

De specifieke instrumenten worden geleverd door IMPLANET en moeten worden gebruikt om een goede en nauwkeurige implantatie van het systeem te garanderen. In zeldzame gevallen kan een instrument tijdens de operatie breken. Instrumenten die vele malen zijn gebruikt kunnen breken, afhankelijk van de voorzorgsmaatregelen bij de operatie, het aantal ingrepen en hoe zorgvuldig ze zijn bewaard. Instrumenten moeten vóór de ingreep worden gecontroleerd om te waarborgen dat ze niet versleten of beschadigd zijn.

Deze materialen kunnen worden geïmplantéerd bij kinderen op voorwaarde dat de grootte van het gehele systeem en van de implantaten op voorhand wordt gecontroleerd om te zorgen dat deze geschikt zijn voor de lengte en de grootte van de botstructuren van het kind.

IMPLANET gebruikt uitsluitend de volgende gestandaardiseerde materialen die specifiek zijn bedoeld voor chirurgische implantaten:

- Ti6Al4V-titaanlegering die voldoet aan ISO 5832-3.
- CP Ti ongelegeerd titaan van graad 4 dat voldoet aan ISO 5832-2.
- Kobaltchroommolybdeenlegering die voldoet aan ISO 5832-12.
- De exacte typen materialen in het implantaat worden vermeld op het label.
- Voor meerdere onderdelen die zijn samengevoegd, neemt IMPLANET de materiaalcompatibiliteiten in acht die worden gedefinieerd door de geldende normen.

3. CONTRA-INDICATIES

Gebruik de implantaten van het ISS-JAZZ Screw System niet wanneer er sprake is van contra-indicaties:

- Lokale of algemene infecties die de uitkomst van de operatie in gevaar kunnen brengen,
- 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,
- Overmatige lichamelijke activiteit,
- 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 de implantaten van het ISS-JAZZ Screw System moeten zijn vervaardigd van soortgelijke of compatibele materialen.

5. VOORZORGSMATREGELEN

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 het ISS-JAZZ Screw System 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 zijn 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 geïmplantéerd 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

- 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, myocardiinfarct, infectie, paralyse en overlijden.
- Neurologische of vasculaire laesie of laesie van het zachte weefsel dat direct verband houdt met de onstabiliteit van de fractuur of met chirurgisch trauma.
- Een verkeerde chirurgische implantatie of incorrecte implantatie van dit hulpmiddel kan er 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 het pedikel of van het sacrum,

- 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 metallose, 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/UITERSTE 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



STERILE	R
---------	---

**Sistema de Artrodese Vertebral Posterior
ISS-JAZZ Screw System
Implante estéril não reutilizável
Instruções de utilização para cirurgias**

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DE ISS-JAZZ Screw System

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

1. INDICAÇÕES

ISS-JAZZ Screw System é um sistema de implantes temporários para ser utilizado em cirurgias ortopédicas. Está indicado para a correção e/ou estabilização temporária ou permanente da coluna vertebral, do tórax ao sacro, de forma a obter uma consolidação ou fusão do osso. ISS-JAZZ Screw System está concebido para uma fixação posterior.

Está indicado para doença discal degenerativa da vértebra torácica e lombar (definida como dor nas costas de origem discal com degeneração discal confirmada pelo histórico e estudos radiográficos), espondilodiscite, fratura, estenose vertebral, deformações vertebrais como escoliose, cifose, lordose, tumor, pseudoartrose ou revisão de uma tentativa de fusão falhada.

O conector polivalente JAZZ também pode ser utilizado em conjunto com outros implantes médicos fabricados em liga de titânio, titânio não ligado ou Cobalto-Crômio para ajudar na fixação de outros implantes.

2. DESCRIÇÃO

ISS-JAZZ Screw System inclui os seguintes componentes: barras de fusão planas, parafusos pediculares (um ou mais eixos), bloqueadores, conectores transversais, ganchos vertebrais, conectores de barra a barra e conectores iliossagrados.

Os instrumentos específicos são disponibilizados pela IMPLANET e devem ser utilizados para garantir o implante adequado e preciso do sistema. Em casos raros, pode ocorrer rotura intraoperativa de um instrumento. Instrumentos que tenham sido utilizados muitas vezes podem romper dependendo das precauções operativas, do número de procedimentos e do cuidado com que são guardados. Os instrumentos devem ser verificados antes do procedimento para garantir que não estão gastos ou danificados.

Estes materiais podem ser implantados em crianças desde que o tamanho do conjunto global e dos implantes seja verificado antecipadamente para garantir a adequação dos mesmos à altura e ao tamanho das estruturas ósseas da criança.

IMPLANET utiliza apenas os seguintes materiais padronizados que se destinam especificamente a implantes cirúrgicos:

- Liga de titânio Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO 5832-3.
- Titânio não ligado CP Ti de Grau 4 em conformidade com a norma ISO 5832-2.
- Liga de cobalto-crômio-molibdênio em conformidade com a norma ISO 5832-12.
- Os tipos exatos dos materiais no implante são indicados no rótulo.
- Para um conjunto de múltiplas peças, a IMPLANET adere às compatibilidades dos materiais definidas pelas normas em vigor.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar implantes de ISS-JAZZ Screw System na presença de qualquer contraindicação:

- Infecções locais ou gerais que possam comprometer o resultado da operação,
- Inflamação local significativa,
- Gravidez,
- Doenças imunodepressivas,
- Distúrbios do metabolismo ósseo que possam potencialmente comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante,
- Atividade física excessiva,
- Estas contraindicações 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 estritamente 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 infecção, 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, tais como barras, ganchos, fios, etc., que entrem em contacto com ISS-JAZZ Screw System devem ser fabricados nos mesmos materiais ou com materiais compatíveis.

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 união. 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 do tecido ósseo que possam alterar as qualidades mecânicas das vértebras devem ser tidos em conta na tomada de decisão de utilização de ISS-JAZZ Screw System.

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

- 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 constrangimentos 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 ruptura 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 infecção latente, uma carga colocada prematuramente na osteossíntese ou no caso de trauma. Uma desmontagem tardia pode ocorrer no caso de trauma, infecção, 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, infecção, 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, do pedículo ou do sacro, 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.
- Ainda, 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, desinfecção 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 intensivo), 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 uma prótese.

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 retirada 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



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ISS-JAZZ SCREW SYSTEM

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 ISS-JAZZ Screw System είναι ένα σύστημα προσωρινών εμφυτευμάτων για χρήση σε χειρουργικές ορθοπεδικές επεμβάσεις. Ενδείκνυται για τη διόρθωση ή/και την προσωρινή ή μόνιμη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης από το θώρακα έως το ιερό οστό, προκειμένου να επιτευχθεί συνένωση ή σύντηξη των οστών. Το ISS-JAZZ Screw System έχει σχεδιαστεί για οπίσθια καθήλωση.

Ενδείκνυται σε εκφυλιστική δισκοπάθεια της θωρακικής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (ορίζεται ως πόνος στην πλάτη λόγω του δίσκου, με τον εκφυλισμό του δίσκου να επιβεβαιώνεται από το ιστορικό και από ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίσθηση, κάταγμα, σπονδυλική στένωση, παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, όπως σκολίωση, κύφωση, λόρδωση, όγκος, ψευδάρθρωση ή σε περιπτώσεις αναθεώρησης μιας αποτυχημένης απόπειρας σύντηξης.

Ο πολυδύναμος σύνδεσμος σπονδυλικής στήλης JAZZ μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά εμφυτεύματα, κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου, μη κεκραμένο τιτάνιο ή κοβάλτιο-χρώμιο, προκειμένου να διευκολυνθεί η διασφάλιση της καθήλωσης άλλων εμφυτευμάτων.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το ISS-JAZZ Screw System περιλαμβάνει τα ακόλουθα εξαρτήματα: ράβδοι ομαλής σύντηξης, βίδες μίσχου (ένας ή περισσότεροι άξονες), εξαρτήματα ασφάλισης, εγκάρσιοι σύνδεσμοι, άγκιστρα σπονδυλικής στήλης, σύνδεσμοι ράβδου προς ράβδο και ιερολαγόνιοι σύνδεσμοι.

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

περιπτώσεις, υπάρχει το ενδεχόμενο θραύσης ενός οργάνου κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Τα όργανα που έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές φορές μπορεί να σπάσουν, ανάλογα με τις εγχειρητικές προφυλάξεις, τον αριθμό των επεμβάσεων και την προσοχή η οποία δίνεται κατά την αποθήκευσή τους. Τα όργανα πρέπει να ελέγχονται πριν από την επέμβαση, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι δεν έχουν φθαρεί ή καταστραφεί.

Αυτά τα υλικά μπορούν να εμφυτεύονται σε παιδιά, με την προϋπόθεση ότι το μέγεθος της συνολικής διάταξης και των εμφυτευμάτων έχει ελεγχθεί εκ των προτέρων, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι είναι κατάλληλο για το ύψος και το μέγεθος των οστικών δομών του παιδιού.

Η IMPLANET χρησιμοποιεί μόνο τα ακόλουθα τυποποιημένα υλικά που προορίζονται συγκεκριμένα για χειρουργικά εμφυτεύματα:

- Κράμα τιτανίου Ti6Al4V, συμβατό με το πρότυπο ISO 5832-3.
- Μη κεκραμένο τιτάνιο Cp Ti βαθμού 4, συμβατό με το πρότυπο ISO 5832-2.
- Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, συμβατό με το πρότυπο ISO 5832-12.
- Οι ακριβείς τύποι των υλικών που περιέχονται στο εμφύτευμα αναγράφονται στην ετικέτα.
- Για την ταυτόχρονη χρήση πολλαπλών εξαρτημάτων, η IMPLANET τηρεί τις συμβατότητες υλικών που καθορίζονται από τα ισχύοντα πρότυπα.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα του ISS-JAZZ Screw System εφόσον υπάρχει οποιαδήποτε αντένδειξη:

- Τοπικές ή γενικές λοιμώξεις που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την έκβαση της επέμβασης,
- 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,
- Υπερβολική σωματική δραστηριότητα,
- 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 αυστηρά η εκ νέου αποστείρωση 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 επισημώς 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 τα εμφυτεύματα του ISS-JAZZ Screw System, πρέπει να είναι κατασκευασμένες από τα ίδια ή από συμβατά υλικά.

5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικό στάδιο

- 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 ένωση. Οι καπνιστές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά.

Περιογχειρητικές

- 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 του ISS-JAZZ Screw System.

Μετεγχειρητικό στάδιο

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 τον 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 εγχείριση, τον αριθμό των επεμβάσεων 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 σύνενωση 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 χρησιμοποιούνται εκ νέου 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 ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

- 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 πραγματοποιηθεί σύντηξη.
- Απώλεια καμπυλότητας της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης (αύξηση ή μείωση ολίσθησης).
- 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, θλακίτιδα, 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 του μίσχου ή του ιερού οστού, το οποίο σημειώνεται πάνω ή/και κάτω από το επίπεδο της εγχείρισης, ενδέχεται να σημειωθεί ως αποτέλεσμα τραύματος, ύπαρξης οστικών ελαττωμάτων ή ανεπαρκούς οστικής μάζας.
- Αντίδραση σε ξένο σώμα (αλλεργία) λόγω εμφυτευμάτων, υπολειμμάτων, παραγώγων της 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 συμβουλευτεί την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα. Αυτά εγγυώνται τη διατήρηση της στείρας κατάστασης.
- Ουσιαστικά, οποιαδήποτε αλλοίωση οποιουδήποτε μέρους της συσκευασίας θέτει οπωσδήποτε σε κίνδυνο τη στείριότητα 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 τη στιγμή οποιασδήποτε εφαρμογής θεραπείας ή εκτέλεσης μελέτης κοντά στο εμφύτευμα (έγχυση, σαρωτής, μαγνητική τομογραφία (MRI) κ.λπ.), ο ασθενής θα πρέπει να ανακοινώνει 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 σύνενωσης. Μετά τη σύνένωση, 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 αποτελεί το αντικείμενο μιας επαρκούς μετεγχειρητικής παρακολούθησης, 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



**Posterior Spinal Artrodez Sistemi
ISS-JAZZ Screw System
Tek kullanımlık steril implant
Cerrahlar için kullanım talimatları**

ISS-JAZZ Screw System HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

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

1. ENDİKASYONLAR

ISS-JAZZ Screw System ortopedik cerrahide kullanım yönelik geçici implantlardır. Kemik konsolidasyonu veya füzyonu sağlamak amacıyla torakstan sakruma spinal kolonun düzeltilmesi ve/veya geçici veya kalıcı stabilizasyonu için endikedir. ISS-JAZZ Screw System posterior fiksasyon için tasarlanmıştır.

Toraksik ve lomber omurgada dejeneratif disk hastalığında (öykü ve radyografik tetkiklerle doğrulanan disk dejenerasyonuna bağlı bel ağrısı olarak tanımlanır), spondilolistezis, kırık, spinal stenoz, skolyoz, kifoz, lordoz gibi omurga deformiteleri, tümör, psödoartroz veya başarısız füzyon sürecinin revizyonunda endikedir.

JAZZ çok yönlü spinal konektör ayrıca diğer implantların fiksasyonunu sağlamlaştırmaya yardımcı olmak için titanyum alaşımlı, titanyum alaşımlı olmayan veya Kobalt-Kromdan imal edilmiş diğer tıbbi implantlarla birlikte de kullanılabilir.

2. TANIM

ISS-JAZZ Screw System şu bileşenleri içerir: pürüzsüz füzyon çubukları, pedikül vidaları (bir veya daha fazla eksenli), kilitler, çapraz konektörler, spinal kancalar, çubuk/çubuk konektörleri ve ilio-sakral konektörler.

Spesifik cihazlar IMPLANET tarafından sağlanmaktadır ve sistemin doğru ve uygun şekilde implantasyonundan emin olmak için kullanılmalıdır. Nadir olgularda cihaz intraoperatif aşamada kırılabilir. Birçok kez kullanılan cihazlar operasyon önlemlerine, prosedür sayısına ve ne kadar dikkatli saklandığına bağlı olarak kırılabilir. Yıpranma veya hasar bulunmadığından emin olmak için prosedür öncesinde cihazlar kontrol edilmelidir.

Genel tertibat boyutu ve implant boyutunun, çocuğun kemik yapılarının uzunluğu ve boyutuna uygunluğundan emin olmak için önceden kontrol edilmesi koşuluyla bu materyaller çocuklarda implante edilebilir.

IMPLANET yalnızca cerrahi implantlar için spesifik olarak tasarlanan aşağıdaki standartlaştırılmış materyalleri kullanır:

- ISO 5832-3'e uygun Ti6Al4V titanyum alaşımı.
- ISO 5832-2'ye uygun Bakır Kalay alaşımlı olmayan titanyum, Derece 4.
- ISO 5832-12'ye uygun kobalt-krom-molibdenum alaşımı.
- İmplanttaki materyallerin kesin tipleri etikette gösterilmektedir.
- Bir araya getirilen çoklu parçalar için IMPLANET geçerli standartlarda tanımlanan materyal uyumluluğunu dikkate almaktadır.

3. KONTRENDİKASYONLAR

Herhangi bir kontrendikasyon varlığında ISS-JAZZ Screw System implantlarını kullanmayın:

- Operasyonun sonucu tehlikeye atabilecek lokal veya genel enfeksiyonlar,
- Majör lokal enflamasyon,
- Hamilelik,
- İmmünodepresif hastalıklar,
- Bu implant tipinden beklenen mekanik desteği potansiyel anlamda azaltabilecek kemik metabolizma bozuklukları,
- Aşırı fiziksel aktivite,
- 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 cerrahın 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 ürünümüzün kullanılmasını normalde önermiyoruz.
- ISS-JAZZ Screw System implantları ile temas eden çubuklar, kancalar, kablolar vb. gibi dahili fiksasyon cihazları benzer veya uyumlu materyallerle imal edilmiş olmalıdır.

5. ÖNLEMLER

Pre-operatif

- 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 füzyonunda 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 ISS-JAZZ Screw System kullanımı için karar verilirken dikkate alınmalıdır.

Post-operatif

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 yüklere 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

- 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 ekstrezyon.
- Cerrahi onarım gereken dural yırtık.
- Bitişik segmentlerde bozukluklar ve instabilite.
- Kaynayan bölüm düzeyinde spinal büyümede kesintiye uğrama.
- Spinal kürvatur 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 genitoüriner 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, pedikül veya sakrumdaki 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 vermelidir.
- 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, düzenci 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 protezi 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. KALİTE 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



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ ISS-JAZZ SCREW SYSTEM

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

ISS-JAZZ Screw System представляет собой систему временных имплантатов для применения в ортопедической хирургии. Она предназначена для коррекции и/или временной или постоянной стабилизации грудного и пояснично-крестцового отделов позвоночника для достижения консолидации или сращения костных структур. ISS-JAZZ Screw System разработана для задней фиксации позвоночника.

Она предназначена для использования при дегенеративном заболевании межпозвоночных дисков грудного и пояснично-крестцового отделов (определяемого как боль в спине дискогенного генеза с дегенерацией диска, подтвержденная анамнезом и рентгенографическими исследованиями), спондилолистезе, переломах, спинальном стенозе, деформациях позвоночника, таких как сколиоз, кифоз, лордоз, при опухолях, псевдоартрозе или ревизионной хирургии вследствие несостоятельности проведенного спондилодеза.

МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ПОЗВОНОЧНЫЙ КОННЕКТОР «JAZZ» может также использоваться в сочетании с другими медицинскими имплантатами, изготовленными из титанового сплава, нелегированного титана или кобальт-хрома, для вспомогательной фиксации данных имплантов.

2. ОПИСАНИЕ

ISS-JAZZ Screw System состоит из следующих компонентов: гладкие стержни, транспедикулярные винты (одна и более осей вращения), блокираторы, поперечные соединители, спинальные крючки, стержневые соединители, крестцово-подвздошные соединители.

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

имплантации системы. В редких случаях возможна поломка инструмента во время проведения операции. Поломка многократно использованных инструментов зависит от принятых мер предосторожности до, в ходе и после проведения операции, количества выполняемых процедур и условий хранения. Перед проведением процедур необходимо проверить исправность и отсутствие износа инструментов.

Входящие в комплект материалы могут имплантироваться детям при условии, что проведена предварительная проверка соответствия размера всей сборной системы и имплантов росту и размеру костных структур ребенка.

Компания IMPLANET использует только следующие стандартизированные материалы, специально предназначенные для изготовления хирургических имплантов:

- титановый сплав Ti6Al4V (соответствует ISO 5832-3).
- нелегированный титан Cp Ti марки Grade 4 (соответствует ISO 5832-2).
- кобальт-хром-молибденовый сплав (соответствует ISO 5832-12).
- Точные характеристики материалов, из которых изготовлен имплант, указаны на этикетке.
- В части пригодности компонентов к взаимодействию компания IMPLANET соблюдает требования действующих стандартов по обеспечению совместимости материалов.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать имплантаты, входящие в систему ISS-JAZZ Screw System, при наличии любого из перечисленных противопоказаний:

- местные или генерализованные инфекции, способные поставить под угрозу исход операции;
- обширное местное воспаление;
- беременность;
- иммунодепрессивные заболевания;
- метаболические нарушения в костной ткани, способные привести к снижению опорнонесущих свойств имплантата;
- чрезмерные физические нагрузки;
- перечисленные противопоказания могут носить относительный и абсолютный характер; практикующий хирург обязательно должен учитывать их при принятии решения о возможности использования имплантов. 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 данного импланта строго запрещена. 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 импланта.
- 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 имплантатами ISS-JAZZ Screw System, должны быть изготовлены из аналогичных или совместимых материалов.

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 спондилодеза.
- 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 формирования спондилодеза, 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 ISS-JAZZ Screw System 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

- 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 перелом ножки позвонка или крестца, локализующийся выше и/или ниже области операции.
- Реакция на инородное тело (аллергия), связанная с наличием в организме имплантов, отломков, продуктов разрушения (начиная от трещин, износа и/или генерализованного разрушения), в том числе металлоз, окрашивание, развитие опухоли 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, а также следить за сроком годности, нанесенным на этикетку. 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 несрастания 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 импланта (инъекции, сканирование, МРТ и т. п.), пациент должен сообщить о протезе 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 импланта 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 либо 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



关于 ISS-JAZZ Screw System 的重要信息

使用前请务必熟悉本说明的内容和标签上的数据。

1. 适应症

ISS-JAZZ Screw System 是临时植入体系统，用于整形外科手术。适于校正和 / 或临时性或永久性稳定从胸椎到骶骨部分的脊柱，从而实现骨固定或骨融合。ISS-JAZZ Screw System 用于后路固定。

该系统适用于胸腰椎间盘退行性变（定义为椎间盘引起的背痛，而且椎间盘退变经由病史和放射检查确诊）、脊椎前移、骨折、椎管狭窄、脊柱畸形（如脊柱侧凸、脊柱后凸、脊柱前凸）、肿瘤、假关节，或融合术失败后的修复。

JAZZ 多用途脊柱连接器也可结合其他钛合金、非合金钛或钴铬医疗植入体使用，帮助固定其他植入体。

2. 描述

ISS-JAZZ Screw System 包括以下部件：平滑融合杆、椎弓根螺钉（一个或多个轴）、阻滞器、横向连接器、脊柱钩、杆/杆连接器和骶-骶连接器。

具体仪器由 IMPLANET 提供，而且必须使用这些仪器以确保正确且准确地植入系统。在极少数情况下，仪器可能会在手术中破裂。经过多次使用的仪器可能会破裂，具体取决于手术预防措施、手术次数，以及仪器是否妥善保存。手术前必须检查所有仪器，确保仪器未磨损或损坏。

植入体可以用于儿童植入，但前提是需要提前检查整体组件和植入体的尺寸，确保适合儿童骨骼结构的高度和尺寸。

IMPLANET 仅使用以下手术植入体专用标准材料：

- Ti6Al4V 钛合金，符合 ISO 5832-3 标准。

- CpTi 4 级非合金钛，符合 ISO 5832-2 标准。
- 钴铬钼合金，符合 ISO 5832-12 标准。
- 植入体所用材料的具体类型标注在标签上。
- 对于组合使用的多个部件，IMPLANET 遵循现行标准中要求的材料兼容性。

3. 禁忌症

在有任何禁忌症的情况下，请勿使用 ISS-JAZZ Screw System 植入体：

- 可能影响手术结果的局部或全身感染；
- 严重局部炎症；
- 怀孕；
- 免疫抑制疾病；
- 可能影响所涉类型植入体预期机械支撑能力的骨代谢疾病；
- 过量身体活动；
- 上述禁忌症可能是相对的也可能是绝对的，医师必须在决策流程中都将其考虑在内。此列表并非详尽无遗。

4. 警告

- 如果包装被打开、损坏或已过期，切勿使用。
- 切勿使用任何损坏的植入体。
- 切勿重用植入体。使用过的植入体即使外观看似完好，也可能会有影响其使用寿命的瑕疵或缺陷。
- **植入体：严禁对植入体进行再灭菌。如果重用一次性产品，则无法保证设备的性能、清洁和稳定性。特别是，这可能意味着病人手术失败或存在感染风险，甚至可能导致病人死亡。**
- 打开保护包装并取出植入体后，务必遵守无菌操作。
- 一定要谨慎使用植入体。外科医师及其助手应避免切割或划伤各种部件。
- 除非另有具体说明，否则每个植入体都应该在使用之前保持其原初状态。在适当情况下对植入体进行的任何改装，都要由外科医师全权负责。
- 只有在正确使用具体植入体辅料的情况下才能保证良好的定位。建议使用前检查仪器是否完整以及是否功能完善。
- 本公司正式建议不要将本公司的产品和其他品牌的产品一起使用。

- 与 ISS-JAZZ Screw System 植入体接触的内部固定装置，如杆、钩、线等，必须由相似或相容的材料制成。

5. 预防措施

手术前

- 病人体重：超重会造成额外负荷，与其他因素结合后可能导致植入体破裂。
- 病人的身体活动：骨固定期间进行激烈身体活动会增加植入体松动、变形或破裂以及无法融合的风险。
- 智力障碍：无法遵守外科医师建议的病人具有较高的风险。有身体障碍的病人需要特别注意，甚至需要对术后康复方案进行调整。
- 对异物和 / 或金属离子的超敏反应：如果怀疑或已知会发生超敏反应，则应在术前对病人的植入体材料耐受情况进行检测。
- 吸烟被证明对骨融合有负面作用，会提高不愈合的风险。必须将此风险告知吸烟者。

手术期间

- 植入体必须根据各自特定的安装方法结合专门设计和供应的仪器使用，详情请见 IMPLANET 提供的《操作方法》。
- 骨质量：在决定是否使用 ISS-JAZZ Screw System 时，必须考虑骨质疏松症或可能改变椎骨机械质量的其他骨组织疾病。

术后

植入设备后，外科医师必须将预防措施告知病人。通常不需要使用刚性的外部矫形器。但是，外科医师在做此决定时必须考虑病人自身的具体情况（骨质量、治疗的和相关的疾病、病人活动和体重等）。

仅限熟悉 IMPLANET 仪器使用方法并经过相关培训的医师使用仪器。

- 在极少数情况下，仪器可能在手术中发生破裂。经过多次使用的仪器较容易破裂或老化，具体取决于手术中采取的预防措施、手术的次数和保存条件。
- 手术前一定要检查仪器的磨损和损坏情况。
- 建议使用前检查仪器是否完整以及是否功能完善。

- 每一名外科医师都应该保证不使用可能对脊柱或植入体产生不当张力的仪器，并应谨慎遵守外科技术手册（可向 IMPLANET 客户服务部获取）中所述的操作规程。例如，医师应避免出现因仪器移位所造成的压力，以免伤害病人。
- 为了降低破裂风险，切勿用仪器使植入体变形、弯曲、受到击打或划伤，除非 IMPLANET 所建议的手术方法另有说明。
- 虽然植入体的使用寿命难以估计，但其毕竟是有限的。植入体由异物制成，其目的是融合或固定脊柱以缓解疼痛。但是，因为有无数的生理、机械和物理化学因素会影响设备却又不能进行体内评估，所以植入体无法像健康骨骼那样无限承受大量使用和负荷。
- 在重要器官、神经和血管附近使用仪器时应格外谨慎。
- 除非另有说明，否则净化、清洁和灭菌之后可以重用仪器。
- 如果怀疑或已知会发生超敏反应，建议在植入之前检验植入体材料的皮肤耐受性。
- 手术垃圾（包装、拆除的物品等）应和所有其他医疗垃圾一样由相关医疗机构进行处理。

6. 不良副作用

- 设备的一个或多个部件变形、分解或破裂。
- 因脊柱固定设备疲劳而破裂。
- 设备带来的疼痛、不适或异常感觉。
- 因组织未完全覆盖植入体而导致皮肤突起时，植入体对皮肤造成的压力。
- 需要手术修补的硬脑膜破裂。
- 邻近节段的紊乱和不稳定。
- 融合部分的脊柱生长受干扰。
- 脊柱无法弯曲，无法校正（增加或减少滑动）。
- 延迟融合或假关节：脊柱固定设备用于稳定脊柱和支撑脊柱上的重量，直到完成融合或愈合。如果愈合或融合延迟或没有此迹象，或者无法固定假关节的元素，则植入体会持续受到过量压力，可能因材料疲劳而导致分解、变形或破裂。是否成功融合，以及因提升重量和其他身体活动而产生的负荷会对植入体的寿命产生影响。如果使用假关节，或者如果植入体老化、变形或破裂，则应在出现病变之前即时更换或取出设备。

- 脊柱内固定系统的部件可能会发生分解。初始固定有缺陷、发生潜伏性感染、过早对固定系统施加负荷，或者发生创伤时，都可能会发生过早分解的情况。出现创伤、感染、生物并发症或机械问题时可能会发生晚期分解，而且所有这些问题都可能造成骨侵蚀、移动和 / 或疼痛。
- 在周围神经病变中，或包括麻痹在内的神经、异位或神经血管病变中，可能会失去就座功能或发生“跨步”问题。
- 对脊柱进行的任何手术都可能发生严重并发症，特别包括泌尿生殖问题、胃肠问题、心血管问题和肺问题。这些问题可发展为支气管肺血栓、栓塞、粘液囊炎、出血、心肌梗塞、感染、瘫痪和死亡。
- 神经或血管病变或软组织病变与骨折或手术创伤的不稳定性有直接关系。
- 此设备的错误手术植入或不当植入可能意味着移植物排出或是骨移植物或“应力遮挡”效应，从而影响骨融合。
- 因“应力遮挡”效应减缓骨融合。
- 风险包括均由植入体造成的脊柱病变、脊柱开裂、手术中脊柱骨折。如果存在骨质缺损或骨质不足，术后可能会因创伤造成手术区域以上和 / 或以下的骨移植物、椎间区或椎弓根或骶骨的术后骨折。
- 因植入体、碎片、产品老化（从裂纹、磨损或一般老化开始）造成的异物反应（过敏），包括金属沉着病、污染、肿瘤形成和 / 或自身免疫性疾病。
- 尿潴留或丧失膀胱控制能力，或其他类型的泌尿系统疾病。
- 伤疤的形成可能会造成神经问题或神经周围压迫，也可能造成疼痛。
- 无法进行日常生活中的活动。

注：上述不良作用可能需要二次手术或对第一次手术进行修复。

7. 贮存环境 / 有效期

- 贮存和操作环境应能保证植入体及其包装的完整性。
- 另外，使用前，用户应检查包装完整性并注意标签上的有效期，以保证无菌状态。
- 最重要的是，包装上任何部分的损坏都必然会影响产品的无菌状态。

8. 灭菌

- 此植入体是一次性用品，已通过伽马辐射（标签上标识为“R”）根据相应标准进行灭菌。
- 在对仪器的重用进行适当处理时，有关清洁、消毒和灭菌类型的说明，请参阅可重用仪器随附的具体使用说明。

9. 外科医师应给予病人的指示

外科医师应该将与使用此材料相关的所有限制和对身体、心理造成的影响告知病人。外科医师应该特别说明再训练程序、运动治疗，以及医师规定的正确矫正法的使用方法。特别需要提到有关过早承受负荷、身体活动，以及是否需要定期复诊的问题。

应该告诉病人手术风险和潜在的不良反应。外科医师应该知道该系统无法也不会提供和正常健康骨骼相同的灵活性、持久性或坚固程度，植入体可能会因过度活动或创伤而断裂或损坏，以及将来可能需要更换系统。如果病人参加会对植入体产生大量活动的专业或非专业活动（例如长距离步行、跑步、提升重量和大量肌肉活动），因此而产生的力可能会使材料破裂。研究证明吸烟病人较经常发生骨不愈合。应该告知并告诫这类病人潜在的后果。对于患有椎间盘退行性变的病人，椎间盘退变可能发展迅速，以致在植入时已经会减短设备的预期寿命。在这种情况下，骨接合术应只作为抑制方法使用或提供暂时性的缓解。

在植入体附近进行任何治疗或研究（注射、扫描、MRI 等）时，病人应该说明自己体内植入假体

如果出现任何看似异常的症状，外科医师应该建议病人复诊。

10. 取出植入体

植入体是在骨固定期间用于稳定手术部位的临时性内部固定系统。固定后，这些设备不再有功能性作用并可以取出。还有一些情况也可建议取出，例如：

- 融合失败；
- 植入体移位，带疼痛和 / 或神经、关节或组织病变；
- 设备带来的疼痛或异常感觉；

- 注射、炎症反应、带疼痛反应的恶化；
- 因机械和生理限制的各种分布造成骨密度降低；
- 因植入体限制骨骼生长（儿科使用）；
- 植入体固定失败或固定效果不佳。

可以使用 IMPLANET 提供的仪器取出植入体。决定取出内部固定设备的外科医师应该考虑的因素包括病人进行新手术的风险以及取出的难度。部分具体仪器可能是不可缺少的。取出方法可能需要提前培训。为避免任何骨折或再骨折，应该进行充分的术后随访之后再取出植入体。建议骨折愈合之后再取出植入体。植入体可能会分解、变形、破裂、老化、移位、导致疼痛或出现“应力遮挡”效应。

11. 质量信息

如果医疗保健专业人员对产品的质量、技术特征、可靠性、使用寿命、安全性或效果存有任何抱怨或合理的不满，请告知 IMPLANET 或其经销商。如果设备出现任何功能异常或怀疑设备出现功能异常，请立即通知经销商。

如果手术时 IMPLANET 设备出现功能异常，或其产品之一导致或间接导致病人出现严重伤害或死亡，请尽快通过电话、传真或电子邮件通知 IMPLANET 或其经销商。若需索赔，请说明设备名称、其目录编号、部件批号、负责人的姓名和地址，以及事件的详细描述。若需详细信息或进行任何索赔，请通过以下地址联系本公司的客户服务和质量保证部门：

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 Martillac – France (法国)

电话 33(0)557 995 555 / 传真 33(0)557 995 700

www.implanet.com



ISS-JAZZ Screw System 관련 중요 정보

사용 전에 본 고지문의 정보와 라벨 데이터에 익숙해져야 합니다.

1. 적응증

ISS-JAZZ Screw System은 정형외과에서 사용하는 임시 임플란트 시스템입니다. 흉부에서 엉치뼈까지의 척주를 교정 및/또는 임시적 혹은 영구적으로 안정화시켜 골경화 또는 골유합을 유도하는 것으로 나타났습니다. ISS-JAZZ Screw System은 후방 고정에 사용하도록 설계되었습니다.

흉추 및 요추의 퇴행성 디스크 질환(병력 및 방사선 연구로 확인된 디스크 퇴행이 발생한 디스크로 인한 허리 통증으로 정의됨), 척추전방전위증, 골절, 척추관 협착증, 척추 변형(척추 측만증, 척추 후만증, 척추 전만증, 종양, 가관절증 등) 또는 실패한 유합 시도의 교열에 필요한 시스템입니다.

JAZZ 다목적 척추 커넥터를 티타늄 합금, 비합금 티타늄 또는 코발트-크롬 소재의 기타 의료용 임플란트와 함께 사용하여 다른 임플란트의 고정을 도울 수도 있습니다.

2. 설명

ISS-JAZZ Screw System은 부드러운 유합 막대, 척추경 나사(하나 이상의 축), 차단기, 횡단 커넥터, 척추 고리, 막대 및 막대 커넥터 및 장 천골 커넥터의 구성품으로 이루어져 있습니다.

특정한 기구는 IMPLANET에서 제공하며 시스템의 올바르게 정확한 이식을 위해 반드시 사용해야 합니다. 드물기는 하지만 기구가 수술 중에 파손될 수도 있습니다. 많이 사용한 기구는 수술 중 기울인 주의, 시술 횟수, 보관 관리 상태 등에 따라 파손될 수 있습니다. 기구는 시술 전에 마모나 손상 여부를 확인해야 합니다.

이러한 재료는 아동에게 이식할 수 있지만 전체 조립품과 임플란트의 크기를 사전에 점검하여 아동의 신장 및 골구조의 크기에 적합한지 확인해야 합니다.

IMPLANET은 특별히 수술용 임플란트로 제작된 다음과 같은 표준화된 재료만 사용합니다.

- Ti6Al4V 티타늄 합금: ISO 5832-3 준수.
- CpTi 비합금 티타늄 등급 4: ISO 5832-2 준수.
- 코발트-크롬-몰리브덴 합금: ISO 5832-12 준수.
- 임플란트의 정확한 재료 종류는 라벨에 표시됩니다.
- 여러 부품을 결합시키는 경우 IMPLANET은 해당 표준에 규정된 재료 호환성을 준수합니다.

3. 제한 사항

다음과 같은 제한 사항이 있을 경우 ISS-JAZZ Screw System 임플란트를 사용하지 마십시오.

- 수술 결과에 위험을 초래할 수 있는 국부 또는 전신 감염
- 중증의 국부 염증
- 임신
- 면역억제 질환
- 이러한 종류의 임플란트에서 기대되는 기계적 지지력을 저하시킬 가능성이 있는 골대사 질환
- 과도한 신체 활동
- 이러한 금기 사항은 상대적이거나 절대적일 수 있으며 의사가 수술을 결정하는 과정에서 고려해야 합니다. 이 목록은 가능한 모든 내용을 포함하고 있지 않습니다.

4. 경고

- 포장에 개봉 또는 손상되었거나 유효기간이 지난 경우 사용하지 마십시오.
- 손상된 임플란트는 사용을 금지합니다.
- 임플란트는 재사용할 수 없습니다. 상태가 새 것처럼 보이더라도 이미 사용한 임플란트는 수명을 단축시킬 수 있는 결함이나 불안전성을 가지고 있을 수 있습니다.

- **중요:** 본 임플란트를 다시 멸균 처리하는 행위는 엄격히 금지됩니다. 일회용 제품을 재사용하면 장치의 성능, 청결도 및 안정성이 보장되지 않습니다. 특히 환자가 사망에 이를 수도 있는 수술 실패의 가능성이나 감염 위험이 있습니다.
- 보호 포장을 개봉하여 임플란트를 꺼낸 후에는 무균 관리 조건을 지키는 것이 매우 중요합니다.
- 임플란트는 각별히 주의하여 사용해야 합니다. 외과의와 수술 보조 간호사는 다양한 구성품을 절단 또는 스크래치하지 않도록 해야 합니다.
- 특별한 언급이 없는 경우 모든 임플란트는 원래의 상태로 사용해야 합니다. 임플란트를 적절히 변경하는 경우 그 책임은 전적으로 수술 외과의에게 있습니다.
- 임플란트용으로 특정하게 지정된 보조 재료를 올바르게 사용해야만 만족스러운 교합이 보장됩니다. 기구가 완전한 상태이고 기능상의 문제가 없는지 사전에 확인하는 것이 좋습니다.
- 타사 제품과 당사 제품을 혼용하지 않기를 공식적으로 충고합니다.
- ISS-JAZZ Screw System과 접촉하는 막대, 고리, 와이어 등 내부 고정 장치는 시스템과 유사하거나 호환되는 금속으로 제작해야 합니다.

5. 주의사항

수술 전

- 환자 체중: 과체중은 하중을 가중시키는 이유로 다른 요인과 복합적으로 작용할 시 임플란트의 파열을 유발할 수 있습니다.
- 환자의 신체적 활동: 경화 중에 과도한 신체적 운동은 임플란트의 이동과 변형 또는 파열 위험을 높이고 유합이 되지 않는 문제를 일으킬 수 있습니다.
- 정신 장애: 의사의 지시를 따르지 못하는 환자의 경우 위험이 높습니다.
신체적 장애가 있는 경우 특별한 주의가 요구되며, 수술 후 맞춤형 재활 프로그램을 실시해야 할 수도 있습니다.

- 이물질 및/또는 금속 이온에 대한 과민증: 민감증이 있거나 의심되는 경우, 임플란트를 구성하는 재료에 대한 환자의 내성을 수술 전에 테스트해야 합니다.
- 흡연은 골유합에 부정적 영향을 미쳐 위관절 위험을 높이는 것으로 나타났습니다. 흡연자에게 사전에 고지를 해주어야 합니다.

수술별 특이 사항

- 임플란트는 각 임플란트에 특정한 설치 방법에 따라 이 목적으로 설계 및 제공된 기구와 함께 사용해야 합니다. 자세한 내용은 IMPLANET에서 제공한 수술 방법에 나와 있습니다.
- 골질: ISS-JAZZ Screw System 이용을 고려할 경우 골다공증 또는 기타 척추뼈의 역학적 특성을 변화시킬 수 있는 골 조직 질환을 감안해야 합니다.

수술 후

수술의는 환자에게 장치 이식 후 취해야 하는 주의 사항을 알려주어야 합니다. 경질의 외부 보조기는 일반적으로 필요하지 않습니다. 그러나, 수술의는 각 환자의 특징(환자의 골질, 치료 및 관련 질환, 활동 및 체중 등)을 고려하여 이 결정을 내려야 합니다.

IMPLANET 기구 사용에 익숙하고 이 목적으로 교육을 받은 의사만 이러한 기구를 사용할 수 있습니다.

- 드물기는 하지만 수술 후에 기구가 파열될 수 있습니다. 여러 번 사용한 기구는 수술 중 기울인 주의 조치, 시술 횟수 및 보관 관리 상태 등에 따라 파손이나 열화 가능성이 높습니다.
- 수술 전에 기구가 마모되거나 손상되지 않았는지 확인해야 합니다.
- 기구가 완전한 상태이고 기능상의 문제가 없는지 사용 전에 확인하는 것이 좋습니다.
- 모든 수술의는 척추 또는 임플란트에 부적합한 장력을 일으킬 수 있는 기구를 사용하고 있지 않은지 확인하고 MPLANET 고객 서비스 부서에서 제공하는 수술 안내서에 설명된 수술 방법을 철저히 준수해야 합니다. 예를 들어, 환자에게 부상을 입히지 않으려면 제 자리에 놓인 기구의 위치를 변경하여 압력이 발생하지 않도록 해야 합니다.

- 파손의 위험을 줄이려면 IMPLANET에서 권장하는 수술 기법에서 달리 언급하는 경우를 제외하고 기구로 임플란트를 변형시키거나 굽히거나 때리거나 스크래치가 생기게 하지 않아야 합니다.
- 임플란트의 수명을 예측하기는 어렵지만 수명 한계는 있습니다. 이러한 임플란트는 척추 유합 또는 경화와 통증 감소를 목적으로 이식된 이물질로 이루어져 있습니다. 그러나, 장치에 영향을 미치지만 체내에서 평가할 수 없는 다양한 생물학적, 기계적 및 신체적 및 화학적 요인으로 인해 임플란트는 건강한 뼈와 동일하게 활동적 사용과 부하를 무한정 견디지는 못합니다.
- 주요 장기, 신경 및 혈관 근처에서는 기구를 각별히 주의하여 사용해야 합니다.
- 특별한 언급이 없는 경우 기구는 오염을 제거하고 세척 및 멸균 처리한 후 재사용할 수 있습니다.
- 과민성이 있거나 의심되는 경우, 이식 전에 임플란트를 구성하는 재료의 피부 내성을 확인하는 것이 좋습니다.
- 수술 후 남은 폐기물은 다른 의료용 폐기물과 같이 지정 처리 기관에서 처리해야 합니다.

6. 바람직하지 않은 부작용

- 하나 이상의 장치 구성 요소의 변형, 탈락 또는 파열
- 척추 고정 장치의 피로에 의한 파열
- 장치로 인한 통증, 불편감 또는 이질감
- 피부 돌출과 함께 부적합한 조직이 임플란트를 덮는 경우 피부에 압박을 가함
- 수술적 치료가 필요한 경막 침범
- 인접부의 질환 및 불안정성
- 유합부 척추 성장 방해
- 척추 만곡의 손실, 교정 손실(전위의 증가나 감소).
- 유합 지연 또는 위관절: 척추 고정 장치는 유합 또는 치료 때까지 척추를 안정화시키고 척추에 가해지는 체중을 지지하기 위해 이용됩니다. 치료나 유합이 지연되거나 일어나지 않는 경우, 또는 위관절 요소를 고정시키지 못하는 경우 임플란트가 반복해서 과도한 제약을 받아 재료 피로에 의한 분리, 변형 또는 파열이 발생할 수 있습니다. 유합의 성공 정도 및 무거운 것을 드는 등의 신체 활동에 의한 하중은 임플란트의 수명에 영향을 미칩니다.

위관절이 발생하거나 임플란트가 열화, 변형 또는 파손되는 경우 기능 장애가 나타나기 전에 즉시 장치를 교체하거나 제거해야 합니다.

- 척추 골절합 부품이 분리될 수 있습니다. 초기 고정 결함, 잠복 감염, 골절합 위에 가해지는 조기 하중 또는 외상의 경우 조기 분리가 발생할 수 있습니다. 뼈 부식, 이동 및/또는 통증을 유발하는 외상, 감염, 생물학적 합병증 또는 기계적 문제가 있는 경우 지연된 분리가 발생할 수 있습니다.
- 말초 신경 장애, 또는 신경 마비, 이소성 병변, 신경 혈관 병변 환자의 경우 앉거나 걷는 기능을 상실할 수 있습니다.
- 척추에 대한 수술이 이루어지는 경우 심각한 합병증, 특히 비뇨생식기 문제, 위장관 문제, 심혈관 문제 및 호흡기 문제가 발생할 위험이 있습니다. 이러한 문제는 기관지폐 혈전, 색전, 활액낭염, 출혈, 심근 경색, 감염, 마비 및 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 골절 또는 수술 외상의 불안정한 성질과 직결된 신경이나 혈관 또는 연조직의 병소
- 잘못된 수술 이식 또는 부적합한 장치 이식의 경우 이식물이나 뼈 이탈 또는 “응력차폐(stress shielding)” 효과를 유발하여 정상적 골유합을 방해할 수 있습니다.
- “응력차폐” 효과로 인한 골유합의 감소
- 임플란트로 인해 병소, 균열, 수술에 특정한 척추 골절 등이 발생할 수 있습니다. 뼈 결함이나 골량 부족의 결과로 외상 발생 시 수술 후에 수술 부위의 위 및/또는 아래에 위치한 뼈 이식, 추간 구역 또는 척추경 또는 엉치뼈가 골절될 수 있습니다.
- 금속증, 착색, 종양 형성 및/또는 자가면역 질환 등 임플란트, 떨어져 나온 조각, 열화 부산물(균열, 마모 및 파열 및/또는 일반적 열화에 의해 생김)에 의한 이물질(알레르기) 반응
- 요폐 또는 방광 조절 능력 상실 또는 기타 비뇨기 장애
- 상처 형상으로 신경학적 문제나 신경 주변의 압박 및/또는 통증이 생길 수 있습니다.
- 일상 활동 수행 능력 상실

참고: 이러한 바람직하지 않은 부작용이 생기는 경우 이차 수술이나 첫 수술에 대한 교정이 필요할 수 있습니다.

7. 보관 조건/사용 기한

- 보관 및 취급 조건을 지켜야 임플란트와 그 포장 상태를 원래 대로 유지할 수 있습니다.
- 또한, 사용 전에 포장 상태를 확인하고 라벨에 적힌 사용 기한을 확인해야 합니다. 포장 상태가 양호하고 사용 기한 내에 있어야 멸균 상태가 잘 유지될 수 있습니다.
- 포장이 일부라도 파손된 경우 제품의 멸균 상태를 반드시 의심해야 합니다.

8. 멸균

- 본 임플란트 제품은 일회용이며, 해당 기준에 따라 감마선으로 멸균 처리했습니다(라벨에 “R” 표기).
- 기구 재사용을 위한 세척, 살균 및 멸균 등의 적합한 처리 내용은 재사용 가능 기구와 함께 제공된 특정 사용 지침서에 모두 설명되어 있습니다.

9. 수술의가 환자에게 알려주어야 하는 사항

수술의는 환자에게 본 재료 사용으로 인한 모든 제한 사항과 신체적 및 생리학적 결과를 알려주어야 합니다. 특히 재교육, 운동 치료 및 의사가 처방한 적합한 보조기 사용 프로그램에 대해 논의해야 합니다. 조기 부하 지지, 신체 활동 및 정기 신체 검사의 필요성에 대한 질문에 답해주는 것이 특히 중요합니다.

수술 위험과 잠재적 부작용을 환자에게 알려주어야 합니다. 정상적인 뼈의 유연성, 저항성 또는 내구성을 시스템이 동일하게 재현할 수 없다는 점, 심한 활동이나 외상으로 인해 임플란트가 파손 또는 손상될 수 있다는 점, 그리고 나중에 시스템을 교체해야 할 수 있다는 점을 환자가 알고 있어야 합니다. 환자가 임플란트에 과도한 운동 제약을 가하는 전문적 또는 비전문적 활동에 관여하는 경우(격렬한 걷기, 뛰기, 웨이트 트레이닝 및 심한 근육 운동 등), 과도한 힘으로 인해 재료가 파열될 수 있습니다. 흡연자의 경우 비유합의 사례가 더 많다는 것이 입증되었습니다. 이러한 환자에게 잠재적인 결과에 대해 알려주고 경고를 해주어야 합니다. 퇴행성 추간판증 환자의 경우, 이식 시 퇴행성 추간판증이 매우 진행되어 장치 수명의 감소가 예상될 수 있습니다. 이 경우, 진행을 저지하는 방법 또는 일시적 완화 방법으로만 골집합을 이용해야 합니다.

임플란트 근접 부위의 치료 혹은 검사 시(주사, 스캐너, MRI 등) 환자는 자신이 보조기를 착용하고 있음을 알려야 합니다. 수술의는 환자에게 비정상적으로 보이는 증상이 있을 경우 내원하여 진찰을 받을 것을 권고해야 합니다.

10. 임플란트 제거

본 임플란트는 경화 과정 중 수술 부위를 안정화하기 위한 임시적 내부 고정 시스템입니다. 경화 후에는 이러한 장치가 더 이상 수행하는 기능이 없으므로 제거할 수 있습니다. 다음과 같은 경우에도 제거를 권장할 수 있습니다.

- 유합 실패
- 통증 및/또는 신경, 관절 또는 조직 병소를 수반하는 임플란트의 이동
- 장치로 인한 통증 및 비정상적 이질감
- 주사, 감염 반응, 통증을 유발하는 열화
- 기계적 및 생리학적 제약의 다양한 분포로 인한 골밀도의 감소
- 임플란트로 인한 골 성장 방해(소아의 경우)
- 임플란트 고정 장애나 불량

임플란트는 IMPLANET에서 제공하는 기구를 이용하여 제거할 수 있습니다. 내부 고정 장치의 제거를 결정한 수술의는 환자에 대한 새로운 수술의 위험 및 제거의 어려움 등 여러 가지 요인들을 고려해야 합니다. 특정 기구가 필수적으로 요구될 수 있습니다. 이 기법에 사전 교육이 필요할 수 있습니다. 임플란트 제거는 골절이나 재골절을 방지하기 위한 수술 후의 적절한 조치로서 이루어져야 합니다. 임플란트 제거는 골절 경화 후에 권장됩니다. 임플란트는 분리, 변형, 파손될 수 있으며, 품질이 저하되거나 이동하거나, 통증 또는 “응력차폐” 효과를 일으킬 수 있습니다.

11. 품질 정보

제품 품질, 기술적 특성, 안정성, 수명, 안전성 또는 효과와 관련하여 문의할 사항이 있거나 불만이 있는 의료 전문가는 IMPLANET 또는 대리점으로 알려주시기 바랍니다. 장치에 기능 이상이 있거나 기능 이상이 의심되는 경우에도 즉시 IMPLANET 또는 대리점으로 알려주셔야 합니다.

수술 시에 IMPLANET 장치의 기능 이상이 발견되거나 제품 중 하나가 심각한 환자 부상이나 사망을 초래하게 한 경우 전화, 팩스 또는 이메일로 가능한 조속히 IMPLANET나 대리점에 이러한 사실을 알려주시기 바랍니다. 보상을 요청하시려면 장치 이름, 카탈로그 번호, 구성품의 배치 번호, 참조인의 이름과 주소 및 보상 건에 대한 자세한 설명을 명시해 주십시오.

자세한 정보 또는 보상 주장에 대해서는 다음 연락처를 이용해 고객 서비스 및 품질 보증 부서로 연락하십시오.

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - 프랑스

전화 33(0)557 995 555 / 팩스 33(0)557 995 700

www.implanet.com



ISS-JAZZ Screw Systemに関する重要情報

ご使用になる前に、本通知の情報およびラベルの内容を理解しておくことが極めて重要です。

1. 適応

ISS-JAZZ Screw Systemは、整形外科で使用する一時的なインプラントシステムです。この用途は、骨の固定または癒合を目的に、胸部から仙骨までの脊柱を修正したり一時的または永久的に安定させることです。ISS-JAZZ Screw Systemは、後方固定用に設計されています。

この適応症は、胸椎および腰椎の変性椎間板疾患（既往症またはX線検査で確定された椎間板の変性に起因する背部痛と定義）、脊椎すべり症、骨折、脊柱管狭窄症、脊柱変形（側弯症、後弯症、前弯症など）、腫瘍、偽関節、癒合不全の修正などです。

JAZZ多目的脊椎コネクターは、他の医療用インプラントを定着させるために、チタン合金製、純チタン製、コバルトクロム製の他のインプラントと併用することがあります。

2. 説明

ISS-JAZZ Screw Systemは、スムーズな癒合ロッド、椎弓根スクリュー（単軸または多軸）、ブロッカー、トランスバースコネクター、脊椎フック、ロッド/ロッドコネクター、および腸骨仙骨コネクターで構成されています。

システムを適切かつ正確に埋植するためには、IMPLANETが提供する専用の器具を使用する必要があります。ごく稀に、術中に器具が破損することがあります。何度も使用している器具は、処置中の取り扱い、処置の回数、保管時の取り

扱いによって破損する場合があります。処置の前に、器具に磨耗や損傷がないことを必ず点検してください。

次の材質は小児にも埋植可能ですが、その場合は事前にアセンブリ全体およびインプラントの寸法を測定し、小児の身長および骨構造のサイズに適していることを確認します。

IMPLANETでは、特に外科用インプラントに対して標準化された次の材質のみを使用しています。

- ISO 5832-3 に準拠する Ti6Al4V チタン合金
- ISO 5832-2 に準拠する CPTi 純チタングレード 4
- ISO 5832-12 に準拠する コバルト-クロム-モリブデン合金
- ・インプラントの正確な材質はラベルに表示されています。
- ・複数の部品を組み合わせる場合、IMPLANET は適用規格に定められている材質適合性に従います。

3. 禁忌

次の禁忌事項に該当する場合は、ISS-JAZZ Screw Systemのインプラントを使用しないでください。

- 手術結果を損なう可能性のある局所性または全身性感染症
- 重篤な局所性炎症
- 妊娠
- 免疫抑制疾患
- この種のインプラントで期待される機械的支持が得られない可能性のある骨代謝障害
- 過度の身体活動
- 上記の禁忌は相対的なこともあれば絶対的なこともあり、術者が判断時に考慮する必要があります。禁忌は上記の事項に限定されません。

4. 警告

- ・包装が開封されている場合や破損している場合、有効期限を過ぎている場合は使用しないでください。

- ・ 損傷したインプラントは使用しないでください。
- ・ インプラントは絶対に再使用しないでください。使用済みのインプラントは、無傷のように見えても、不完全であったり不具合がある可能性があり、耐用期間が減少することがあります。
- ・ **重要: 本インプラントを再殺菌することは固く禁じます。単回使用の製品を再使用した場合は、装置の性能、清浄性、安定性が保証されません。装置の再使用は特に、手術の失敗や感染のリスクにつながり、患者の死を招くおそれがあります。**
- ・ 保護包装を開封してインプラントを取り出した後は、必ず無菌状態を保つようにしてください。
- ・ インプラントは慎重な取り扱いが極めて重要です。外科医および助手は各種構成品を切断したり傷を付けたりすることがないようにしてください。
- ・ インプラントはそれぞれ、特記されている場合を除き、原形のまま使用します。必要に応じてインプラントを変形させる場合は、外科医がその一切の責任を負うものとします。
- ・ インプラントの特定部材を適正に使用した場合にのみ、適切な設置が保証されます。使用する前に、器具に一切の損傷がなく、完璧に機能する状態であることを確認してください。
- ・ 弊社では、自社製品を他で製造されたものと併用しないよう正式に通告しています。
- ・ ISS-JAZZ Screw Systemのインプラントに接する内部固定装置(ロッド、フック、ワイヤーなど) は、同様または対応する素材でなければなりません。

5. 注意事項

術前

- ・ 患者の体重: 体重過多によって負荷が増したうえに他の要因が重なると、インプラントが破断するおそれがあります。

- ・患者の身体活動: 固定期間中に激しい身体運動を行うと、インプラントが移動や変形、破断し、癒合不全になるリスクが高まります。
- ・知的障害: 医師の指示に従う能力のない患者はリスクが増大します。
身体障害については、術後のリハビリテーション プログラムの変更を含め、特に注意が必要です。
- ・異物や金属イオンに対する過敏症: 過敏症の疑いがある、または過敏症が判明している場合は、術前にインプラントを構成する材質に対する患者の耐性を検査します。
- ・喫煙は骨癒合に悪影響を及ぼし、癒合不全のリスクを増大させることが実証されています。
- ・喫煙者にはこの点を説明する必要があります。

術中

- ・インプラントは、この用途で設計および提供されている器具を使用し、独自の設置技法に従って施術する必要があります。詳細は、IMPLANET が提供する「Operative Technique」(手術技法)に記載されています。
- ・骨質: ISS-JAZZ Screw Systemの使用を判断する時は、脊椎の機械的特性を変質させる可能性のある骨粗鬆症その他の骨組織疾患を考慮する必要があります。

術後

外科医は患者に、装置を埋植後の注意事項を伝える必要があります。通常、固定式の外装具は必要ありません。ただし、外科医は、患者独自の特性(骨質、治療済みおよび関連する疾患、患者の活動や体重など)を踏まえてこの判断を下す必要があります。

IMPLANET の器具は、その使用について熟知し、用法の研修を受けた医師のみに使用が認められます。

- ・ごく稀に、術中に器具の破断が生じることがあります。
何度も使用している器具は、処置中の取り扱い、処置の回数、保管時の取り扱いによって破損または劣化する可能性があります。

- ・手術の前に、器具に磨耗や損傷がないことを必ず点検してください。
- ・使用する前に、器具に一切の損傷がなく、完璧に機能する状態であることを確認します。
- ・どの外科医も、脊柱あるいはインプラントを不適切に圧迫するおそれのある方法で器具を使用していないことを確認し、また、IMPLANET カスタマー サービスから入手できる外科用の技術パンフレットに記載されている手術手順に忠実に従う必要があります。例えば、体内で器具の位置を変える際に圧力をかけ患者を損傷させてしまうなどといったことがないようにします。
- ・破損のリスクを軽減するために、IMPLANET が推奨する外科手技に明記されている場合を除き、器具でインプラントに変形、弯曲、衝撃を加えたり、傷つけたりしないでください。
- ・インプラントの耐用期間を推定することは困難ですが、本装置には限界があります。これらのインプラントは、脊椎の癒合または固定、および疼痛の軽減の目的で体内に設置される異物移植です。しかしながら、生体内では評価できないものの装置に影響を及ぼす数々の生物学的、機械的、物理化学的な要因があり、インプラントが健康な骨のように活発な使用や負荷にいつまでも耐えることは不可能です。
- ・生命に関わる臓器や神経、血管の周囲では、器具の使用に細心の注意を払ってください。
- ・器具は、特段の定めがある場合を除き、汚染を除去して洗浄し、滅菌した後に再使用できます。
- ・過敏症の疑いがある、または過敏症が判明している場合は、埋植する前にインプラントを構成する材質への皮膚耐性を検査することを推奨します。
- ・術中に生じた廃棄物（包装、抜去物など）は、医療保健施設での他の医療廃棄物と同様に処分します。

6. 望ましくない副作用

- ・装置の構成品の部分的な変形、分解、破断

- ・脊椎固定装置の疲労による破断
- ・装置の埋植に起因する疼痛、不快感、異常感
- ・インプラントが組織に適切に覆われていない場合にインプラントが皮膚に突き当たることによる皮膚の圧迫感
- ・外科的修復を必要とする硬膜裂傷
- ・隣接部分の障害および不安定性
- ・癒合した部位での脊柱成長の停止
- ・脊柱湾曲の喪失、修正の喪失(すべり症の増大または減少)
- ・癒合の遷延または偽関節: 脊椎固定装置の目的は、癒合または治癒に至るまで脊柱を安定させ、脊椎にかかる重量を支えることです。治癒や癒合が遅れる、あるいは生じない場合、または偽関節の部位を固定することが不可能な場合は、インプラントに繰り返し過度の圧力がかかり、材質疲労による分解、変形、断裂が引き起こされることがあります。インプラントの耐用期間には、癒合の成否、および重量物の持ち上げやその他の身体活動で生じる負荷が影響します。偽関節の場合や、インプラントが劣化、変形、破損した場合は、病変が現れる前に装置をただちに交換または抜去してください。
- ・脊椎骨接合の構成成分が分解されることがあります。初期固定に不具合があった場合、潜伏感染が生じた場合、骨接合への負荷が早すぎた場合、外傷が生じた場合は、過早分解が生じることがあります。外傷、感染、生物学的合併症、機械的な問題が生じた場合は分解が遅れることがあります。このすべてによって骨の浸食、移動、疼痛が引き起こされる可能性があります。
- ・末梢神経障害や、麻痺を含む神経、異所、神経血管の病変がある場合は、固定機能が失われたり、「ステッピング」の問題が生じることがあります。
- ・脊椎への手術はすべて、泌尿生殖器障害、胃腸障害、心血管障害、呼吸器障害をはじめとする重篤な合併症のリスクを伴います。また、気管支肺血栓、塞栓症、滑液包炎、出血、心筋梗塞、感染症、麻痺、さらには死に至ることもあります。
- ・神経、血管、軟組織の病変は、骨折や外科手術による外傷の不安定性に直結します。

- ・本装置の誤った外科的埋植や不適切な埋植を行うと、移植片排出や骨移植、あるいは「応力遮蔽」効果につながり、骨癒合が妨げられることがあります。
- ・「応力遮蔽」効果に起因する骨癒合の低下
- ・インプラントにより脊椎の病変、亀裂、術中骨折などあらゆるリスクがもたらされます。外傷、骨欠損の存在、あるいは骨量の不足に起因して、術後に手術部位の上下にある骨移植片、椎間孔部、椎弓根、または仙骨に骨折が生じることがあります。
- ・金属症、汚染、腫瘍形成、自己免疫疾患など、インプラント、破片、劣化（亀裂、磨耗、割れ目に起因する劣化や一般的な劣化）に伴う生成物による異物反応（アレルギー）
- ・尿閉や膀胱の制御不能、その他の泌尿器系の障害
- ・瘢痕形成により、神経学的障害、神経周囲の圧迫や疼痛が生じることがあります。
- ・日常生活の遂行不能

注意: こうした望ましくない作用により、二次手術または一次手術の修正が必要になる場合があります。

7. 保管条件/使用期限

- ・インプラントおよびその包装の完全性は保管条件および取り扱い条件に基づいて確認してください。
- ・また、使用前に、完全に包装されていることを点検し、ラベルに示されている有効期限を確認します。これらは無菌状態で保管されていたことを保証するものです。
- ・基本的に、包装の一部が変質すれば、製品の無菌性が確実に損なわれます。

8. 殺菌

- ・本インプラントは単回使用の製品で、適用規格に従ってガンマ線で殺菌されています（ラベルに「R」と表記）。
- ・洗浄、消毒、殺菌など適切な方法で処理すれば器具を再使用できます。処理方法はすべて、再使用可能な器具に付属するそれぞれの使用説明書に記載されています。

9. 医師から患者への指示

外科医は患者に、本品の使用に伴う制限、物理的および心理的な影響を伝える必要があります。特に、再教育プログラム、運動療法、医師が処方する適切な装具の着用について説明します。時期尚早の耐負荷、身体活動、術後の定期的な検診の必要性に言及することはとりわけ重要です。

患者には、外科手術のリスク、そして望ましくない副作用の可能性についても説明します。患者は、本システムが通常の健康な骨の柔軟性、抵抗性、耐久性を再現するものではないこと、激しい活動や外傷によってインプラントが破損するおそれのあること、場合によっては将来システムを交換しなければならないことを認識する必要があります。過度の運動（長時間の歩行、ランニング、重量物の持ち上げ、本格的な筋肉運動など）によってインプラントに圧力がかかる専門的または非専門的な活動に患者が取り組む場合は、こうした圧力によって本品に破断が生じるおそれがあります。癒合不全の事例は喫煙する患者に多いことが実証されています。患者が喫煙者の場合はこの点を説明し、潜在的な結果について忠告します。退行性椎間板症患者は、埋植の時点でこの疾患がかなり進行していれば、装置の推定耐用期間が減少する可能性があります。この場合は、骨接合術を遅延策として、あるいは一時的な緩和策としてのみ実施します。

インプラント周辺の治療または検査（注射、スキャナ、MRIなど）を受ける場合、患者はプロテーゼを挿入していることを知らせる必要があります。

外科医は患者に、正常とは思われない症状が現れたら必ず受診するよう指示します。

10. インプラントの抜去

これらのインプラントは、固定化の過程にある手術部位を安定させることを目的とする一時的な内部固定システムです。部位が固定された後は、機能的な有用性がなくなるため抜去できます。次に該当する場合は、抜去することが推奨されます。

- ・癒合不全
- ・インプラントの移動に伴う疼痛や神経、関節、組織の病変
- ・装置の設置に起因する疼痛および異常感
- ・有痛反応を伴う突出、炎症反応、悪化
- ・機械的および生理学的な圧力の分散に起因する骨密度の減少
- ・インプラントの埋植に起因する骨の成長の抑制 (小児患者の場合)
- ・インプラント固定の失敗または不備

インプラントの抜去には IMPLANET が提供する器具を使用します。外科医が内部固定装置の抜去を判断するときは、新たな手術に伴うリスクや抜去の難しさなどの要因を考慮する必要があります。特定の器具の中には抜去に欠かせないものがあります。場合によっては事前に抜去手技の研修を受ける必要があります。インプラントを抜去した場合は、骨折や再骨折を避けるために、術後に適切な検診を行う必要があります。インプラントの抜去は、骨折が固定した後に行うことを推奨します。インプラントが分解、変形、破損、劣化、移動することや、疼痛または「応力遮蔽」効果をもたらすことがあります。

11. 品質情報

本製品の品質、技術特性、信頼性、耐用期間、安全性、有効性に対する苦情、または不満とする理由がある医療従事者の方は、IMPLANET または弊社の販売代理店にご連絡ください。装置の機能不全や機能不全の疑いがある場合は、速やかに販売代理店に通知してください。

術中に IMPLANET の装置が機能不全になった場合、またはその製品のいずれかに起因して患者に重篤な負傷もしくは死亡が生じた場合あるいは重篤な負傷もしくは死亡につながった場合は、速やかに IMPLANET または弊社の販売代理店に電話、ファクス、電子メールのいずれかでご連絡ください。クレームの連絡時は、装置の名称、カタログ番号、構成品のバッチ番号、弊社からご連絡する担当者のご氏名およびご住所、クレームの原因となった出来事の詳細をお知らせください。

詳しい情報が必要な場合、またはクレームがある場合は、以下に記載している弊社のカスタマーサービス兼品質保証部門にご連絡ください。

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - France

電話 33(0)557 995 555 / ファックス 33(0)557 995 700

www.implanet.com



ข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับ ISS-JAZZ Screw System

ก่อนใช้งาน จำเป็นต้องอ่านข้อมูลในเอกสารฉบับนี้และข้อมูลบนฉลากให้ละเอียดและทำความเข้าใจ

1. ข้อบ่งใช้

ISS-JAZZ Screw System เป็นระบบของวัสดุที่ฝังในร่างกายชั่วคราวซึ่งใช้ในศัลยศาสตร์ออร์โทพีดิกส์ ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับการแก้ไขและ/หรือการยึดล้ากระดูกสันหลังตั้งแต่ทรวงอกจนถึงกระดูกใต้กระเบนเหน็บให้อยู่กับที่ทั้งแบบชั่วคราวหรือแบบถาวร เพื่อให้กระดูกเชื่อมติดหรือเชื่อมต่อกันได้สำเร็จ ISS-JAZZ Screw System ได้รับการออกแบบมาสำหรับการยึดตรึงกระดูกด้านหลัง

ซึ่งมีข้อบ่งใช้สำหรับโรคหมอนรองกระดูกเสื่อมของกระดูกบริเวณทรวงอกและกระดูกสันหลังบริเวณเอว (ที่ระบุว่าเป็นอาการปวดหลังเนื่องจากหมอนรองกระดูกเสื่อม โดยมีการยืนยันตามประวัติและการฉายรังสี) กระดูกสันหลังเคลื่อน กระดูกแตก โพรงกระดูกสันหลังตีบแคบ กระดูกสันหลังผิดรูป เช่น กระดูกสันหลังคด หลังโก่ง หลังแอ่น เนื้องอก ภาวะข้อต่อลวม หรือการแก้ไขการไม่เชื่อมต่อของกระดูก

นอกจากนี้ยังสามารถใช้ตัวเชื่อมต่อกระดูกสันหลังเอนกประสงค์ JAZZ ร่วมกับวัสดุทางการแพทย์อื่นๆ ที่ฝังในร่างกาย ซึ่งผลิตจากไทเทเนียมอัลลอย ไทเทเนียมที่ไม่ใช้อัลลอย หรือโคบอลต์-โครเมียม เพื่อช่วยยึดตรึงวัสดุที่ฝังในร่างกายอื่นๆ

2. คำอธิบาย

ISS-JAZZ Screw System ประกอบด้วยส่วนประกอบต่อไปนี้: แกนเชื่อมแบบเรียบ เพดดีเคิลสกรู (หนึ่งหรือหลายแกน) ตัวอุด (Blocker) ตัวเชื่อมแนวขวาง ขอยึดกระดูก ก้าน/ตัวเชื่อมก้าน และตัวเชื่อมอีลิโอซาครัล

Implanet มีเครื่องมือที่เฉพาะเจาะจง และศัลยแพทย์ต้องใช้เครื่องมือดังกล่าวเพื่อให้แน่ใจว่าได้ผ่าตัดฝังระบบยึดตรึงกระดูกในร่างกายของผู้ป่วยได้อย่างเหมาะสมและถูกต้อง มีเพียงไม่กี่กรณีที่เครื่องมืออาจชำรุดระหว่าง

การผ่าตัด เครื่องมือที่ใช้มาหลายครั้งอาจชำรุดขึ้นอยู่กับข้อควรระวังในการผ่าตัด จำนวนขั้นตอน และวิธีการจัดเก็บ ผู้ปฏิบัติงานต้องตรวจสอบเครื่องมือก่อนที่จะใช้งาน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีการสึกหรอหรือชำรุด

ศัลยแพทย์สามารถฝังวัสดุเหล่านี้ในร่างกายของเด็กได้ โดยต้องตรวจสอบขนาดของชิ้นส่วนประกอบและตัววัสดุที่ฝังในร่างกายทั้งหมด และต้องตรวจสอบก่อนที่จะทำการผ่าตัด เพื่อให้แน่ใจว่าเหมาะสมกับความสูงและขนาดของโครงสร้างกระดูกของเด็ก

Implanet ใช้เฉพาะวัสดุที่ได้มาตรฐานต่อไปนี้ซึ่งออกแบบมาเฉพาะสำหรับวัสดุที่ใช้ในการผ่าตัดเพื่อฝังในร่างกาย:

- ไทเทเนียมอัลลอย Ti6Al4V ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 5832-3
- ไทเทเนียมทีไนไธอัลลอย CpTi เกรด 4 ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 5832-2
- อัลลอยโคบอลต์โครเมียมโมลิบดีนัม ที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 5832-12
- บริษัทได้แสดงชนิดของวัสดุที่ใช้ทำวัสดุที่ฝังในร่างกายไว้บนฉลาก
- สำหรับการประกอบชิ้นส่วนหลายชิ้นเข้าไว้ด้วยกัน Implanet ได้ยึดตามมาตรฐานที่มีผลบังคับใช้ในเรื่องของวัสดุที่เข้ากันได้

3. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ ISS-JAZZ Screw System ในกรณีที่ผู้ป่วยมีโรคหรือสภาวะที่เป็นข้อห้ามใช้ดังต่อไปนี้:

- ติดเชื้อเฉพาะที่หรือทั่วไปซึ่งอาจเสี่ยงก่อให้เกิดผลอันตรายในการผ่าตัด
- อักเสบเฉพาะที่รุนแรง
- ตั้งครรภ์
- โรคภูมิคุ้มกันบกพร่อง
- โรคเกี่ยวกับระบบเมตาบอลิกของกระดูกซึ่งอาจลดประสิทธิภาพที่คาดหวังจากกลไกของวัสดุที่ฝังในร่างกายชนิดนี้
- กิจกรรมทางกายภาพที่มากเกินไป
- ข้อห้ามใช้เหล่านี้อาจเทียบเคียงหรือเกิดขึ้นจริงและเป็นเรื่องที่ต้องคำนึงถึงในระหว่างขั้นตอนการตัดสินใจของแพทย์ผู้ชำนาญ รายการนี้ไม่ได้ระบุรายละเอียดไว้ทั้งหมด

4. คำเตือน

- อย่าใช้หากบรจกัณฑ์เปิด ชาร์จ หรือเกินวันหมดอายุ
- ไม่ควรใช้วัสดุที่ฝังในร่างกายที่ชาร์ตเสียหาย
- ไม่ควรนำวัสดุที่ฝังในร่างกายมาใช้ซ้ำ ถึงแม้วัสดุที่ฝังในร่างกายจะดูไม่ชาร์ตเสียหาย แต่วัสดุที่ฝังในร่างกายซึ่งผ่านการใช้งานมาแล้วอาจไม่สมบูรณ์หรือมีข้อบกพร่องที่อาจทำให้อายุการใช้งานลดลง
- **สิ่งสำคัญ: ห้ามนำวัสดุที่ฝังในร่างกายนี้มาทำให้ปราศจากเชื้อใหม่อย่างเด็ดขาด หากนำผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวมาใช้ซ้ำ จะไม่รับประกันประสิทธิภาพ ความสะอาด และเสถียรภาพของอุปกรณ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง อาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดในการผ่าตัดหรือเกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ ซึ่งอาจทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิตได้**
- ถือเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องรักษาสภาวะปลอดเชื้อเมื่อเปิดบรรจุภัณฑ์ที่ห่อหุ้มเพื่อป้องกันและนำวัสดุที่ฝังในร่างกายออกจากบรรจุภัณฑ์
- ถือเป็นสิ่งสำคัญสูงสุดที่จะต้องใช้วัสดุที่ฝังในร่างกายด้วยความระมัดระวัง ศัลยแพทย์และผู้ช่วยควรหลีกเลี่ยงการตัดหรือทำให้ส่วนประกอบมีรอยขีดข่วน
- ควรใช้วัสดุที่ฝังในร่างกายทุกชิ้นในรูปแบบเดิม ยกเว้นกรณีที่ได้มีการระบุไว้อย่างเฉพาะเจาะจงเป็นอย่างอื่น การปรับเปลี่ยนวัสดุที่ฝังในร่างกายเป็นหน้าที่ของศัลยแพทย์เท่านั้น และควรทำเมื่อสามารถทำได้อย่างเหมาะสมเท่านั้น
- การใช้เฉพาะวัสดุที่ถูกต้องซึ่งเป็นอุปกรณ์เฉพาะสำหรับวัสดุที่ฝังในร่างกายจะทำให้ได้ตำแหน่งที่พึงพอใจ แนะนำให้ตรวจสอบก่อนใช้เครื่องมือว่าเครื่องมือชิ้นนั้นทำงานได้ปกติและมีระเบียบการทำงานที่ดี
- ไม่แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์กับสิ่งที่ผลิตขึ้นที่อื่น
- อุปกรณ์ยึดตรึงกระดูกภายใน เช่น แกน ขอบ ลวด ฯลฯ ซึ่งสัมผัสกับวัสดุที่ฝังในร่างกาย ISS-JAZZ Screw System ต้องผลิตจากโลหะที่เหมือนกันหรือเข้ากันได้

5. ข้อควรระวัง

ก่อนการผ่าตัด

- น้ำหนักของผู้ป่วย: น้ำหนักเกินเป็นผลให้วัสดุที่ฝังในร่างกายต้องแบกรับน้ำหนักเพิ่มขึ้น ซึ่งเมื่อรวมกับปัจจัยอื่นอาจทำให้วัสดุที่ฝังในร่างกายแตกออกได้

- กิจกรรมทางกายของผู้ป่วย: การออกกำลังกายที่หักโหมระหว่างการยึด เชื่อมติดของกระดูกเพิ่มความเสี่ยงในการเคลื่อนที่ การผิดรูป หรือการ แตกออกของวัสดุที่ฝังในร่างกายและทำให้กระดูกไม่เชื่อมติดกัน
- ความด้อยสมรรถภาพทางจิต: มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในผู้ป่วยที่ไม่สามารถ ปฏิบัติตามคำแนะนำของสัลยแพทย์ได้ ความด้อยสมรรถภาพทางร่างกายต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ แม้ว่าจะ เข้าโปรแกรมการฟื้นฟูหลังผ่าตัดก็ตาม
- ภาวะภูมิไวเกินต่อสิ่งแปลกปลอมในร่างกายและ/หรือไอออนของโลหะ: เมื่อสงสัยหรือทราบผู้ป่วยมีภาวะภูมิไวเกิน ควรทดสอบความทนของผู้ป่วยต่อวัสดุที่ประกอบอยู่ในวัสดุที่ฝังในร่างกายก่อนการผ่าตัด
- พบว่าการสูบบุหรี่มีผลกระทบเชิงลบต่อการเชื่อมติดของกระดูก ทำให้มี ความเสี่ยงต่อการที่กระดูกไม่ติดกันเพิ่มขึ้น ต้องแจ้งข้อมูลให้ผู้สูบบุหรี่ ทราบ

ระหว่างการผ่าตัด

- ต้องใช้วัสดุที่ฝังในร่างกายกับเครื่องมือที่ออกแบบและใช้เพื่อ วัตถุประสงค์นี้ตามเทคนิคการติดตั้งซึ่งระบุไว้สำหรับวัสดุที่ฝังในร่างกาย แต่ละชิ้นตามรายละเอียดเทคนิคการผ่าตัดที่ Implanet ให้ไว้
- คุณภาพของกระดูก: ต้องให้ความสำคัญต่อภาวะกระดูกพรุนหรือความผิดปกติอื่นๆ ของเนื้อเยื่อกระดูกที่อาจเปลี่ยนคุณภาพการเคลื่อนไหวของ กระดูกสันหลังเมื่อตัดสินใจใช้ ISS-JAZZ Screw System

หลังการผ่าตัด

สัลยแพทย์ต้องเตือนให้ผู้ป่วยปฏิบัติตามข้อควรระวังในการปลูกถ่ายอวัยวะ ดังต่อไปนี้ ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์พยุงภายนอกที่แข็งแรง อย่างไรก็ตาม สัลยแพทย์ต้องตัดสินใจโดยคำนึงถึงลักษณะเฉพาะของผู้ป่วยแต่ละราย (คุณภาพของกระดูก การรักษาและโรคที่เกิดขึ้นร่วมกัน กิจกรรม และน้ำหนักของผู้ป่วย ฯลฯ)

เฉพาะแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญในการใช้เครื่องมือของ Implanet และผ่านการฝึกอบรมในเรื่องนี้เท่านั้นที่ได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องมือดังกล่าว

- มีเพียงไม่กี่กรณีที่เกิดการแตกหักก่อนการผ่าตัด เครื่องมือที่ใช้หลายครั้งอาจไวต่อการแตกหักหรือการเสื่อมสภาพ ขึ้นอยู่กับการ ระยะเวลาใช้งาน จำนวนขั้นตอน และการเอาใจใส่อย่างจริงจัง
- จำเป็นต้องตรวจสอบก่อนใช้งานว่าเครื่องมือไม่ชำรุดหรือเสียหาย

- แนะนำให้ตรวจสอบก่อนใช้ว่าเครื่องมือนั้นทำงานได้ปกติและมีสถานะเหมาะสมต่อการทำงาน
- ศัลยแพทย์ทุกคนควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่ได้ใช้เครื่องมือที่ก่อให้เกิดความตึงที่ไม่เหมาะสมกับลำกระดูกสันหลังบนวัสดุที่ฝังในร่างกาย ศัลยแพทย์ควรอ่านเกณฑ์วิธีการใช้งานที่อธิบายไว้ในโบรชัวร์เทคนิคการผ่าตัดซึ่งได้จากฝ่ายบริการลูกค้าของ Implanet อย่างละเอียด ตัวอย่างเช่น ศัลยแพทย์ควรหลีกเลี่ยงความดันอันเป็นผลจากการเปลี่ยนตำแหน่งของเครื่องมือจากตำแหน่งเดิมเพื่อไม่ให้ผู้ป่วยได้รับบาดเจ็บ
- เพื่อลดความเสี่ยงจากการแตกหัก ศัลยแพทย์ไม่ควรใช้เครื่องมือใดๆ เพื่อทำให้วัสดุที่ฝังในร่างกายผิดรูป งอ กระแทก หรือเกิดรอยขีดข่วน ยกเว้นในกรณีที่ Implanet ได้แนะนำเทคนิคในการผ่าตัดไว้ว่าให้กระทำดังกล่าว
- ถึงแม้จะเป็นการยากที่จะประมาณอายุการใช้งานของวัสดุที่ฝังในร่างกาย แต่วัสดุที่ฝังในร่างกายก็มีอายุการใช้งานที่จำกัด วัสดุที่ฝังในร่างกายเหล่านี้ผลิตจากวัตถุแปลกปลอมที่ฝังในร่างกายสำหรับการเชื่อมติดหรือเชื่อมต่อกันของกระดูก และช่วยลดอาการปวด อย่างไรก็ตาม เนื่องจากมีปัจจัยทางชีวภาพ ทางกล และทางเคมี-กายภาพที่อาจส่งผลกระทบต่ออุปกรณ์ซึ่งไม่สามารถประเมินในร่างกายได้ วัสดุที่ฝังในร่างกายจึงไม่สามารถทนต่อการใช้งานและรับน้ำหนักได้เท่ากับที่กระดูกปกติสามารถรับได้
- ควรใช้เครื่องมือด้วยความระมัดระวังอย่างมากเมื่อใช้ใกล้อวัยวะสำคัญ เส้นประสาท และหลอดเลือด
- สามารถใช้เครื่องมือซ้ำหลังจัดการป็นเบือน ทำความสะอาด และฆ่าเชื้อหากมิได้ระบุไว้
- เมื่อสงสัยหรือทราบว่าคุณป่วยมีภาวะภูมิไวเกิน ควรตรวจสอบความทนของผิวหนังผู้ป่วยต่อวัสดุที่ประกอบที่อยู่ในวัสดุที่ฝังในร่างกาย ก่อนที่จะผ่าตัดเพื่อฝังในร่างกาย
- ควรจัดการขยะจากการผ่าตัด (บรรจุภัณฑ์ ของที่เอาออก ฯลฯ) เช่นเดียวกับขยะทางการแพทย์อื่นๆ ตามสถานที่นั้นๆ

6. ผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์

- ส่วนประกอบใดๆ ของอุปกรณ์ผิดรูป แยกออก หรือแตกหัก
- แตกหักเนื่องจากอุปกรณ์ตรึงกระดูกเสื่อมสภาพ
- อาการปวด รู้สึกไม่สบาย หรือรู้สึกผิดปกติเนื่องจากมีอุปกรณ์อยู่

- วัสดุที่ฝังในร่างกายทำให้เกิดแรงกดบนผิวหนัง ในกรณีที่มีเนื้อเยื่อหุ้ม วัสดุที่ฝังในร่างกายไม่เพียงพอ ทำให้ผิวหนังบวมขึ้น
- การแตกของดราซึ่งต้องทำการผ่าตัดซ่อม
- ความผิดปกติและไม่คงที่ของส่วนที่ติดกัน
- การหยุดเจริญเติบโตของกระดูกในระดับที่เชื่อมติด
- สูญเสียความโค้งของกระดูก การแก้ไข (กระดูกสันหลังเคลื่อนเพิ่มขึ้นหรือลดลง)
- เชื่อมติดข้างลงหรือภาวะเกิดข้อต่อลง: อุปกรณ์ตรึงกระดูกออกแบบมาเพื่อยึดให้ลำกระดูกสันหลังคงที่และเพื่อรับน้ำหนักบนกระดูกสันหลัง จนกว่าจะเชื่อมติดหรือแผลสมาน หากการสมานแผลหรือการเชื่อมติดล่าช้าหรือไม่สำเร็จ หรือหากไม่สามารถยึดตรึงส่วนที่เกิดภาวะข้อต่อลงให้อยู่กับที่ได้ วัสดุที่ฝังในร่างกายจะสร้างแรงกดที่มากเกินไปบนตำแหน่งเดิมซ้ำๆ จนอาจเป็นผลทำให้แยกออกหรือแตกหักเนื่องจากวัสดุเสื่อมสภาพ ความสำเร็จของการเชื่อมติดและน้ำหนักที่เกิดจากน้ำหนักที่ยกและกิจกรรมทางกายอื่นๆ จะมีผลต่ออายุการใช้งานของวัสดุที่ฝังในร่างกาย ในกรณีที่ภาวะข้อต่อลงหรือวัสดุที่ฝังในร่างกายเสื่อมสภาพ เปลี่ยนรูป หรือแตกหัก ควรเปลี่ยนหรือเอาอุปกรณ์ออกทันทีก่อนที่จะเกิดเป็นแผล
- ส่วนประกอบที่ใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกหักอาจแยกออก อาจเกิดการแยกออกก่อนกำหนดในกรณีที่การเชื่อมติดเริ่มต้นมีข้อบกพร่อง ติดเชื่อบริเวณแผล น้ำหนักที่เกิดก่อนการผ่าตัดยึดตรึงกระดูก หรือในกรณีที่เกิดบาดเจ็บ อาจเกิดการแยกออกภายหลังในกรณีที่เกิดบาดเจ็บ ติดเชื้อ ภาวะแทรกซ้อนทางชีวภาพ หรือปัญหาทางการเคลื่อนไหว ซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้เกิดกระดูกกร่อน การย้ายที่ และ/หรืออาการปวด
- โรคปลายประสาทอักเสบหรืออาการบาดเจ็บที่เส้นประสาท ประสาทต่างที่ หรือประสาทรวมหลอดเลือด รวมถึงโรคอัมพาต เกิดปัญหาเนื่องจากไม่สามารถนั่งหรือ "ก้าวเดิน" ได้
- การผ่าตัดกระดูกสันหลังอาจมีความเสี่ยงทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่ร้ายแรง โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกิดปัญหากับระบบทางเดินปัสสาวะ ทางเดินอาหาร หัวใจรวมหลอดเลือด และปอด ปัญหาอาจรวมถึงการเกิดลิ่มเลือดที่บริเวณโคฟัลโมนารี การเกิดลิ่มเลือด การอักเสบของถุงน้ำลดการเสียสรีระกระดูกหลังคลอด กล้ามเนื้อหัวใจตาย ติดเชื้อ อัมพาต และเสียชีวิต
- การบาดเจ็บที่เส้นประสาทหรือหลอดเลือด หรือเนื้อเยื่ออ่อนที่ติดกับกระดูกหักที่มีลักษณะไม่คงที่หรือบาดเจ็บที่เกิดจากการผ่าตัด

- การผ่าตัดปลูกถ่ายอวัยวะที่ผิดพลาดเนื่องจากความเข้าใจผิดหรือการปลูกถ่ายอวัยวะที่ไม่เหมาะสมอาจหมายถึงการเอาอวัยวะปลูกถ่ายออกหรือการปลูกถ่ายกระดูก หรือผลกระทบของ "การบดบังความเค้น" (Stress Shielding) ซึ่งทำให้การเชื่อมยึดกระดูกไม่ประสบผลสำเร็จ
- การเชื่อมยึดกระดูกลดลงเนื่องจาก "การบดบังความเค้น" (Stress Shielding)
- ความเสี่ยงที่จะเกิดบาดแผล แผลรอยแยก กระดูกสันหลังแตกระหว่างการผ่าตัด ซึ่งทั้งหมดนี้ล้วนเกิดจากวัสดุที่ฝังในร่างกาย การแตกของอวัยวะปลูกถ่ายกระดูกหลังผ่าตัด ของข้อระหว่างกระดูกสันหลัง ส่วนต่อเชื่อม หรือกระดูกใต้กระเบนเหน็บ ที่เหนือและ/หรือใต้ระดับที่ผ่าตัด อาจเกิดเนื่องจากบาดแผล ซึ่งเป็นผลมาจากความผิดปกติของกระดูก หรือมวลกระดูกไม่เพียงพอ
- การเกิดปฏิกิริยาต่อสิ่งแปลกปลอมในร่างกาย (ภูมิแพ้) เนื่องจากอวัยวะปลูกถ่าย เศษเนื้อตาย ผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการเสื่อมสภาพ (เริ่มจากการแตกร้าว การสึกหรอ หรือการเสื่อมสภาพทั่วไป) รวมถึงการถูกทำลายจากพิษของโลหะ การย้อมสี การเกิดเนื้องอก และ/หรือโรคมุ้มน้ำตาล
- การคั่งค้างของปัสสาวะหรือสูญเสียการควบคุมกระเพาะปัสสาวะหรือความผิดปกติของระบบปัสสาวะประเภทอื่น
- การเกิดรอยแผลเป็นอาจเนื่องมาจากปัญหาของระบบประสาทหรือการกดรอบเส้นประสาท และ/หรืออาการปวด
- ไม่สามารถดำเนินกิจกรรมในชีวิตประจำวันได้

หมายเหตุ: ผลอันไม่พึงประสงค์นี้อาจทำให้ต้องมีการผ่าตัดครั้งที่สองหรือแก้ไขการผ่าตัดครั้งแรก

7. สภาวะในการจัดเก็บ / วันหมดอายุ

- สภาวะในการจัดเก็บและการจัดการ ควรอยู่ในสภาวะที่มั่นใจได้ว่าวัสดุที่ฝังในร่างกายและบรรจุภัณฑ์จะอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์
- นอกจากนี้ ก่อนใช้งาน ผู้ใช้ควรตรวจสอบความสมบูรณ์ของบรรจุภัณฑ์ และสิ่งที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์ และตรวจสอบวันหมดอายุที่ปรากฏบนฉลาก ซึ่งเป็นการรับประกันการรักษาในสภาวะปลอดเชื้อ
- โดยพื้นฐาน การเสื่อมสภาพของบรรจุภัณฑ์ไม่ว่าส่วนใดจะทำให้ภาวะปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ลดน้อยลง

8. การทำให้ปราศจากเชื้อ

- อวัยวะปลูกถ่ายนี้เป็นแบบใช้ครั้งเดียว และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานที่ใช้บังคับโดยการฉายรังสีแกมมา (แสดงด้วยสัญลักษณ์ "R" บนฉลาก)
- การปฏิบัติที่เหมาะสมทำให้สามารถใช้เครื่องมือซ้ำด้วย รวมถึงการทำความสะอาด การฆ่าเชื้อโรค และการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งได้อธิบายไว้ในคำแนะนำเฉพาะสำหรับการใช้งานที่มาพร้อมกับเครื่องมือที่สามารถใช้ซ้ำได้

9. ศัลยแพทย์ควรให้คำแนะนำต่อไปนีกับผู้ป่วย

ศัลยแพทย์ควรแจ้งให้ผู้ป่วยทราบเกี่ยวกับข้อจำกัดและผลทางกายภาพและทางจิตวิทยาที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัสดุนี้ ศัลยแพทย์ควรกล่าวถึงโปรแกรมการให้การศึกษาซ้ำ การบำบัดโดยการเคลื่อนไหว และใช้อุปกรณ์พยุงที่เหมาะสมตามที่แพทย์กำหนด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง มีความจำเป็นที่จะต้องกล่าวถึงคำถามเกี่ยวกับการรับน้ำหนักก่อนผ่าตัดกิจกรรมทางกาย และความจำเป็นที่จะต้องติดตามผลการแพทย์ตามปกติ

ผู้ป่วยควรได้รับการแจ้งให้ทราบถึงความเสี่ยงจากการผ่าตัดและโอกาสการเกิดผลข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ ผู้ป่วยควรทราบวาระระบบไม่สามารถและจะไม่ทำให้กระดูกปกติมีความยืดหยุ่น ความต้านทาน หรือความทนทานได้ดั้งเดิม วัสดุที่ฝังในร่างกายอาจแตกหักหรือชำรุดจากการทำกิจกรรมที่รุนแรงหรือการบาดเจ็บ และอาจต้องเปลี่ยนระบบในอนาคต หากผู้ป่วยทำกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอาชีพหรือไม่เกี่ยวข้องกับอาชีพซึ่งทำให้วัสดุที่ฝังในร่างกายต้องทำงานหนักเกินไป (เช่น การเดิน การวิ่ง การยกน้ำหนัก และการใช้กล้ามเนื้อมากเกินไป) การออกแรงดังกล่าวอาจทำให้วัสดุแตกกร้าว มีการทดสอบพบว่ามักเกิดการเชื่อมติดยากในผู้ป่วยที่สูบบุหรี่ ผู้ป่วยเหล่านี้ควรได้รับแจ้งข้อมูลและเตือนให้ระมัดระวังเกี่ยวกับผลที่อาจเกิดขึ้น สำหรับผู้ป่วยที่หมอนรองกระดูกเสื่อม การเพิ่มขึ้นของหมอนรองกระดูกเสื่อมอาจเพิ่มขึ้นมากขณะที่ปลูกถ่ายอวัยวะจนถึงทำให้อายุการใช้งานอุปกรณ์ตามที่กำหนดลดลงน้อยลง ในกรณีนี้ ควรผ่าตัดยึดตรึงกระดูกเพื่อเป็นเทคนิคการห่นวหรือบรรเทาอาการเจ็บชั่วคราว

เมื่อต้องรับการรักษาหรือการศึกษาวินิจฉัยใดๆ ก็ตามในตำแหน่งใกล้ๆ กับวัสดุที่ฝังในร่างกาย (การฉีดยา การสแกน MRI ฯลฯ) ผู้ป่วยควรแจ้งให้ทราบว่าตัวเองกำลังใส่วัสดุที่ฝังในร่างกายอยู่

ศัลยแพทย์ควรให้คำปรึกษาผู้ป่วยให้ขอรับคำปรึกษาเมื่อเกิดอาการที่ผิดปกติ

10. การนำวัสดุที่ฝังในร่างกายออก

วัสดุที่ฝังในร่างกายเหล่านี้เป็นระบบการเชื่อมติดภายในชั่วคราวซึ่งออกแบบมาเพื่อยึดตรึงตำแหน่งที่ผ่าตัดให้อยู่กับที่ในระหว่างขั้นตอนการเชื่อมติดของกระดูก หลังจากที่กระดูกเชื่อมติดกันแล้ว อุปกรณ์เหล่านี้จะไม่สามารถใช้งานได้อีกต่อไปและจะต้องเอาออก นอกจากนี้ แนะนำให้นำออกในกรณี ดังต่อไปนี้:

- เกิดข้อผิดพลาดในการเชื่อมติด
- มีการย้ายที่ของอวัยวะปลุกถ่าย โดยมีอาการปวด และ/หรือเกิดบาดแผลที่เส้นประสาท ข้อต่อ หรือเนื้อเยื่อ
- มีอาการปวดและรู้สึกผิดปกติเนื่องจากมีอุปกรณ์อยู่
- การฉีก การอักเสบ การเสื่อมสภาพ พร้อมมีอาการเจ็บปวด
- ความหนาแน่นของกระดูกลดลงเนื่องจากมีข้อจำกัดทางการเคลื่อนไหวและทางสรีรวิทยาที่จุดต่างๆ
- การเติบโตของกระดูกมีข้อจำกัดเนื่องจากมีวัสดุที่ฝังในร่างกายอยู่ (เมื่อใช้ในเด็ก)
- เกิดข้อผิดพลาดหรือเชื่อมยึดอวัยวะเทียมได้ไม่ดี

ต้องนำวัสดุที่ฝังในร่างกายออกโดยใช้เครื่องมือที่ Implanet จัดให้ ศัลยแพทย์ที่ตัดสินใจนำอุปกรณ์เชื่อมยึดภายในออกควรคำนึงถึงปัจจัยที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงในการผ่าตัดครั้งใหม่ในผู้ป่วยและความยากในการนำออก เครื่องมือเฉพาะบางชิ้นอาจเป็นสิ่งที่จำเป็น อาจต้องได้รับการฝึกฝนเทคนิคนี้ก่อนดำเนินการ ควรมีการติดตามผลอย่างพอเพียงหลังการผ่าตัดนำวัสดุที่ฝังในร่างกายออก เพื่อหลีกเลี่ยงการแตกหักหรือแตกหักซ้ำเราขอแนะนำให้ให้นำวัสดุที่ฝังในร่างกายออกหลังกระดูกที่แตกหักเชื่อมติดกันแล้ว วัสดุที่ฝังในร่างกายอาจแยกออกจากกัน ผิดรูป แตกหัก เสื่อมสภาพ ย้ายที่ หรือเป็นสาเหตุให้เกิดอาการปวดหรือเกิด "การบดบังความเค้น" (Stress Shielding) ได้

11. ข้อมูลเกี่ยวกับเรื่องคุณภาพ

ผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่มีข้อร้องเรียนหรือเหตุผลซึ่งไม่พึงพอใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ลักษณะทางเทคนิค ความน่าเชื่อถือ อายุการใช้งาน ความปลอดภัย หรือประสิทธิผล ควรแจ้งให้ Implanet หรือตัวแทนจำหน่ายทราบ นอกจากนี้ควรแจ้งให้ทราบทันทีที่อุปกรณ์ผิดปกติหรือสงสัยว่าอุปกรณ์ผิดปกติ

ในกรณีที่อุปกรณ์ของ Implanet ผิดปกติ เมื่อมีการผ่าตัด หรือผลิตภัณฑ์ เป็นสาเหตุให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตในผู้ป่วย ควรแจ้งให้ Implanet หรือผู้แทนจำหน่ายทราบในทันทีทางโทรศัพท์ โทรสาร หรืออีเมล ในกรณีของการเรียกร้อง กรุณามั่นทึกรหัสของอุปกรณ์ หมายเลขแคตตาล็อก หมายเลขชุดของส่วนประกอบ ชื่อและที่อยู่ของบุคคลอ้างอิง และรายละเอียดที่ครอบคลุมเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น

หากต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือร้องเรียนในเรื่องใดๆ ก็ตาม กรุณาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าและฝ่ายประกันคุณภาพของเรา ได้ตามที่อยู่ด้านล่างนี้:

IMPLANET

Technopole Bordeaux Montesquieu

Allée François Magendie

33650 MARTILLAC - France

โทรศัพท์ 33(0)557 995 555 / โทรสาร 33(0)557 995 700

www.implanet.com





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