

DYNALIS®C

Cs – NÁHRADA CERVIKÁLNÍ PLOTÉNKY DYNALIS®C
NÁVOD K POUŽITÍp.2

De - ZERVIKALE BANDSCHEIBENPROTHESE DYNALIS®C
GEBRAUCHSANWEISUNGp.5

El - ΠΡΟΘΕΣΗ ΑΥΧΕΝΙΚΟΥ ΔΙΣΚΟΥ DYNALIS®C
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣp.8

En - CERVICAL DISC PROSTHESIS DYNALIS®C
INSTRUCTIONS FOR USEp.11

Es - PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL DYNALIS®C
INSTRUCCIONES DE USOp.14

Fr - PROTHÈSE DISCALE CERVICALE DYNALIS®C
NOTICE D'UTILISATIONp.17

Hr - PROTEZA CERVIKALNOG DISKA DYNALIS®C
UPUTE ZA UPORABUp.20

Hu - CERVIKÁLIS PORCKORONGPROTÉZIS DYNALIS®C
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓp.23

It - PROTESI DI DISCO CERVICALE DYNALIS®C
ISTRUZIONI PER L'USOp.26

Lv - KAKLA DAĻAS DISKA PROTĒZE DYNALIS®C
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAp.29

Nl - CERVICALE DISCUSPROTHESE DYNALIS®C
GEBRUIKSAANWIJZINGp.32

Pt - PRÓTESE DE DISCO CERVICAL DYNALIS®C
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOp.35

Sk - PROTÉZA CERVIKÁLNEJ PLATNIČKY DYNALIS®C
NÁVOD NA POUŽITIEp.38

NEURO FRANCE Implants
Z.A. «Le Bourg» - 25 rue des Ecoles
41160 La Ville aux Clercs - FRANCE

Tél. : 02 54 80 90 90 / Fax : 02 54 80 83 33

neurofrance@neuro-france.net

www.neuro-france.net



NÁHRADA CERVIKÁLNÍ PLOTÉNKY DYNALIS-C® NÁVOD K POUŽITÍ

Výrobce: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
Telefon: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Důležité informace pro lékaře:

Lékař si musí před použitím náhrady cervikální ploténky DYNALIS-C® pečlivě prostudovat návod k použití a pravidla a rovněž doporučení (uvedená v operační technice a v těchto pokynech).

1. Popis materiálů

- Náhrada DYNALIS-C® je náhrada cervikální ploténky se spojením PEEK-PEEK. Náhrada umožňuje laterální a rotační pohyby a pohyby flexe-extenze.
- Dlahy jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti-6Al-4V (splňující požadavky normy ISO 5832-3) a jsou opatřeny mikroporézním titanovým plazmatickým nástřikem. Středové jádro je vyrobeno z materiálu PEEK OptimaTM.
- Náhrada DYNALIS-C® se dodává ve sterilním stavu.
- Číslo šarže je vyznačeno na implantátu. Je také vytištěno na obalu výrobku.
- Tento implantát není určen k transportu nebo zavedení jakékoli látky do lidského těla.
- Náhrada DYNALIS-C® neobsahuje žádný léčivý přípravek, který je derivátem lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buněk lidského nebo zvířecího původu. Pouze PE obal může obsahovat malé množství derivátů živočišných tuků, nicméně výroba těchto derivátů je v souladu s nařízením (ES) č. 999/2001. Rizika, která by mohla být výsledkem používání těchto aditiv jsou pod kontrolou a jsou zanedbatelná.
- Jsou poskytnuty patřičné nástroje pro implantaci tohoto prostředku. Tyto pomocné výrobky jsou chirurgické nástroje k opakovanému použití.
- Tyto nástroje jsou vyrobeny z nerezové oceli nebo z titanu. Rukojeti jsou vyrobeny z nerezové oceli s výjimkou některých, které jsou vyrobeny ze silikonu.
- Dodávají se nesterilní s výjimkou držáku náhrady, který se dodává sterilní s náhradou a je proto určen k jednorázovému použití. Pro tyto nástroje je k dispozici specifický návod k použití.

2. Určený účel

Náhrada cervikální ploténky DYNALIS-C® určena k nahrazení chorobné a/nebo degenerované meziobratlové ploténky krční páteře.

Chirurgickým cílem implantace náhrady cervikální ploténky DYNALIS-C® je výrazné snížení bolesti při obnovení mechanické stability a anatomické výšky meziobratlové ploténky a také zajištění potenciálu pro pohyb postižených segmentů obratle.

3. Očekávaná klinická funkce

- Udržení segmentální mobility ve více než 90 % případů za 12 měsíců po operaci.

4. Očekávané klinické přínosy měsíců po operaci

- Snížení skóre aktuální klinické bolesti (VAS) nejméně o 80 % za 12 měsíců po operaci.
- Snížení aktuálního skóre klinické invalidity (VAS, NDI) nejméně o 80 % za 12 měsíců po operaci.

5. Indikace

Zdravotnický prostředek	Indikace	Profil pacienta	Úrovně
DYNALIS-C®	Degenerativní choroba meziobratlové ploténky Cerviko-brachiální neuralgie (myelopatie - radikulopatie)	Všichni dospělí pacienti (muži a ženy) s jedním z výše popsanych stavů a bez kontraindikací.	C3 – C7 (maximálně na 3 úrovních)

6. Kontraindikace

Následující stavy mohou narušit implantaci (seznam není vyčerpávající):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalacie
- Maligní nádor
- Stenóza kanálu
- Arteritida karotidy
- Cervikální trauma
- Významná nestabilita páteře
- Deformace páteře
- Revmatoidní artritida
- Nemoc křehkých kostí
- Aktivní infekční proces nebo velké riziko infekce
- Oslabený imunitní systém
- Horečka nebo leukocytóza
- Morbidní obezita
- Těhotenství
- Hyperaktivita
- Duševní choroba
- Alergie nebo intolerance vůči materiálům implantátu
- Jakýkoli případ nepopsaný v indikacích

7. Použití

- Před použitím si prostudujte operační techniku.
- Chirurgický přístup je z přední strany.

8. Profil uživatele

Implantace implantátů tohoto typu zahrnuje standardní operační techniku, která se používá při operacích páteře již desítky let, operátor však musí být řádně vyškolen v operacích páteře.

Četba dokumentace a operačních technik umožňuje operátorovi přijmout a pochopit chirurgická rizika spojená s umístěním implantátu.

Personál úseku sterilizace se musí seznámit s tímto návodem k použití, aby porozuměl postupům čištění a sterilizace, které je třeba použít.

9. Varování/chirurgická preventivní opatření

- Operatér musí být zcela seznámen s implantáty, nástroji a operační technikou.
- Operatér musí vzít v úvahu všechny faktory, které pravděpodobně ovlivňují účinnost prostředku: úroveň (úrovně), která má být instrumentována, hmotnost, úroveň aktivity, doprovodné poruchy atd.
- Přestože jsou alergické reakce na titan velmi vzácné, doporučuje se, aby pacienti se zvláště silnými alergiemi byli předem vyšetřeni na alergii tohoto typu.
- Náhradu DYNALIS-C® je nutno používat za dokonale sterilních chirurgických podmínek.
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci může vést k poškození implantátů a mít dopad na očekávanou účinnost.
- Poskytované nástroje jsou navrženy tak, aby perfektně fungovaly ve spojení s náhradou DYNALIS-C®. Proto je použití jiných nástrojů důrazně kontraindikováno. Může to vyvolat rizika pro pacienty (viz oddíl 10) a poškodit implantáty.
- Naše implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může vést ke snížené účinnosti prostředku, kontaminaci a křížové infekci.
- Implantát je nutno zlikvidovat, pokud přijde do styku s krví, biologickými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi.
- Implantát je nutno zlikvidovat nebo vyjmout z těla pacienta, pokud byl poškozen nebo nesprávně použit.
- Implantáty jsou vyrobeny s použitím titanové slitiny Ti-6Al-4V a PEEK Optima™, což jsou nemagnetické materiály, a mají geometrii, u níž je nepravděpodobné, že vytvoří významné indukované proudy. Navíc, protože jsou implantáty zafixovány ke kosti a/nebo tkáni, je nepravděpodobné, že se budou pohybovat. Jejich bezpečnost, konkrétně z hlediska zahřívání a migrace implantátu, byla posuzována na základě bibliografických údajů porovnáním dostupných údajů o prostředcích s podobným složením, tvarem a použitím. Z tohoto posouzení byl vyvozen závěr, že jsou bezpečné pro pacienty podrobněji se vyšetření MR mezi 1,5 a 3 Tesla.
- Jako preventivní opatření je vhodné před těmito vyšetřeními informovat operátora MR o přítomnosti tohoto implantátu.
- Titanové implantáty mohou generovat artefakty související s kovy, což je nutno brát v úvahu při provádění a interpretaci zobrazovacích vyšetření.
- Operatér musí být informován o jakékoli změně v místě implantátu (vzhled, bolest atd.).
- Operatérovi musí být nahlášen jakýkoli typ nehody, i když v místě implantátu nejsou žádné viditelné vnější známky.

10. Nežádoucí účinky/komplikace

Potenciální nežádoucí účinky nebo komplikace jsou:

- Těžká pseudoartróza
- Povrchová nebo hluboká infekce v místě implantátu
- Hematom
- Heterotopická osifikace
- Dysfagie
- Neurologické a/nebo cévní poškození související s chirurgickým výkonem
- Posunutí nebo vypuzení implantátu vyžadující opakovaný zásah
- Únavová fraktura materiálu
- Smrt

11. Skladovací podmínky pro implantáty

Implantáty je nutno skladovat na suchém místě při pokojové teplotě chráněné před slunečním a UV zářením v jejich původním obalu.

12. Sterilizace

Implantáty se dodávají sterilní ve dvojitěm vakuovém obalu v kartonové krabici potažené fólií a označené. Sterilizace se provádí ozáření kobaltem-60 dávkou nejméně 25 kGy.

Sterilizace je platná 5 let.

Výstraha: Tyto implantáty nepoužívejte v následujícím případě: absence vakua, svědčící o prasknutí obalu, což představuje ztrátu sterility.

Před použitím je nutno zkontrolovat celistvost všech úrovní obalu a datum expirace.

Další štítky jsou umístěny uvnitř obalu, aby byla zajištěna možnost zpětného dohledání ve zdravotnických zařízeních.

13. Likvidace implantátů

Odstranění a likvidace implantátů probíhá stejnými postupy, které zdravotnické zařízení používá pro nemocniční odpad.

14. Vigilance zdravotnického prostředku

Veškeré stížnosti nebo oznámení o nesprávném fungování je nutno ihned telefonicky, faxem, e-mailem nebo poštou nahlásit společnosti NEURO FRANCE Implants.

Společnost NEURO FRANCE Implants a kompetentní orgán členského státu, kde uživatel a/nebo pacient sídlí, je nutno informovat o veškerých závažných nežádoucích příhodách týkajících se prostředku.

15. Životnost

Životnost této náhrady je 15 let. Sestává z následujících z následujících položek:

- Doba skladovatelnosti je 5 let
- A období implantace 10 let

Upozorňujeme vás, že tato životnost vychází z mechanických, biologických a klinických validací, provedených na tomto zdravotnickém prostředku. Ve skutečnosti se jedná o trvalý implantabilní prostředek a není určen k odstranění z pacienta po implantaci.

16. Informace pro pacienta

Chirurg musí pacienty varovat před riziky operace a informovat je o možných nežádoucích účincích.

Pacient musí být informován o tom, že prostředky nemohou obnovit pružnost, pevnost, spolehlivost a trvanlivost normální zdravé meziobratlové ploténky. Pokud tedy profese nebo aktivity pacienta vystavují implantáty nadměrnému namáhání (např. zvedání břemen nebo velká svalová námaha, vystavení nadměrným mechanickým vibračním pohybům atd.), implantát se může zlomit nebo poškodit, což může vyžadovat další operaci. Operatér proto musí s pacientem probrat veškerá fyzická a psychologická omezení spojená s použitím těchto prostředků. Operatér musí také vysvětlit potřebu pravidelných lékařských kontrol v pooperační fázi.

Bylo zjištěno, že kouření brání zotavení pacienta po operaci a má dopad na hojení a opravu kostí. Operatéri musí o této skutečnosti informovat pacienty a varovat je před možnými důsledky.

Pacienty je třeba poučit, že před jakýmkoli vystavením elektromagnetickému a magnetickému prostředí musí prohlásit, že mají implantát.

Další informace jsou uvedeny v listu s informacemi pro pacienta, který je k dispozici na webové stránce NEURO FRANCE Implants.

Po zdravotnických zařízeních a lékařích se požaduje vyplnění karty s informacemi o implantátu, poskytnuté společností NEURO FRANCE Implants, která je v obalu zdravotnického prostředku. Je určena k informování pacienta o typu a čísle šarže implantovaného zdravotnického prostředku, zdravotnickém zařízení a chirurgovi.

17. Další informace

Datum uvedení na trh: Květen 2012

Informace o klinických výsledcích této náhrady lze nalézt v dokumentu „Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci“. Tato zpráva je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED)*, kde je propojena se základním UDI-DI systémem: 37005271PRODYN01XH.

Veřejné internetové stránky EUDAMED jsou přístupné prostřednictvím následujícího odkazu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Další informace lze získat od NEURO FRANCE Implants.

Vysvětlení symbolů použitých na označení výrobku:

	Katalogové číslo		Výrobce
	Číslo šarže		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Sterilizováno zářením		Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Datum použitelnosti		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Dvojitý sterilní bariérový systém s ochranným vnějším obalem

Tyto implantáty jsou zdravotnické prostředky třídy III a nesou označení CE. Naším oznámeným subjektem je DQS.

**Poté, co oznámený subjekt validoval zprávu a stránka EUDAMED je plně funkční.*

ZERVIKALE BANDSCHEIBENPROTHESE DYNALIS-C® GEBRAUCHSANWEISUNG

Hersteller: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA-VILLE-AUX-CLERCS – FRANKREICH
Telefon: +33 (0)2 54 80 90 90
Fax: +33 (0)2 54 80 83 33
E-Mail: sav@neuro-france.net



Wichtiger Hinweis für den anwendenden Arzt:

Der anwendende Arzt ist gehalten, vor der Verwendung der zervikalen Bandscheibenprothese DYNALIS-C® die Anleitung und Leitlinien sowie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Die Prothese DYNALIS-C® ist eine zervikale Bandscheibenprothese mit PEEK-PEEK-Gelenk. Die Prothese ermöglicht Lateral-, Rotations- und Flexions-/Extensionsbewegungen.
- Die Platten sind aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V gefertigt (gemäß den Anforderungen der Normenreihe ISO 5832-3) und mit einer mikroporösen Titan-Plasma-Beschichtung versehen. Der zentrale Kern besteht aus PEEK Optima™.
- Die Prothese DYNALIS-C® wird in sterilem Zustand geliefert.
- Die Chargennummer ist auf dem Implantat angegeben. Sie finden diese auch als Aufdruck auf der Produktverpackung.
- Dieses Implantat ist nicht dafür vorgesehen, Stoffe gleich welcher Art in den menschlichen Körper zu transportieren oder einzuführen.
- Die Prothese DYNALIS-C® enthält weder Arzneimittel noch Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma noch Gewebe oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Lediglich die PE-Verpackung kann geringe Mengen von Derivaten tierischer Fette enthalten, die in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 hergestellt wurden. Die Risiken, die sich aus der Verwendung dieser Zusatzstoffe ergeben könnten, sind kontrolliert und vernachlässigbar.
- Für die Implantation dieses Produkts werden geeignete Zusatzinstrumente bereitgestellt, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt.
- Diese Instrumente bestehen aus Edelstahl oder Titan. Die Griffe bestehen überwiegend aus Edelstahl, einzelne aus Silikon.
- Sie werden nicht steril geliefert, mit Ausnahme der Prothesenhalterung, die zusammen mit der Prothese in sterilem Zustand geliefert wird und daher für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. *Für diese Instrumente steht eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereit.*

2. Zweckbestimmung

Die zervikale Bandscheibenprothese DYNALIS-C® ist zum Ersatz einer erkrankten und/oder degenerierten Bandscheibe der Halswirbelsäule bestimmt.

Das chirurgische Ziel einer Implantation der zervikalen Bandscheibenprothese DYNALIS-C® besteht in der signifikanten Schmerzreduktion bei gleichzeitiger Wiederherstellung der mechanischen Stabilität und anatomischen Höhe der Bandscheibe sowie der Gewährleistung des Bewegungspotenzials der betroffenen Wirbelsegmente.

3. Erwartete klinische Leistung

- Aufrechterhaltung der segmentalen Mobilität in über 90 % der Fälle 12 Monate nach dem Eingriff.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

- Verringerung des aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 80 %.
- Verringerung des aktuellen klinischen Behinderungs-Scores (NDI) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 80 %.

5. Indikationen

Medizinprodukt laut EU-Gesetzgebung	Indikationen	Patientenprofil	Ebene
DYNALIS-C®	Degenerative Bandscheibenerkrankung Zervikobrachialgie (Myelopathie/Radikulopathie)	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Bedingungen und keine Kontraindikation aufweist.	C3 – C7 (maximal 3 Ebenen)

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- Maligner Tumor
- Kanalstenose
- Carotis-Arteriitis
- Zervikales Trauma
- Signifikante Wirbelsäuleninstabilität
- Spinale Deformitäten
- Rheumatoide Arthritis
- Osteogenesis imperfecta* (Glasknochenkrankheit)
- Aktiver infektiöser Prozess oder größeres Infektionsrisiko
- Geschwächtes Immunsystem
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Hyperaktivität
- Psychische Erkrankung
- Allergie oder Unverträglichkeit gegen die in den Implantaten verwendeten Materialien
- Jeder Fall, der nicht von den beschriebenen Indikationen erfasst ist

7. Gebrauch

- Machen Sie sich vor Gebrauch mit der Operationstechnik vertraut.
- Der chirurgische Zugang erfolgt anterior.

8. Anwenderprofil

Zwar folgt die Einsetzung von Implantaten dieser Art einer chirurgischen Standardtechnik, die seit Jahrzehnten in der Wirbelsäulenchirurgie zur Anwendung gelangt, der Chirurg benötigt jedoch eine angemessene Schulung in Wirbelsäulenchirurgie.

Die Lektüre der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermittelt dem operierenden Arzt ein Verständnis der chirurgischen Risiken, die mit der Einsetzung des Implantats einhergehen.

Das für die Sterilisierung zuständige Personal ist gehalten, die vorliegende Gebrauchsanweisung insbesondere in Hinblick auf die anzuwendenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufmerksam durchzulesen.

9. Warnhinweis/zu treffende chirurgische Vorkehrungen

- Der Chirurg muss mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vollständig vertraut sein.
- Der Chirurg hat jegliche Faktoren zu berücksichtigen, die sich tendenziell auf die Leistung des Produkts auswirken: zu instrumentierende Ebene(n), Gewicht, Aktivitätsgrad, Begleiterkrankungen usw.
- Obwohl Allergien gegenüber Titan überaus selten sind, ist es ratsam, Patienten mit stark ausgeprägten Allergien auf jegliche Reaktionen auf dieses Material zu testen.
- Die DYNALIS-C® Prothese darf nur unter völlig sterilen Operationsbedingungen verwendet werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Instrumente bei der Implantation kann vorzeitigen Verschleiß der Implantate zur Folge haben und damit die zu erwartende Leistung beeinträchtigen.
- Die bereitgestellten Instrumente sind perfekt auf die Prothese DYNALIS-C® abgestimmt. Die Verwendung anderer Instrumente ist kategorisch kontraindiziert, da diese mit Risiken für Patienten (vgl. Abschnitt 10) und der Gefahr von Beschädigungen des Implantats einhergehen.
- Unsere Implantate sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Jegliche erneute Verwendung kann zu einer verminderten Leistung des Produkts sowie zu Kontamination und Kreuzinfektion führen.
- Mit Blut, Körperflüssigkeiten oder Körpergewebe in Kontakt gekommene Implantate sind zu entsorgen.
- Das Implantat muss entsorgt werden, nachdem es dem Patienten entnommen wurde oder wenn es beschädigt oder unsachgemäß gehandhabt wurde.
- Die Implantate sind aus der Titanlegierung Ti-6Al-4V und PEEK Optima™ gefertigt, bei denen es sich um nichtmagnetische Werkstoffe handelt und die aufgrund ihrer Geometrie eine nur geringe Gefahr der Induktion nennenswerter Ströme bergen. Da die Implantate darüber hinaus am Knochen und/oder am Gewebe fixiert werden, ist es unwahrscheinlich, dass sie sich verschieben. Ihre Sicherheit, insbesondere hinsichtlich Erwärmung und Implantatmigration, wurde auf Grundlage eines Vergleichs verfügbarer Literaturdaten zu Produkten ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung beurteilt. Die Beurteilung ergab, dass ihr Einsatz bei Patienten, die sich MRT-Untersuchungen mit magnetischen Flussdichten zwischen 1,5 und 3 Tesla unterziehen, unbedenklich ist.
- Als Vorsichtsmaßnahme ist es ratsam, die Bedienperson des MRT-Geräts vor der Untersuchung auf das Vorhandensein des Implantats hinzuweisen.
- Titan-Implantate können metallbedingte Artefakte verursachen, die es bei der Durchführung und Auswertung bildgebender Untersuchungen zu berücksichtigen gilt.
- Der Chirurg ist von jeglicher Änderung (Erscheinungsbild, Schmerz usw.) im Implantatbereich zu unterrichten.
- Unfälle aller Art sind dem operierenden Arzt auch dann zu melden, wenn sich im Implantatbereich keine äußeren Anzeichen erkennen lassen.

10. Unerwünschte Wirkungen/Komplikationen

Als unerwünschte Wirkungen oder Komplikationen können auftreten:

- Akute Pseudoarthrose
- Oberflächliche oder tieferreichende Infektion im Implantatbereich
- Hämatom
- Heterotope Ossifikation
- Dysphagie
- Im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff stehende neurologische und/oder vaskuläre Schädigungen
- Verschiebung oder Abstoßung des Implantats, die einen wiederholten Eingriff erfordert
- Ermüdungsbruch des Materials
- Tod

11. Lagerbedingungen für Implantate

Die Implantate sind an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur und vor Sonnenlicht und UV-Strahlen geschützt in ihrer Originalverpackung aufzubewahren.

12. Sterilisation

Die Implantate werden steril und doppelt vakuumverpackt in einem folierten und gekennzeichneten Karton geliefert. Die Sterilisation erfolgt durch Bestrahlung mit Kobalt-60 bei mindestens 25 kGy.

Die Sterilisation ist 5 Jahre lang gültig.

Vorsicht: Die Implantate in folgenden Fällen nicht verwenden: Fehlen des Vakuums, was auf eine Beschädigung der Verpackung und damit auf einen Verlust der Sterilität hinweist.

Die Unversehrtheit aller Verpackungsschichten sowie das Verfallsdatum sind vor der Verwendung zu überprüfen.

Zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit in Gesundheitseinrichtungen sind im Inneren der Verpackung zusätzliche Kennzeichnungen angebracht.

13. Entsorgung von Implantaten

Die Beseitigung und Entsorgung von Implantaten hat nach den Verfahren zu erfolgen, die in der Gesundheitseinrichtung für die Entsorgung von Krankenhausabfällen gelten.

14. Meldung von Mängeln des Medizinprodukts

Jegliche Beschwerde oder Meldung einer Fehlfunktion ist unverzüglich entweder telefonisch, über Fax, per E-Mail oder per Briefpost an NEURO FRANCE Implants zu richten.

NEURO FRANCE Implants und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient gemeldet ist, ist von jeglichem schwerwiegenden Vorkommnis zu unterrichten, das in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt.

15. Lebensdauer

Die Lebensdauer dieser Prothese beträgt 15 Jahre. Sie setzt sich zusammen aus:

- einer Lagerfähigkeit von 5 Jahren
- und einem Implantationszeitraum von 10 Jahren

Beachten Sie, dass diese Lebensdauer auf mechanischen, biologischen und klinischen Validierungen beruht, die an und mit diesem Medizinprodukt durchgeführt worden sind. In der Praxis ist es als dauerhaft implantierbares Produkt anzusehen, das nach der Implantation nicht mehr vom Patienten entfernt werden soll.

16. Patientenaufklärung

Der operierende Arzt ist gehalten, den Patienten auf die mit einem chirurgischen Eingriff einhergehenden Risiken hinzuweisen und ihn über die möglichen unerwünschten Wirkungen aufzuklären.

Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Produkte die Flexibilität, Festigkeit, Zuverlässigkeit und Langlebigkeit einer normalen, gesunden Bandscheibe nicht nachbilden können. Wenn daher die berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivitäten des Patienten die Implantate übermäßigen Belastungen aussetzen (z. B. Heben schwerer Lasten oder Ausübung größerer muskulärer Anstrengungen, Exposition gegenüber heftigen mechanischen Schwingungsbewegungen usw.), kann das Implantat brechen oder Beschädigungen erleiden, die einen weiteren Eingriff erfordern. Der operierende Arzt ist daher gehalten, die mit dem Einsatz dieser Produkte einhergehenden physiologischen und psychologischen Beschränkungen mit dem Patienten eingehend zu erörtern. Er hat darüber hinaus auf das Erfordernis regelmäßiger Nachuntersuchungen in der postoperativen Phase hinzuweisen.

Es hat sich gezeigt, dass das Rauchen von Tabak die Genesung von Patienten nach einem chirurgischen Eingriff verzögert und sich nachteilig auf den Knochenheilungs- und -reparaturprozess auswirkt. Der Chirurg ist gehalten, seine Patienten hierauf aufmerksam zu machen und vor den möglichen Folgen zu warnen.

Patienten müssen im Gedächtnis behalten, dass sie vor jeglicher Exposition gegenüber elektromagnetischen und magnetischen Feldern auf ihr Implantat hinzuweisen haben.

Für weitere Informationen steht auf der Website von NEURO FRANCE Implants ein Patienteninformationsbrief bereit.

Gesundheitseinrichtungen und/oder Ärzte werden gebeten, die Implantatkarte auszufüllen, die der Produktverpackung beiliegt und von NEURO FRANCE Implants bereitgestellt wird. Sie enthält für den Patienten bestimmte Angaben zum Typ und zur Chargennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

17. Zusatzangaben

Datum der Inverkehrbringung: Mai 2012

Informationen über die mit der vorliegenden Prothese erzielten klinischen Ergebnisse sind dem „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ zu entnehmen, der in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED)* abgerufen werden kann, wo er mit der Basis-UDI-DI des Systems, 37005271PRODYN01XH, verknüpft ist.

Auf die öffentliche EUDAMED-Website kann über den Link <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zugegriffen werden.

Weitere Informationen können bei NEURO FRANCE Implants angefordert werden.

Erläuterung der in der Produktetikettierung verwendeten Symbole:

	Bestell-Nr.		Hersteller
	Fertigungslosnummer, Charge		Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Sterilisiert durch Bestrahlung		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Doppeltes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen

Bei den Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse III mit CE-Kennzeichnung. Als Benannte Stelle agiert für uns DQS.

**Sobald die Benannte Stelle den Bericht validiert hat und die EUDAMED-Website ihren Vollbetrieb aufgenommen hat.*

**ΠΡΟΘΕΣΗ ΑΥΧΕΝΙΚΟΥ ΔΙΣΚΟΥ
DYNALIS-C®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

Κατασκευαστής: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – ΓΑΛΛΙΑ
Τηλέφωνο: (33) 02 54 80 90 90
Φαξ: (33) 02 54 80 83 33
Email: sav@neuro-france.net



Σημαντικές πληροφορίες για τον ιατρό:

Ο ιατρός πρέπει να διαβάσει προσεκτικά τις οδηγίες και τις συστάσεις (που παρουσιάζονται στη χειρουργική τεχνική και σε αυτές τις οδηγίες) πριν από τη χρήση της πρόθεσης αυχενικού δίσκου DYNALIS-C®.

1. Περιγραφή των υλικών

- Η πρόθεση DYNALIS-C® είναι μια πρόθεση αυχενικού δίσκου με άρθρωση PEEK-PEEK. Η πρόθεση επιτρέπει την πλάγια κίνηση, την περιστροφική κίνηση και τις κινήσεις κάμψης-έκτασης.
- Οι πλάκες είναι κατασκευασμένες από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V (σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5832-3) και έχουν μικροπορώδη επίστρωση πλάσματος τιτανίου. Ο κεντρικός πυρήνας είναι κατασκευασμένος από PEEK Optima™.
- Η πρόθεση DYNALIS-C® διατίθεται σε αποστειρωμένη κατάσταση.
- Ο αριθμός παρτίδας έχει σημειωθεί στο εμφύτευμα. Είναι επίσης εκτυπωμένος στη συσκευασία προϊόντος.
- Αυτό το εμφύτευμα δεν προορίζεται για τη μεταφορά ή την εισαγωγή καμίας ουσίας στο ανθρώπινο σώμα.
- Η πρόθεση DYNALIS-C® δεν περιέχει κανένα φαρμακευτικό προϊόν, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ιστού ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Μόνο η συσκευασία PE μπορεί να περιέχει μικρή ποσότητα παραγώγων ζωικού λίπους, αν και η παραγωγή αυτών των παραγώγων συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001. Οι κίνδυνοι που θα μπορούσαν να προκύψουν από τη χρήση αυτών των πρόσθετων είναι ελεγχόμενοι και αμελητέοι.
- Για την εμφύτευση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος, παρέχονται τα κατάλληλα όργανα. Αυτά τα βοηθητικά προϊόντα είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά όργανα.
- Αυτά τα όργανα είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο. Οι λαβές είναι κατασκευασμένες από ανοξείδωτο χάλυβα, εκτός από ορισμένες που είναι κατασκευασμένες από σιλικόνη.
- Παραδίδονται μη αποστειρωμένα, εκτός από τη βάση της πρόθεσης, η οποία παραδίδεται αποστειρωμένη με την πρόθεση και επομένως προορίζεται για μία χρήση. *Για αυτά τα όργανα, διατίθενται ειδικές οδηγίες χρήσης.*

2. Προβλεπόμενη χρήση

Η πρόθεση αυχενικού δίσκου DYNALIS-C® προορίζεται να αντικαταστήσει έναν πάσχοντα ή/και εκφυλισμένο μεσοσπονδύλιο δίσκο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

Ο χειρουργικός στόχος της εμφύτευσης μιας πρόθεσης αυχενικού δίσκου DYNALIS-C® είναι η σημαντική μείωση του πόνου, αποκαθιστώντας παράλληλα τη μηχανική σταθερότητα και το ανατομικό ύψος του μεσοσπονδύλιου δίσκου, καθώς και η διασφάλιση της δυνατότητας κίνησης των προσβεβλημένων σπονδυλικών τμημάτων.

3. Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις

- Διατήρηση τμηματικής κινητικότητας σε πλέον του 90% των περιστατικών, 12 μήνες μετά την εγχείρηση.

4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Μείωση τρέχουσας βαθμολογίας κλινικού πόνου (VAS) κατά τουλάχιστον 80% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.
- Μείωση τρέχουσας βαθμολογίας κλινικού πόνου (NDI) κατά τουλάχιστον 80% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.

5. Ενδείξεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ενδείξεις	Προφίλ ασθενούς	Επίπεδα
DYNALIS-C®	Εκφυλιστική δισκοπάθεια Αυχνοβραχίονια νευραλγία (μυελοπάθεια - ριζίτιδα)	Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής (άνδρας ή γυναίκα) με μία από τις ενδείξεις που περιγράφηκαν προηγουμένως και χωρίς αντενδείξεις.	A3 - A7 (σε 3 επίπεδα κατά μέγιστο)

6. Αντενδείξεις

Οι ακόλουθες καταστάσεις ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την εμφύτευση (ο κατάλογος δεν είναι πλήρης):

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Οστεομαλακία
- Κακοήθης όγκος
- Στένωση σωλήνα
- Καρτιδική αρτηρίτιδα
- Αυχενικό τραύμα
- Σημαντική σπονδυλική αστάθεια
- Παραμορφώσεις σπονδυλικής στήλης
- Ρευματοειδής αρθρίτιδα
- Οστεοψαθύρωση
- Ενεργός μολυσματική διεργασία ή μείζων κίνδυνος λοίμωξης
- Εξασθετισμένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Υπερδραστικότητα
- Ψυχικό νόσημα
- Αλλεργία ή δυσανεξία στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Οποιοδήποτε περιστατικό που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις

7. Χρήση

- Συμβουλευτείτε τη χειρουργική τεχνική πριν από τη χρήση.
- Η χειρουργική προσπέλαση είναι πρόσθια.

8. Προφίλ χρήστη

Η εμφύτευση αυτού του τύπου εμφυτεύματος ενέχει τυπική χειρουργική τεχνική που χρησιμοποιείται στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης εδώ και δεκαετίες. Παρ' όλα αυτά, ο χειρουργός πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.

Η ανάγνωση της τεκμηρίωσης και των χειρουργικών τεχνικών επιτρέπει στον χειρουργό να αφομοιώσει και να κατανοήσει τους χειρουργικούς κινδύνους που σχετίζονται με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Το προσωπικό αποστείρωσης πρέπει να ανατρέχει σε αυτές τις οδηγίες χρήσης ιδιαίτερα για να κατανοήσει τις διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που πρέπει να εφαρμόζονται.

9. Προειδοποίηση/Χειρουργικές προφυλάξεις

- Ο χειρουργός πρέπει να είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα εμφυτεύματα, τα όργανα και τη χειρουργική τεχνική.
- Ο χειρουργός πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλους τους παράγοντες που είναι πιθανό να επηρεάσουν τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος: τα επίπεδα που θα χειρουργηθούν, το βάρος, το επίπεδο δραστηριότητας, τα συνοδά νοσήματα, κ.λπ.
- Παρόλο που οι αλλεργικές αντιδράσεις στο τιτάνιο είναι πολύ σπάνιες, συνιστάται οι ασθενείς με ιδιαίτερα έντονες αλλεργίες να ελέγχονται πριν για οποιεσδήποτε αλλεργίες τέτοιου τύπου.
- Η πρόθεση DYNALIS-C® πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τελείως στείρες χειρουργικές συνθήκες.
- Η λανθασμένη χρήση των οργάνων κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση των εμφυτευμάτων και, ως εκ τούτου, να επηρεάσει τις αναμενόμενες επιδόσεις.
- Τα όργανα που παρέχονται έχουν σχεδιαστεί για να λειτουργούν ιδανικά σε συνδυασμό με την πρόθεση DYNALIS-C®. Η χρήση άλλων οργάνων, συνεπώς, αντενδίδονται ιδιαίτερα. Μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς (βλ. Ενότητα 10) και ζημιά στα εμφυτεύματα.
- Τα εμφυτεύματά μας προορίζονται μόνο για μία χρήση και δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος, επιμόλυνση και διασταυρούμενη μόλυνση.
- Το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί εάν έρθει σε επαφή με αίμα, βιολογικά υγρά ή ιστούς του σώματος.
- Το εμφύτευμα πρέπει να απορριφθεί εάν έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή, υποστεί ζημιά ή έχει χρησιμοποιηθεί λανθασμένα.
- Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται με χρήση κράματος τιτανίου Ti-6Al-4V και PEEK Optima™, τα οποία είναι μη μαγνητικά υλικά και έχουν γεωμετρία που δεν είναι πιθανό να δημιουργήσει σημαντικά επαγόμενα ρεύματα. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται στο οστό ή/και τον ιστό, τα εμφυτεύματα δεν είναι πιθανό να μετακινηθούν. Η ασφάλειά τους, ιδιαίτερα όσον αφορά τη θέρμανση και τη μετανάστευση των εμφυτευμάτων, έχει αξιολογηθεί με βάση βιβλιογραφικών δεδομένων που συγκρίνουν τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τεχνολογικά προϊόντα παρόμοιας σύστασης, σχήματος και χρήσης. Αυτή η αξιολόγηση συμπεράνει ότι ήταν ασφαλή για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εξετάσεις MRI μεταξύ 1,5 και 3 Tesla.
- Ως προφύλαξη, συνιστάται να ενημερώνεται ο χειριστής του MRI για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος πριν από αυτές τις εξετάσεις.
- Τα εμφυτεύματα από τιτάνιο μπορούν να δημιουργήσουν σχετιζόμενες με μέταλλο ψευδενδείξεις, οι οποίες πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διενέργεια και την ερμηνεία απεικονιστικών εξετάσεων.
- Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώνεται για οποιαδήποτε μεταβολή (εμφάνιση, πόνος, κ.λπ.) στη θέση του εμφυτεύματος.
- Τα ατυχήματα οποιουδήποτε τύπου πρέπει να αναφέρονται στον χειρουργό, ακόμα κι αν δεν υπάρχουν ορατές εξωτερικές ενδείξεις στη θέση του εμφυτεύματος.

10. Ανεπιθύμητες ενέργειες/επιπλοκές

Οι δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές είναι:

- Σοβαρή ψευδόarthρωση
- Επιπλοκή ή εν τω βάθει λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος
- Αιμάτωμα
- Έκτοπη οστεοποίηση
- Δυσφαγία
- Νευρολογική ή/και αγγειακή βλάβη που σχετίζεται με τη χειρουργική πράξη
- Μετατόπιση ή αποβολή του εμφυτεύματος που απαιτεί επαναλαμβανόμενη παρέμβαση
- Κάταγμα κόπωσης του υλικού
- Θάνατος

11. Συνθήκες φύλαξης των εμφυτευμάτων

Τα εμφυτεύματα πρέπει να φυλάσσονται σε στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία και τις ακτίνες UV στην αρχική τους συσκευασία.

12. Αποστείρωση

Τα εμφυτεύματα παραδίδονται αποστειρωμένα σε διπλή συσκευασία κενού σε κουτί από χαρτόνι, με μεμβράνη και επισήμανση. Η αποστείρωση πραγματοποιείται με ακτινοβολία κοβαλτίου-60 τουλάχιστον 25 kGy.

Η αποστείρωση ισχύει για 5 έτη.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε αυτά τα εμφυτεύματα στην εξής περίπτωση: απουσία κενού, η οποία αποδεικνύει παραβίαση της συσκευασίας, που σημαίνει απώλεια στειρότητας.

Η ακεραιότητα όλων των επιπέδων συσκευασίας πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση μαζί με την ημερομηνία λήξης.

Στο εσωτερικό της συσκευασίας έχει τοποθετηθεί πρόσθετη επισήμανση για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας στις μονάδες υγείας.

13. Απόρριψη εμφυτευμάτων

Η αφαίρεση και απόρριψη των εμφυτευμάτων ακολουθούν τις ίδιες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται στη μονάδα υγείας για νοσοκομειακά απόβλητα.

14. Επαγρύπνηση για το ιατροτεχνολογικό προϊόν

Οποιαδήποτε καταγγελία ή γνωστοποίηση δυσλειτουργίας πρέπει να γίνεται αμέσως μέσω τηλεφώνου, φαξ, email ή ταχυδρομείου προς τη NEURO FRANCE Implants.

Η NEURO FRANCE Implants και η αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου κατοικεί ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνονται για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό στο οποίο εμπλέκεται το τεχνολογικό προϊόν.

15. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτής της πρόθεσης είναι 15 έτη. Σε αυτήν περιλαμβάνονται:

- διάρκεια φύλαξης 5 ετών
- και περίοδος εμφύτευσης 10 ετών.

Σημειώσατε ότι αυτή η διάρκεια ζωής βασίζεται σε μηχανικές, βιολογικές και κλινικές επικυρώσεις που διενεργούνται σε αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Στην πράξη, πρόκειται για ένα μόνιμο εμφύτεσιμο τεχνολογικό προϊόν και, ως εκ τούτου, δεν προορίζεται για αφαίρεση από τον ασθενή μετά την εμφύτευση.

16. Ενημέρωση ασθενούς

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τους ασθενείς για τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και να τους ενημερώνει για τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μπορούν να αναπαράγουν την ευκαμψία, την αντοχή, την αξιοπιστία ή την ανθεκτικότητα του φυσιολογικού υγιούς δίσκου. Συνεπώς, εάν το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς υποβάλλουν τα εμφυτεύματα σε υπερβολική καταπόνηση (π.χ. ανύψωση βάρους ή μεγάλη μυϊκή προσπάθεια, έκθεση σε υπερβολικές μηχανικές κινήσεις δόνησης, κ.λπ.), τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν ή να υποστούν ζημιά, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει και άλλη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει, ως εκ τούτου, να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που είναι εγγενείς στη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Ο χειρουργός πρέπει επίσης να εξηγήσει την ανάγκη για τακτική ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.

Το κάπνισμα έχει δείχθει ότι παρεμποδίζει την ανάρρωση των ασθενών μετά τη χειρουργική επέμβαση και επηρεάζει την επούλωση και αποκατάσταση του οστού. Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώνουν τους ασθενείς για το γεγονός αυτό και να τους προειδοποιήσουν για τις δυνητικές συνέπειες.

Οι ασθενείς θα πρέπει να γνωρίζουν ότι πρέπει να δηλώνουν ότι φέρουν εμφύτευμα πριν από οποιαδήποτε έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά και μαγνητικά περιβάλλοντα.

Για περισσότερες πληροφορίες, διατίθεται μια ενημερωτική επιστολή για τους ασθενείς στον ιστότοπο της NEURO FRANCE Implants.

Ζητείται από τις μονάδες υγείας ή/και τους ιατρούς να συμπληρώσουν την κάρτα εμφυτεύματος που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος και παρέχεται από τη NEURO FRANCE Implants. Αυτή η κάρτα προορίζεται για την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας του εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος, τη μονάδα υγείας και τον χειρουργό.

17. Πρόσθετες πληροφορίες

Ημερομηνία διάθεσης στην αγορά: Μάιος 2012

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα αυτής της πρόθεσης στην «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων». Αυτή η έκθεση είναι διαθέσιμη στη Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED)*, όπου συνδέεται με το βασικό UDI-DI του συστήματος: 37005271PRODYN01XH.

Ο δημόσιος ιστότοπος EUDAMED είναι προσβάσιμος μέσω του ακόλουθου συνδέσμου: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να αποκτηθούν από τη NEURO FRANCE Implants.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος:

	Αριθμός καταλόγου		Κατασκευαστής
	Κωδικός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολήση		Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ημερομηνία λήξης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Σύστημα διπλού στείρου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία

Αυτά τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III και φέρουν τη σήμανση CE. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μας είναι η DQS.

*Μόλις ο κοινοποιημένος οργανισμός επικυρώσει την έκθεση και ο ιστότοπος EUDAMED είναι πλήρως λειτουργικός.

CERVICAL DISC PROSTHESIS DYNALIS-C® INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
Telephone: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
Email: sav@neuro-france.net



Important information for the practitioner:

The practitioner must carefully read the instructions and guidelines, as well as the recommendations (presented in the surgical technique and in these instructions) before using the DYNALIS-C® cervical disc prosthesis.

1. Description of the materials

- The DYNALIS-C® prosthesis is a cervical disc prosthesis with a PEEK-PEEK joint. The prosthesis enables lateral, rotational and flexion-extension movements.
- The plates are made of Ti-6Al-4V titanium alloy (complying with ISO standard 5832-3) and have a microporous titanium plasma coating. The central core is made of PEEK Optima™.
- The DYNALIS-C® prosthesis is available in a sterile state.
- The batch number is marked on the implant. It is also printed on the product packaging.
- This implant is not intended to transport or introduce any substance into the human body.
- The DYNALIS-C® prosthesis does not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin. Only the PE packaging may contain a small amount of animal fat derivatives, though the production of these derivatives complies with Regulation (EC) No. 999/2001. The risks that could result from the use of these additives are controlled and negligible.
- Appropriate instruments are provided for implanting this device. These ancillary products are reusable surgical instruments.
- These instruments are made of stainless steel or titanium. The handles are made of stainless steel, except for some which are made of silicone.
- They are delivered non-sterile, except for the prosthesis holder, which is delivered sterile with the prosthesis and is therefore intended for single use. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. Intended purpose

The DYNALIS-C® cervical disc prosthesis is intended to replace a diseased and/or degenerated intervertebral disc of the cervical spine.

The surgical goal of implanting a DYNALIS-C® cervical disc prosthesis is to significantly reduce pain while restoring the mechanical stability and anatomical height of the intervertebral disc, as well as ensuring the potential for movement of the affected vertebral segments.

3. Expected clinical performance

- Maintenance of segmental mobility in over 90% of cases at 12 months postoperatively.

4. Expected clinical benefits

- Reduction in current clinical pain score (VAS) of at least 80% at 12 months postoperatively.
- Reduction in current clinical disability score (NDI) of at least 80% at 12 months postoperatively.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile	Levels
DYNALIS-C®	Degenerative disc disease Cervico-brachial neuralgia (myelopathy - radiculopathy)	Any adult patient (male or female) with one of the previously described conditions and with no contraindications.	C3 – C7 (on a maximum of 3 levels)

6. Contraindications

The following conditions may compromise the implantation (the list is not exhaustive):

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- Malignant tumour
- Canal stenosis
- Carotid arteritis
- Cervical trauma
- Significant vertebral instability
- Spinal deformities
- Rheumatoid arthritis
- Brittle bone disease
- Active infectious process or major risk of infection
- Weakened immune system
- Fever or leukocytosis
- Morbid obesity
- Pregnancy
- Hyperactivity
- Mental illness
- Allergy or intolerance to the implant materials
- Any case not described in the indications

7. Use

- Consult the surgical technique before use.
- The surgical approach is anterior.

8. User profile

The implantation of this type of implant involves a standard surgical technique that has been used in spinal surgery for decades, but the surgeon must be duly trained in spinal surgery.

Reading the documentation and surgical techniques allows the surgeon to assimilate and understand the surgical risks associated with placement of the implant.

Sterilisation staff must refer to these instructions for use in particular to understand the cleaning and sterilisation procedures to be applied.

9. **Warning/Surgical precautions**

- The surgeon must be completely familiar with the implants, instruments and the surgical technique.
- The surgeon must take into account all of the factors likely to influence the performance of the device: level(s) to be instrumented, weight, activity level, concomitant disorders, etc.
- Although allergic reactions to titanium are very rare, it is recommended that patients with particularly strong allergies be checked beforehand for any allergies of this type.
- The DYNALIS-C® prosthesis must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- Incorrect use of the instruments during implantation may lead to deterioration of the implants and therefore impact the expected performance.
- The instruments provided are designed to work perfectly with the DYNALIS-C® prosthesis. Using other instruments is therefore strongly contraindicated. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage to the implants.
- Our implants are for single use only and must never be reused. Reuse may lead to reduced performance of the device, contamination and cross-infection.
- The implant must be disposed of if it has come into contact with blood, biological fluids or bodily tissues.
- The implant must be disposed of if it has been removed from the patient, damaged or if it has been used incorrectly.
- The implants are manufactured using Ti-6Al-4V titanium alloy and PEEK Optima™, which are non-magnetic materials and have a geometry that is unlikely to create significant induced currents. Moreover, as they are fixed to the bone and/or tissue, the implants are unlikely to be moved. Their safety, specifically in terms of heating and implant migration, has been assessed on the basis of bibliographical data comparing the available data on devices of similar composition, shape and use. This assessment concluded that they were safe for use in patients undergoing MRI examinations between 1.5 and 3 Tesla.
- As a precaution, it is advisable to inform the MRI operator of the presence of this implant before these examinations.
- Titanium implants can generate metal-related artefacts, which must be taken into account when performing and interpreting imaging examinations.
- The surgeon must be notified of any change (appearance, pain, etc.) at the site of the implant.
- Any type of accident must be reported to the surgeon, even if there are no visible exterior indications at the site of the implant.

10. **Adverse effects/complications**

The potential adverse effects or complications are:

- Severe pseudoarthrosis
- Superficial or deep infection at the site of the implant
- Haematoma
- Heterotopic ossification
- Dysphagia
- Neurological and/or vascular damage related to the surgical procedure
- Displacement or expulsion of the implant requiring a repeat intervention
- Fatigue fracture of the material
- Death

11. **Storage conditions for implants**

The implants must be stored in a dry place at room temperature away from sunlight and UV rays in their original packaging.

12. **Sterilisation**

The implants are delivered sterile under double vacuum packaging in a cardboard box, filmed and labelled. Sterilisation is performed by cobalt-60 irradiation of at least 25 kGy.

The sterilisation is valid for 5 years.

Caution: Do not use these implants in the following case: absence of vacuum, which proves a breach of the packaging, meaning loss of sterility.

The integrity of all levels of packaging must be checked prior to use along with the expiry date.

Additional labels are placed inside the packaging to ensure traceability in health institutions.

13. **Disposing of implants**

The removal and disposal of implants follow the same procedures used in the health institution as for hospital waste.

14. **Medical device vigilance**

Any complaint or notification of malfunction must be made immediately either by telephone, fax, email or post to NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants and the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is based must be notified of any serious incident involving the device.

15. **Lifetime**

The lifetime of this prosthesis is 15 years. This consists of:

- A shelf life of 5 years
- And an implantation period of 10 years

Please note that this lifetime is based on mechanical, biological and clinical validations carried out on this medical device. In reality, it is a permanent implantable device and is therefore not intended to be removed from the patient once implanted.

16. **Patient information**

The surgeon must warn patients of the risks of surgery and inform them of the potential adverse effects.

The patient must be informed that the devices cannot reproduce the flexibility, strength, reliability or durability of a normal healthy disc. Therefore, if the patient's profession or activities subject the implant to excessive stresses (e.g. lifting loads or making major muscular efforts, exposure to excessive mechanical vibration movements, etc.), the implant may break or be damaged, which may require further surgery. The surgeon must therefore discuss all of the physical and psychological limitations inherent in the use of these devices with the patient. The surgeon must also explain the need for regular medical follow-up during the postoperative phase.

Smoking has been shown to impede patients' recovery after surgery and affect bone healing and repair. Surgeons must inform patients of this fact and warn them of the potential consequences.

Patients should be aware that they must declare that they have an implant before any exposure to electromagnetic and magnetic environments.

For further information, a patient information letter is available on the NEURO FRANCE Implants website.

Health institutions and/or practitioners are asked to complete the implant card, which is included in the product packaging and provided by NEURO FRANCE Implants. It is intended to inform the patient of the type and batch number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

17. **Additional information**

Date placed on the market: May 2012

Information on the clinical results of this prosthesis can be found in the "Summary of Safety and Clinical Performance". This report is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED)*, where it is linked to the Basic UDI-DI of the system: 37005271PRODYN01XH.

The public EUDAMED website is accessible via the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Further information can be obtained from NEURO FRANCE Implants.

Explanation of the symbols used on the product labelling:

	Catalogue number		Manufacturer
	Batch code		Date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Sterilised by irradiation		CE marking with the identification number of the notified body
	Use by date		Medical device
	Do not use if the packaging is damaged		Double sterile barrier system with protective external packaging

These implants are Class III medical devices and bear the CE marking. Our notified body is DQS.

**Once the notified body has validated the report and the EUDAMED site is fully operational.*

**PRÓTESIS DE DISCO CERVICAL
DYNALIS-C®
INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA
Teléfono: (+33) 02 54 80 90 90
Fax: (+33) 02 54 80 83 33
Correo electrónico: sav@neuro-france.net



Información importante para el facultativo:

Antes de usar la prótesis de disco cervical DYNALIS-C®, el facultativo debe leer detenidamente las instrucciones y directrices, así como las recomendaciones (que se presentan en la técnica quirúrgica y en estas instrucciones).

1. Descripción de los materiales

- DYNALIS-C® es una prótesis de disco cervical con una articulación de PEEK-PEEK. La prótesis permite los movimientos lateral, rotacional y de flexión-extensión.
- Las placas están hechas de aleación de titanio Ti-6Al-4V (conforme con la norma ISO 5832-3) y tienen un revestimiento de plasma de titanio microporoso. El núcleo central está hecho de PEEK Optima™.
- La prótesis DYNALIS-C® se suministra **estéril**.
- El número de lote está marcado en el implante. También está impreso en el envase del producto.
- Este implante no está destinado al transporte ni a la introducción de ninguna sustancia en el cuerpo humano.
- La prótesis DYNALIS-C® no contiene ningún medicamento, hemoderivado, tejidos ni células de origen humano o animal. Solo el envase de PE puede contener una pequeña cantidad de derivados de grasa animal, aunque la producción de estos derivados es conforme con el Reglamento (CE) n.º 999/2001. Los posibles riesgos asociados al uso de estos aditivos están controlados y son insignificantes.
- Se proporcionan los instrumentos adecuados para implantar este producto. Estos productos auxiliares son instrumentos quirúrgicos reutilizables.
- Estos instrumentos están hechos de acero inoxidable o titanio. Los mangos son de acero inoxidable, excepto algunos, que son de silicona.
- Se suministran no estériles, excepto el soporte de la prótesis, que se suministra estéril con la prótesis y, por tanto, está concebido para un solo uso. *Hay instrucciones de uso específicas para estos instrumentos.*

2. Finalidad prevista

La finalidad prevista de la prótesis de disco cervical DYNALIS-C® es sustituir un disco intervertebral enfermo o degenerado de la columna cervical.

La finalidad quirúrgica de la implantación de una prótesis de disco cervical DYNALIS-C® es reducir significativamente el dolor al tiempo que se restablecen la estabilidad mecánica y la altura anatómica del disco intervertebral, así como garantizar el potencial de movimiento de los segmentos vertebrales afectados.

3. Funcionamiento clínico previsto

- Mantenimiento de la movilidad del segmento en más del 90 % de los casos a los 12 meses de la intervención.

4. Beneficio clínico previsto

- Reducción de la puntuación actual de dolor clínico (EVA) en al menos un 80 % doce meses después de la intervención.
- Reducción de la puntuación actual de discapacidad (NDI) en al menos un 80 % doce meses después de la intervención.

5. Indicaciones

Producto sanitario	Indicaciones	Perfil del paciente	Niveles
DYNALIS-C®	Discopatía degenerativa Neuralgia cervicobraquial (mielopatía-radiculopatía)	Cualquier paciente adulto (hombre o mujer) con uno de los trastornos previamente descritos y que no presente contraindicaciones.	C3-C7 (en un máximo de 3 niveles)

6. Contraindicaciones

Las situaciones siguientes pueden poner en peligro la implantación (lista no exhaustiva):

- Osteoporosis grave
- Osteomalacia
- Tumor maligno
- Estenosis del canal
- Arteritis carotídea
- Traumatismo cervical
- Inestabilidad vertebral significativa
- Deformidades de la columna
- Artritis reumatoide
- Osteogénesis imperfecta
- Infección activa o riesgo importante de infección
- Sistema inmunitario debilitado
- Fiebre o leucocitosis
- Obesidad mórbida
- Embarazo
- Hiperactividad
- Enfermedades mentales
- Alergia o intolerancia a los materiales del implante
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones

7. Uso

- Consultar la técnica quirúrgica antes de usar el producto.
- El abordaje quirúrgico es anterior.

8. Perfil del usuario

La colocación de este tipo de implante conlleva una técnica quirúrgica estándar que lleva décadas utilizándose en cirugía de columna, aunque el cirujano debe haber recibido la formación adecuada en cirugía de columna.

El cirujano debe leer la documentación y las técnicas quirúrgicas para asimilar y comprender los riesgos quirúrgicos asociados a la colocación del implante.

En particular, el personal de esterilización debe consultar estas instrucciones de uso para saber los procedimientos de limpieza y esterilización aplicables.

9. **Advertencias/precauciones quirúrgicas**

- El cirujano debe estar completamente familiarizado con los implantes, los instrumentos y la técnica quirúrgica.
- El cirujano debe tener en cuenta todos los factores que pueden influir en el funcionamiento del producto: niveles que deben instrumentarse, peso, grado de actividad, trastornos concomitantes, etc.
- Aunque las reacciones alérgicas al titanio son sumamente infrecuentes, para descartar este tipo de alergia, se recomienda hacer pruebas a los pacientes con antecedentes alérgicos especialmente importantes.
- La prótesis DYNALIS-C® debe utilizarse en condiciones quirúrgicas totalmente estériles.
- El uso incorrecto de los instrumentos durante la implantación puede dar lugar al deterioro de los implantes y, por consiguiente, afectar al funcionamiento previsto.
- Los instrumentos proporcionados están diseñados para funcionar perfectamente con la prótesis DYNALIS-C®. Por tanto, está totalmente contraindicado el uso de otros instrumentos, ya que esto podría conllevar riesgos para los pacientes (v. sección 10) y dañar los implantes.
- Nuestros implantes son para un solo uso y jamás deben reutilizarse. La reutilización puede afectar al funcionamiento del producto y provocar contaminación e infección cruzada.
- El implante debe desecharse si ha entrado en contacto con sangre, líquidos biológicos o tejidos corporales.
- El implante debe desecharse si se ha retirado del paciente, si ha resultado dañado o si se ha utilizado de forma incorrecta.
- Los implantes están fabricados con aleación de titanio Ti-6Al-4V y PEEK Optima™, que son materiales no magnéticos y cuya geometría hace improbable que se creen corrientes inducidas significativas. Además, como los implantes se fijan al hueso o al tejido, es improbable que se muevan. Su seguridad, específicamente en cuanto a calentamiento y migración del implante, se ha evaluado sobre la base de las publicaciones, mediante la comparación con los datos disponibles sobre productos con una composición, una forma y un uso similares. Esta evaluación ha permitido concluir que son seguros en pacientes sometidos a RM con una potencia de 1,5-3 teslas.
- Como precaución, se aconseja informar al técnico que realice la RM de la presencia de este implante antes de la prueba.
- Los implantes de titanio pueden generar artefactos debidos al metal, que deben tenerse en cuenta al realizar e interpretar los estudios de imagen.
- Se debe informar al cirujano de cualquier cambio que se produzca en el lugar del implante (aspecto, dolor, etc.).
- Se debe informar al cirujano de cualquier tipo de accidente, aunque no haya signos externos visibles en el lugar del implante.

10. **Efectos adversos/complicaciones**

Los posibles efectos adversos o complicaciones son:

- Pseudoartrosis grave
- Infección superficial o profunda en el lugar del implante
- Hematoma
- Osificación heterotópica
- Disfagia
- Lesión neurológica y/o vascular secundaria al procedimiento quirúrgico
- Desplazamiento o expulsión del implante que obligue a reintervenir
- Fractura por fatiga del material
- Muerte

11. **Condiciones de conservación de los implantes**

Los implantes deben conservarse dentro de su envase original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y al abrigo de la luz solar y la radiación ultravioleta.

12. **Esterilización**

Los implantes se suministran estériles, en un doble envase al vacío, dentro de una caja de cartón, envuelta en película de plástico y etiquetada. La esterilización se lleva a cabo mediante irradiación con cobalto-60, con una dosis de al menos 25 kGy. La esterilización es válida durante 5 años.

Precaución: No utilizar estos implantes en caso de ausencia de vacío, ya que esto indica que el envase no está intacto, con la consiguiente pérdida de esterilidad.

Antes de usar el producto se debe comprobar la integridad de todas las capas del acondicionamiento y la fecha de caducidad.

En el interior del envase se colocan etiquetas adicionales para garantizar la trazabilidad en los centros sanitarios.

13. **Eliminación de los implantes**

La retirada y eliminación de los implantes deben seguir los mismos procedimientos empleados en el centro sanitario para los residuos hospitalarios.

14. **Vigilancia del producto sanitario**

Cualquier reclamación o notificación de mal funcionamiento debe comunicarse de inmediato a NEURO FRANCE Implants por teléfono, fax, correo electrónico o correo postal.

Todo incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse a NEURO FRANCE Implants y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentren el usuario o el paciente.

15. **Vida útil**

La vida útil de esta prótesis es de quince años. Esto comprende:

- Un periodo de validez de cinco años.
- Un periodo de implantación de diez años.

Hay que tener en cuenta que esta vida útil se basa en las validaciones mecánicas, biológicas y clínicas realizadas con este producto sanitario. En realidad, se trata de un producto implantable permanente y, por tanto, no está prevista su retirada del paciente una vez implantado.

16. **Información al paciente**

El cirujano debe advertir a los pacientes de los riesgos de la cirugía e informarles de los posibles efectos adversos.

El paciente debe ser informado de que los productos no pueden reproducir la flexibilidad, la fuerza, la fiabilidad ni la durabilidad del disco sano normal. Por tanto, si la profesión o las actividades del paciente someten el implante a sobrecargas excesivas (p. ej., levantamiento de pesos o esfuerzos musculares importantes, exposición a vibraciones mecánicas excesivas, etc.), el implante podría romperse o dañarse, lo que haría necesaria otra cirugía. Por consiguiente, el cirujano debe explicar al paciente todas las limitaciones físicas y psicológicas inherentes al uso de estos productos. El cirujano también debe explicar que es necesario un seguimiento médico periódico durante el posoperatorio.

Se ha demostrado que fumar dificulta la recuperación de los pacientes después de la cirugía y afecta a la curación y a la reparación del hueso. Los cirujanos deben informar a los pacientes de este hecho y advertirles de las posibles consecuencias.

Los pacientes deben ser conscientes de la necesidad de informar de que son portadores de un implante antes de exponerse a entornos electromagnéticos y magnéticos.

En el sitio web de NEURO FRANCE Implants, hay disponible una carta de información al paciente que contiene más información.

Se pide a los centros sanitarios y a los facultativos que cumplimenten la tarjeta del implante, incluida en el envase del producto y facilitada por NEURO FRANCE Implants. Su finalidad es informar al paciente del tipo y el número de lote del producto sanitario implantado, el centro sanitario y el cirujano.

17. Información adicional

Fecha de comercialización: mayo de 2012.

La información relativa a los resultados clínicos de esta prótesis se puede consultar en el «Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico». Este informe está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED)*, donde aparece asociado al UDI-DI básico del sistema: 37005271PRODYN01XH.

Se puede acceder al sitio web de EUDAMED a través del siguiente enlace: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Se puede solicitar más información a NEURO FRANCE Implants.

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas del producto:

	Número de catálogo		Fabricante
	Código de lote		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado por irradiación		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Fecha de caducidad		Producto sanitario
	No usar si el envase está dañado		Sistema de doble barrera estéril con envoltorio exterior protector

Estos implantes son productos sanitarios de clase III y cuentan con marcado CE. Nuestro organismo notificado es DQS.

**Una vez el organismo notificado haya validado el informe y el sitio web de EUDAMED esté plenamente operativo.*

**PROTHÈSE DISCALE CERVICALE
DYNALIS-C®
NOTICE D'UTILISATION**

Fabricant : NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCE
Téléphone : (33) 02 54 80 90 90
Télécopie : (33) 02 54 80 83 33
Mail : sav@neuro-france.net



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations (présentés dans la technique opératoire et dans la présente notice) avant l'utilisation de la prothèse discale cervicale DYNALIS-C®.

1. Description du matériel

- La prothèse DYNALIS-C® est une prothèse discale cervicale à articulation PEEK-PEEK. La prothèse permet des mouvements latéraux, de rotation et de flexion-extension.
- Les plateaux sont réalisés en alliage de titane Ti-6Al-4V (répondant à la norme ISO 5832-3) et possèdent un revêtement plasma titane microporeux. Le noyau central est réalisé en PEEK Optima™.
- La prothèse DYNALIS-C® est disponible à l'état stérile.
- Le numéro de lot est marqué sur l'implant. Il est également inscrit sur l'emballage du produit.
- Cet implant n'est pas destiné à transporter une substance ni à introduire une substance dans le corps humain.
- La prothèse DYNALIS-C® ne contient pas de médicament, de dérivé de sang ou de plasma d'origine humaine, ni de tissus ou cellules d'origine humaine ou animale. Seul l'emballage PE peut contenir une faible quantité de dérivés de suif animal, cependant la production de ces dérivés est conforme au Règlement (CE) n° 999/2001. Les risques pouvant résulter de l'utilisation de ces additifs sont maîtrisés et négligeables.
- Pour implanter ce dispositif, une instrumentation adaptée est fournie. Ces ancillaires sont des instruments chirurgicaux réutilisables.
- Ces instruments sont réalisés en acier inoxydable ou en titane. Les manches sont en acier inoxydable sauf certains qui sont en silicone.
- Ils sont livrés non stériles, sauf le porte-prothèse qui est livré stérile avec la prothèse (et qui est donc non-réutilisable). *Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.*

2. Destination

La prothèse discale cervicale DYNALIS-C® est destinée à remplacer un disque intervertébral malade et/ou dégénéré du rachis cervical.

L'objectif chirurgical de la pose d'une prothèse discale cervicale DYNALIS-C® est de réduire significativement la douleur tout en rétablissant la stabilité mécanique et la hauteur anatomique du disque intervertébral, ainsi que d'assurer le potentiel de mouvement du ou des segments vertébraux affectés.

3. Performances cliniques attendues

- Maintien de la mobilité segmentaire dans plus de 90% des cas à 12 mois post-opératoire.

4. Bénéfices cliniques attendus

- Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 80% à 12 mois post-opératoire.
- Diminution du score clinique d'invalidité actuel (NDI) d'au moins 80% à 12 mois post-opératoire.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient	Niveaux
DYNALIS-C®	Discopathie dégénérative Névrалgie Cervico-Brachiale (myélopathie - radiculopathie)	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication.	C3 – C7 (sur 3 niveaux maximum)

6. Contre-indications

Ci-dessous les conditions pouvant compromettre l'implantation (liste non exhaustive) :

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- Tumeur maligne ;
- Sténose canalaire ;
- Artérite carotidienne ;
- Traumatismes cervicaux ;
- Instabilité vertébrale importante ;
- Déformations colonne vertébrale ;
- Polyarthrite rhumatoïde ;
- Maladie des os de verre ;
- Processus infectieux actif ou risque significatif d'infection ;
- Système immunitaire affaibli ;
- Fièvre ou leucocytose ;
- Obésité morbide ;
- Grossesse ;
- Hyperactivité ;
- Maladie mentale ;
- Allergie ou intolérance aux matériaux constitutifs de l'implant ;
- Tout cas non décrit dans les indications.

7. Utilisation

- Consulter la technique opératoire avant utilisation.
- La voie d'abord chirurgicale est la voie antérieure.

8. Profil de l'utilisateur

La pose de ce type d'implant suit une technique opératoire conventionnelle et répandue depuis des dizaines d'années en chirurgie rachidienne mais le chirurgien doit être dûment formé à la chirurgie du rachis.

La lecture de la documentation et des techniques opératoires permet au chirurgien d'assimiler et d'appréhender les risques opératoires liés à la pose de l'implant.

Le personnel de stérilisation doit se référer à cette notice d'utilisation notamment pour prendre connaissance des procédures de nettoyage et de stérilisation à appliquer.

9. Mise en garde / Précautions opératoires

- Le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les implants, les instruments et la technique opératoire.
- Le chirurgien doit considérer tous les facteurs susceptibles d'influer sur les performances du dispositif : niveau(x) à instrumenter, poids, niveau d'activité, pathologies concomitantes etc...
- Bien que les réactions allergiques au titane soient très rares, il est recommandé de vérifier préalablement chez les patients à terrain allergique particulièrement fort s'ils ne présentent pas d'allergies de ce type.
- La prothèse DYNALIS-C® doit être utilisée en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Une utilisation non correcte des instruments lors de l'implantation peut entraîner une détérioration des implants et donc impacter les performances attendues.
- Les instruments fournis sont conçus pour s'adapter parfaitement à la prothèse DYNALIS-C®. Il est donc fortement contre-indiqué d'utiliser d'autres instruments. Cela peut entraîner des risques pour les patients (cf §10) et endommager les implants.
- Nos implants sont à usage unique et ne doivent jamais être réutilisés. Une réutilisation peut entraîner une diminution des performances du dispositif, des contaminations et infections croisées.
- L'implant doit être éliminé s'il a été en contact avec du sang, des fluides biologiques ou des tissus corporels.
- L'implant doit être éliminé s'il a été extrait du patient, endommagé ou s'il a subi une erreur d'utilisation.
- Les implants sont fabriqués en alliage de titane Ti-6Al-4V et en PEEK Optima™ qui sont des matériaux amagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits significatifs. De plus, étant fixés à l'os et/ou aux tissus, les implants sont peu susceptibles d'être mobilisés. Leur sécurité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec les données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme et d'utilisation similaires. Cette évaluation a conclu à une utilisation sans danger pour les patients, pour les examens IRM entre 1,5 et 3 Tesla.
- Par mesure de précaution, il est recommandé d'informer la personne en charge de l'IRM de la présence de cet implant avant ces examens.
- Les implants en titane peuvent générer des artefacts liés au métal qui doivent être pris en compte pour la réalisation et l'interprétation des examens d'imagerie.
- Tout changement (aspect, douleur...) au niveau du site d'implantation devra être signalé au chirurgien.
- Tout type d'accident devra être rapporté au chirurgien même si aucun signe extérieur au niveau du site d'implantation n'est visible.

10. Effets indésirables / complications

Les effets indésirables ou complications potentiels sont :

- Pseudarthrose sévère ;
- Infection superficielle ou profonde du site d'implantation ;
- Hématome ;
- Ossification hétérotopique ;
- Dysphagie ;
- Atteinte neurologique et/ou vasculaire liée au geste chirurgical ;
- Déplacement ou expulsion de l'implant nécessitant une nouvelle intervention ;
- Fracture de fatigue du matériel ;
- Décès.

11. Condition de stockage des implants

Les implants doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante et à l'abri du soleil et des rayonnements UV, dans leur emballage d'origine.

12. Stérilisation

Les implants sont livrés stériles sous double sachet sous vide dans une boîte cartonnée, filmée et étiquetée. La stérilisation est effectuée par une irradiation au Cobalt 60 de 25 kGy au minimum.

La stérilisation est valable 5 ans.

Attention : Ne pas utiliser ces implants dans le cas suivant : absence de vide d'air qui prouve une violation du conditionnement, ce qui signifie la perte de stérilité.

Il faut vérifier l'intégrité de tous les niveaux de conditionnement avant utilisation ainsi que la date de péremption.

Des étiquettes supplémentaires sont placées à l'intérieur du conditionnement afin d'assurer une traçabilité dans les établissements de santé.

13. Élimination des implants

L'élimination et la mise au rebut de l'implant suivent les mêmes procédures en vigueur dans l'établissement de santé que les déchets hospitaliers.

14. Matéριοvigilance

Toute réclamation ou signalement de dysfonctionnement est à effectuer immédiatement soit par téléphone, télécopie, email ou courrier à NEURO FRANCE Implants.

Tout incident grave en lien avec le dispositif doit être signalé à NEURO FRANCE Implants et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15. Durée de vie

La durée de vie de cette prothèse est de 15 ans. Elle se compose :

- d'une durée de péremption de 5 ans ;
- et d'une durée d'implantation de 10 ans.

A noter que cette durée de vie est fixée en fonction des validations mécaniques, biologiques et cliniques réalisées sur ce dispositif médical. En réalité, il s'agit d'un dispositif implantable permanent et n'est donc pas censé être retiré du patient après implantation.

16. Informations au patient

Le chirurgien doit avertir le patient des risques chirurgicaux et le sensibiliser aux effets indésirables possibles.

Il doit l'informer que les dispositifs ne peuvent pas reproduire la flexibilité, la force, la fiabilité ou la durabilité d'un disque intervertébral sain normal. De ce fait, si le patient exerce une profession ou une activité qui soumet l'implant à des contraintes excessives (ex : soulever des charges ou faire des efforts musculaires importants, exposition à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques, ...), l'implant peut se briser ou être endommagé pouvant amener à une ré-opération. Le chirurgien doit donc discuter avec le patient de toutes les limitations physiques et psychologiques inhérentes à l'utilisation de ces dispositifs. Il doit également lui expliquer la nécessité d'un suivi médical périodique durant la phase post-opératoire.

Il a été démontré que fumer nuit à la guérison des patients après une opération et affecte la cicatrisation et la réparation des os. Les chirurgiens doivent informer les patients de ce fait et les prévenir des conséquences potentielles.

Le patient doit prendre connaissance qu'il devra déclarer qu'il est porteur d'implant avant toute exposition à des environnements électromagnétiques et magnétiques.

Pour de plus amples informations, une lettre d'information destinée aux patients est présente sur le site web de NEURO FRANCE Implants.

Il est demandé à l'établissement de santé et/ou aux praticiens de remplir la carte implant, qui est incluse dans l'emballage du produit, fournie par NEURO FRANCE Implants. Elle est destinée au patient pour l'informer sur le type et le numéro de lot du DM implanté, l'établissement de santé et le chirurgien.

17. Informations complémentaires

Date de mise sur le marché : Mai 2012
Des informations sur les résultats cliniques de cette prothèse sont fournies dans le « Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques ». Ce rapport est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)*, où il est lié à l'IUD-ID de base du système : 37005271PRODYN01XH.

Le site web public d'Eudamed est accessible au lien suivant : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de NEURO FRANCE Implants.

Explication des symboles utilisés sur l'étiquetage des produits :

	Référence commerciale de l'implant		Fabricant
	Numéro de lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Stérilisé par irradiation		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Utiliser avant le		Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Système de double barrière stérile avec un emballage extérieur protecteur

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe III et portent le marquage CE. Notre organisme notifié est DQS.

**Une fois que l'organisme notifié aura validé le rapport et que le site Eudamed sera complètement fonctionnel.*

**PROTEZA CERVICALNOG DISKA
DYNALIS-C®
UPUTE ZA UPORABU**

Proizvođač: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCUSKA
Telefon: (33) 02 54 80 90 90
Faks: (33) 02 54 80 83 33
E-pošta: sav@neuro-france.net



Važne informacije za liječnika:

Liječnik mora pažljivo pročitati upute i smjernice, kao i preporuke (iznesene u kirurškoj tehnici i ovim uputama) prije uporabe proteze cervicalnog diska DYNALIS-C®.

1. Opis materijala

- Proteza cervicalnog diska DYNALIS-C® sa spojem PEEK-PEEK. Proteza omogućuje bočne, rotacijske pokrete i pokrete fleksije-ekstenzije.
- Pločice su izrađene od legure titana Ti-6Al-4V (u skladu s ISO standardom 5832-3) i imaju mikroporoznu plazma prevlaku od titana. Središnja jezgra izrađena je od PEEK Optima™.
- Proteza DYNALIS-C® isporučuje se u sterilnom stanju.
- Broj serije označen je na implantatu. Također je otisnut na pakiranju proizvoda.
- Navedeni implantat nije namijenjen transportu ili unošenju bilo koje tvari u ljudsko tijelo.
- Proteza DYNALIS-C® ne sadrži nikakve proizvode, derivate ljudske krvi ili plazme, niti tkivo ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla. Samo PE ambalaža može sadržavati malu količinu derivata životinjske masti, iako je proizvodnja ovih derivata u skladu s Uredbom (EZ) br. 999/2001. Rizici koji bi mogli proizaći iz uporabe navedenih aditiva kontrolirani su i zanemarivi.
- Za ugradnju ovog proizvoda osigurani su odgovarajući instrumenti. Ti pomoćni proizvodi su kirurški instrumenti za višekratnu uporabu.
- Ti su instrumenti izrađeni od nehrđajućeg čelika ili titana. Ručke su izrađene od nehrđajućeg čelika, osim nekih koje su izrađene od silikona.
- Isporučuju se nesterilni, osim držača proteze koji se isporučuje sterilan uz protezu te je stoga namijenjen za jednokratnu uporabu. *Za te instrumente dostupne su posebne upute za uporabu.*

2. Namjena

Proteza cervicalnog diska DYNALIS-C® namijenjena je zamjeni bolesnog i/ili degeneriranog intervertebralnog diska vratne kralježnice.

Kirurški cilj ugradnje proteze cervicalnog diska DYNALIS-C® značajno je smanjiti bol uz vraćanje mehaničke stabilnosti i anatomske visine intervertebralnog diska, kao i osiguranje mogućnosti kretanja zahvaćenog segmenta kralježaka.

3. Očekivana klinička učinkovitost

- Održavanje segmentalne pokretljivosti u više od 90 % slučajeva 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.

4. Očekivane kliničke koristi

- Smanjenje trenutačne kliničke boli (VAS) za najmanje 80 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.
- Smanjenje trenutačnog rezultata invaliditeta (NDI) za najmanje 80 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.

5. Indikacije

Medicinski proizvod	Indikacije	Profil bolesnika	Razine
DYNALIS-C®	Degenerativna bolest diska Cervikobrahijalna neuralgija (mijelopatija - radikulopatija)	Svaki odrasli bolesnik (muškarac ili žena) s jednim od prethodno opisanih stanja i bez kontraindikacija.	C3 – C7 (na maksimalno 3 razine)

6. Kontraindikacije

Sljedeći uvjeti mogu ugroziti implantaciju (popis nije konačan):

- Teška osteoporoza
- Osteomalacija
- Maligni tumor
- Stenoza kanala
- Karotidni arteritis
- Cervikalna trauma
- Značajna vertebralna nestabilnost
- Deformacije kralježnice
- Reumatoidni artritis
- Bolest krhkih kostiju
- Aktivni infektivni proces ili veliki rizik od infekcije
- Oslabljen imunološki sustav
- Groznica ili leukocitoza
- Morbidna pretilost
- Trudnoća
- Hiperaktivnost
- Mentalna bolest
- Alergija ili netolerancija na materijale implantata
- Svaki slučaj koji nije opisan u indikacijama

7. Korištenje

- Prije uporabe upoznajte se s kirurškom tehnikom.
- Kirurški pristup je prednji.

8. Korisnički profil

Ugradnja ove vrste implantata uključuje standardnu kiruršku tehniku koja se desetljećima koristi u operaciji kralježnice, ali kirurg mora biti propisno obučan za operaciju kralježnice.

Čitanje dokumentacije i kirurških tehnika omogućuje kirurgu da asimilira i razumije kirurške rizike povezane s postavljanjem implantata.

Osoblje za sterilizaciju mora se posebno pridržavati ovih uputa za uporabu da bi razumjelo postupke čišćenja i sterilizacije koje treba primijeniti.

9. Upozorenje/kirurške mjere opreza

- Kirurg mora biti potpuno upoznat s implantatima, instrumentima i kirurškom tehnikom.
- Kirurg mora uzeti u obzir sve čimbenike koji bi mogli utjecati na rad proizvoda: razinu(e) koju(e) treba instrumentirati, tjelesnu težinu, razinu aktivnosti, popratne poremećaje itd.
- Iako su alergijske reakcije na titan vrlo rijetke, preporučuje se da se bolesnici s posebno jakim alergijama prethodno provjere na bilo kakve alergije ove vrste.
- Proteza DYNALIS-C® mora se koristiti u savršeno sterilnim kirurškim uvjetima.
- Nepravilna uporaba instrumenata tijekom implantacije može dovesti do propadanja implantata i time utjecati na očekivanu učinkovitost.
- Priloženi instrumenti dizajnirani su za savršen rad s protezom DYNALIS-C®. Stoga je uporaba drugih instrumenata strogo kontraindicirana. To bi moglo dovesti do rizika za bolesnike (vidjeti Dio 10) i oštećenja implantata.
- Naši implantati su samo za jednokratnu uporabu i nikada se ne smiju ponovno koristiti. Ponovna uporaba može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda, kontaminacije i unakrsne infekcije.
- Implantat se mora baciti ako je došao u kontakt s krvlju, biološkim tekućinama ili tjelesnim tkivima.
- Implantat se mora baciti ako je uklonjen s bolesnika, oštećen ili ako je nepravilno korišten.
- Implantati su proizvedeni od legure titana Ti-6Al-4V i PEEK Optima™, koji su nemagnetski materijali i imaju geometriju za koju je malo vjerojatno da će stvoriti značajne inducirane struje. Štoviše, budući da su pričvršćeni za kost i/ili tkivo, implantati se najvjerojatnije neće pomaknuti. Njihova sigurnost, posebno u pogledu zagrijavanja i migracije implantata, procijenjena je na temelju bibliografskih podataka koji su usporedili dostupne podatke o proizvodima sličnog sastava, oblika i uporabe. U ovoj procjeni zaključeno je da su sigurni za uporabu kod bolesnika koji su podvrgnuti MR pregledima između 1,5 i 3 Tesla.
- Kao mjera opreza, preporučuje se obavijestiti MR operatera o prisutnosti ovog implantata prije tih pregleda.
- Titanski implantati mogu generirati artefakte povezane s metalom, što se mora uzeti u obzir pri izvođenju i tumačenju slikovnih pregleda.
- Kirurg mora biti obaviješten o svakoj promjeni (izgledu, boli i sl.) na mjestu implantata.
- Bilo koja vrsta nezgode mora se prijaviti kirurgu, čak i ako na mjestu implantata nema vidljivih vanjskih indikacija.

10. Nuspojave/komplikacije

Moguće nuspojave ili komplikacije su sljedeće:

- Teška pseudoartroza
- Površinska ili duboka infekcija na mjestu implantata
- Hematom
- Heterotopno okoštavanje
- Disfagija
- Neurološka i/ili vaskularna oštećenja povezana s kirurškim zahvatom
- Pomicanje ili izbacivanje implantata koje zahtijeva ponovljenu intervenciju
- Lom materijala zbog zamora
- Smrt

11. Uvjeti čuvanja implantata

Implantati se moraju čuvati na suhom mjestu na sobnoj temperaturi dalje od sunčeve svjetlosti i UV zraka u originalnom pakiranju.

12. Sterilizacija

Implantati se isporučuju sterilni u dvostruko vakuumiranom pakiranju u kartonskoj kutiji, omotani zaštitnom folijom i označeni. Sterilizacija se provodi zračenjem kobaltom-60 od najmanje 25 kGy. Sterilizacija je valjana 5 godina.

Oprez: Nemojte koristiti ove implantate u sljedećem slučaju: nedostatak vakuuma, što dokazuje oštećenje pakiranja, što znači gubitak sterilnosti.

Prije uporabe potrebno je provjeriti cjelovitost svih razina pakiranja zajedno s rokom trajanja. Dodatne oznake stavljaju se unutar pakiranja kako bi se osigurala sljedivost u zdravstvenim ustanovama.

13. Odlaganje implantata

Uklanjanje i odlaganje implantata slijedi iste postupke koji se koriste u zdravstvenoj ustanovi za bolnički otpad.

14. Vigilancija medicinskih proizvoda

Svaka pritužba ili obavijest o neispravnom radu mora se odmah podnijeti telefonom, faksom, e-poštom ili poštom tvrtki NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants i nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili bolesnik moraju biti obaviješteni o svakom ozbiljnom štetnom događaju koji uključuje proizvod.

15. Vijek trajanja

Vijek trajanja ove proteze je 15 godina. To obuhvaća:

- Rok skladištenja 5 godina i
- razdoblje implantacije od 10 godina

Imajte na umu da se ovaj vijek trajanja temelji na mehaničkim, biološkim i kliničkim validacijama provedenim na ovom medicinskom proizvodu. U stvarnosti, to je trajni proizvod za implantaciju i stoga nije predviđeno uklanjanje s bolesnika nakon implantacije.

16. Informacije za bolesnika

Kirurg mora upozoriti bolesnike na rizike kirurškog zahvata i obavijestiti ih o mogućim štetnim učincima.

Bolesnik mora biti obaviješten da proizvodi ne mogu reproducirati fleksibilnost, snagu, pouzdanost ili trajnost normalnog zdravog diska. Stoga, ako bolesnikovo zanimanje ili aktivnosti izlože implantat prekomjernim naprezanjima (npr. dizanje tereta ili veliki mišićni napor, izloženost pretjeranim mehaničkim vibracijskim pokretima itd.), implantat se može slomiti ili oštetiti, što može zahtijevati daljnje kirurške zahvate. Kirurg stoga mora s bolesnikom razgovarati o svim fizičkim i psihološkim ograničenjima svojstvenim korištenju ovih proizvoda. Kirurg također mora objasniti potrebu redovitog liječničkog praćenja tijekom postoperativne faze.

Pokazalo se da pušenje ometa oporavak bolesnika nakon kirurškog zahvata i utječe na zacjeljivanje i obnavljanje kostiju. Kirurzi moraju obavijestiti bolesnike o toj činjenici i upozoriti ih na moguće posljedice.

Bolesnici trebaju biti svjesni da moraju izjaviti da imaju implantat prije bilo kakvog izlaganja elektromagnetskom i magnetskom okruženju.

Za više informacija, dopis s informacijama za bolesnike dostupno je na web stranici tvrtke NEURO FRANCE Implants.

Mole se zdravstvene ustanove i/ili liječnici da ispune karticu implantata, koja je priložena uz pakiranje proizvoda i koju osigurava tvrtka NEURO FRANCE Implants. Namijenjena je informiranju bolesnika o vrsti i broju serije ugrađenog medicinskog proizvoda, zdravstvenoj ustanovi i kirurgu.

17. Dodatne informacije

Datum stavljanja na tržište: svibanj 2012.

Informacije o kliničkim rezultatima ove proteze mogu se pronaći u „Sažetku o sigurnosti i kliničke učinkovitosti“. Ovo je izvješće dostupno u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (EUDAMED)*, gdje je povezano s osnovnim UDI-DI-jem sustava: 37005271PRODYN01XH.

Javna internetska stranica EUDAMED-a dostupna je putem sljedeće poveznice: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Dodatne informacije možete dobiti od tvrtke NEURO FRANCE Implants.

Objašnjenje simbola koji se upotrebljavaju na označivanju proizvoda:

	Kataloški broj		Proizvođač
	Oznaka serije		Datum proizvodnje
	Nemojte ponovno koristiti		Pogledajte upute za uporabu
	Sterilizirano zračenjem		Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Iskoristiti do datuma		Medicinski proizvod
	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno		Dvostruki sterilni barijerni sustav sa zaštitnim vanjskim pakiranjem

Ovi implantati su medicinski proizvodi klase III i nose oznaku CE. Naše prijavljeno tijelo je DQS.

**Nakon što prijavljeno tijelo potvrdi izvješće i stranica EUDAMED-a bude u potpunosti operativna.*

**CERVIKÁLIS PORCKORONGPROTÉZIS
DYNALIS-C®
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ**

Gyártó: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIAORSZÁG
Telefon: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
Email: sav@neuro-france.net



Fontos információ orvosok számára

Az orvosnak figyelmesen el kell olvasnia az utasításokat és az irányelveket, valamint a (műtéti technika ismertetésében és a jelen útmutatóban található) javaslatokat, mielőtt használni kezdené a DYNALIS-C® cervikális porckorongprotézist.

1. Az anyagok ismertetése

- A DYNALIS-C® protézis egy cervikális porckorongprotézis PEEK-PEEK ízülettel. A protézis laterális, rotációs és flexiós-extenziós mozgásokat tesz lehetővé.
- A lemezek Ti-6Al-4V titánötvözetből készülnek (amely megfelel az ISO 5832-3 szabványnak), és mikroporózus titánplazma-bevonattal vannak ellátva. A belső mag PEEK Optima™ anyagból készül.
- A DYNALIS-C® protézis steril állapotban kerül forgalomba.
- A tételszám az implantátumon szerepel. Ezen kívül a termék csomagolásán is fel van tüntetve.
- Ennek az implantátumnak nem rendeltetése, hogy bármilyen típusú anyagot továbbítson vagy bejuttasson az emberi testbe.
- A DYNALIS-C® protézis nem tartalmaz semmilyen gyógyászati szert, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, valamint emberi vagy állati eredetű szövetet vagy sejteket. Egyedül a PE csomagolás tartalmazhat kis mennyiségű állati zsírszármazékokat, ezen származékok előállítása viszont megfelel az EK 999/2001 sz. rendeletének. Az ezen adalékanyagok használatából esetleg fakadó kockázatok kontrolláltak, és elhanyagolható mértékűek.
- Az eszköz beültetéséhez megfelelő műszereket biztosítunk. Ezek a kiegészítő termékek újrafelhasználható sebészeti műszerek.
- Ezek a műszerek rozsdamentes acélból vagy titánból készülnek. A fogantyúk rozsdamentes acélból készülnek, kivéve egyes típusokat, amelyek szilikonból.
- Gyárilag nem sterilek, kivéve a protézistartót, amely gyárilag steril a protézissel együtt, és emiatt csak egyszeri használatra való. *Ezekhez a műszerekhez külön használati útmutató áll rendelkezésre.*

2. Rendeltetés

A DYNALIS-C® cervikális porckorongprotézis rendeltetése a cervikális gerinc egy kóros állapotú és/vagy kopásos csigolyaközi porckorongjának pótlása.

A DYNALIS-C® cervikális porckorongprotézis beültetésének sebészeti célja a fájdalom jelentős mértékű csökkentése a csigolyaközi porckorong mechanikai stabilitásának és anatómiai magasságának a helyreállítása mellett, valamint az érintett gerincszegmensek mozgásképességének a biztosítása.

3. Várható klinikai teljesítőképesség

- A szegmensek mobilitásának a fenntartása az esetek több mint 90%-ában a műtétet követő 12 hónap elteltével.

4. Várható klinikai előnyök

- Az aktuális klinikai fájdalmat jelző pontszám (VAS) legalább 80%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.
- Az aktuális rokkantsági fokot jelző pontszám (NDI) legalább 80%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.

5. Javallatok

Orvostechikai eszköz	Javallatok	Betegprofil	Szintek
DYNALIS-C®	Degeneratív porckorongbetegség Cerviko-brachiális neuralgia (mielopátia – radikulopátia)	Bármely felnőtt beteg (férfi vagy nő) a korábban ismertett állapotok egyikével, ellenjavallatok nélkül.	C3 – C7 (maximálisan 3 szinten)

6. Ellenjavallatok

A következő állapotok veszélyeztetik a beültetést (a lista nem teljes):

- Súlyos oszteoporózis
- Oszteomalácia
- Rosszindulatú tumor
- Gerincsatorna-szűkület
- Carotis artéria gyulladása
- Cervikális trauma
- Jelentős csigolyainstabilitás
- Gerincdeformitások
- Reumatoid artritisz
- Üvegcsontúság
- Aktív fertőzőes folyamat vagy a fertőzés magas kockázata
- Legyengült immunrendszer
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás
- Terhesség
- Hiperaktivitás
- Mentális betegség
- Allergia vagy intolerancia az implantátum anyagaival szemben
- Bármely, a javallatokban nem ismertett eset

7. Használat

- Használat előtt tekintse át a műtéti technikát.
- A műtéti megközelítés anterior.

8. Felhasználói profil

Ennek az implantátumtípusnak a beültetése hagyományos műtéti technikát igényel, amelyet több évtizede alkalmaznak a gerincsebészetben, feltétel azonban, hogy a sebésznek megfelelően képzettnek kell lennie a gerincsebészetben.

A dokumentáció és a műtéti technikák elolvasása lehetővé teszi a sebész számára, hogy felmérje és megértse az implantátum behelyezésével kapcsolatos műtéti kockázatokat.

A sterilizáló személyzetnek különösen az alkalmazandó tisztítási és sterilizálási eljárások megértése érdekében kell tanulmányoznia ezt a használati útmutatót.

9. Vigyzat / mvteti vintezkedesek

- A sebésznek teljes mértékben ismernie kell az implantátumokat, a műszereket és a mvteti technikát.
- A sebésznek az összes olyan tényezőt figyelembe kell vennie, amelyek vélhetően befolyásolhatják az eszköz teljesítőképességét: ilyenek többek között a műszerrel kezelni kívánt szint(ek), a testsúly, az aktivitási szint, az egyidejűleg jelenlévő betegségek stb.
- Bár a titánnal szembeni allergiás reakciók nagyon ritkák, javasolt a kifejezetten erősen allergiás betegeknél előzetesen ellenőrizni, hogy nincs-e náluk jelen ez az allergiatípus.
- A DYNALIS-C® protézist tökéletesen steril mvteti körülmények mellett kell használni.
- A műszerek helytelen használata a beültetés során az implantátumok károsodásához vezethet, így befolyásolhatja a várt teljesítőképességet.
- A szállított műszereket úgy tervezték, hogy tökéletesen működjenek a DYNALIS-C® protézissel. Más műszerek használata emiatt erősen ellenjavallt. Amennyiben így lenne, az kockázatokat jelenthet a betegek számára (lásd a 10. szakaszt), és károsíthatja az implantátumokat.
- Implantátumaink kizárólag egyszer használatosak, és tilos újra felhasználni őket. Az újbóli használat az eszköz csökkent teljesítőképességéhez, szennyeződéshez és keresztfertőzéshez vezethet.
- Az implantátumot ártalmatlanítani kell, ha vérrel, biológiai eredetű folyadékokkal vagy a test szöveteivel érintkezésbe került.
- Az implantátumot ártalmatlanítani kell, ha kivették a betegből, károsodott vagy nem megfelelő módon használták.
- Az implantátumok Ti-6Al-4V titánötvözet és PEEK Optima™ használatával készülnek, amelyek nem mágneses anyagok, és olyan alakjuk van, amely miatt nem valószínű, hogy jelentős mértékű indukált áramot keltenek. Továbbá, mivel az implantátumok a csonthoz és/vagy szövethez vannak rögzítve, nem valószínű az elmozdulásuk. Biztonságosságuk értékelése, különösen a felmelegedést és az implantátum elvándorlását tekintve, a szakirodalmi adatok alapján történt azon adatok összehasonlításával, amelyek hasonló alapanyagú, alakú és alkalmazású eszközökről érhetők el. Ez az értékelés azt az eredményt adta, hogy használatuk biztonságosnak tekinthető 1,5 – 3 Tesla között végzett MR-vizsgálatokon áteső betegek esetében.
- Vintezkedésként ilyen vizsgálatokat előtt ajánlott tájékoztatni az MR-készülék kezelőjét az implantátum jelenlétéről.
- A titánimplantátumok fémmei összefüggő műtermékeket hozhatnak létre, amelyeket figyelembe kell venni a képalkotó vizsgálatok elvégzésekor és értékelésekor.
- A sebészt az implantátum helyén jelentkező bármilyen változásáról (megjelenés, fájdalom stb.) értesíteni kell.
- A sebésznek bármilyen típusú balesetet jelezni kell, abban az esetben is, ha az implantátum helyén nincsenek látható külsérelmi nyomok.

10. Nemkívánatos hatások / szövödmények

A lehetséges nemkívánatos hatások vagy szövödmények a következők:

- Súlyos pszeudoartrózis
- Felszíni vagy mély fertőzés az implantátum helyén
- Hematóma
- Heterotóp csontosodás
- Diszfágia
- A mvteti eljárással összefüggő neurológiai és/vagy érkárosodás
- Az implantátum elmozdulása vagy kilökődése, amely ismételt beavatkozást tesz szükségessé
- Az anyag fáradásos törése
- Elhalálozás

11. Az implantátumok tárolási feltételei

Az implantátumokat száraz helyen, szobahőmérsékleten kell tárolni, napfénytől és UV-sugaraktól óvva, az eredeti csomagolásukban.

12. Sterilizálás

Az implantátumok gyárilag sterilek kétszeres vákuumcsomagolásban egy kartondobozban, lefóliázva és felcímkézve. A sterilizálást legalább 25 kGy dózissal kobalt-60-besugárással végzik.

A sterilizálás 5 évre érvényes.

Vigyzat: Ne használja ezeket az implantátumokat a következő esetben: vákuum hiánya, amely alátámasztja, hogy a csomagolás megsérült, vagyis a sterilizálás már nem áll fenn.

A csomagolás összes szintjének az épségét ellenőrizni kell a használat előtt, a lejárati dátummal együtt.

A csomagolásban további címkéket helyeznek el, hogy biztosítsák az egészségügyi intézményekben történő visszakövethetőséget.

13. Az implantátumok ártalmatlanítása

Az implantátumok kivételéhez és ártalmatlanításához kövesse ugyanazokat az eljárásokat, amelyeket az egészségügyi intézményben az orvosi hulladékok esetében használnak.

14. Orvostechnikai eszközök felügyeleti rendszere

Bármilyen, a hibás működésre vonatkozó panaszt vagy értesítést azonnal be kell jelenteni telefonon, faxon, e-mailben vagy postai úton a NEURO FRANCE Implants vállalat számára.

A NEURO FRANCE Implants vállalatot és a felhasználó és/vagy beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságát értesíteni kell, ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény lép fel.

15. Élettartam

Ezen protézis élettartama 15 év. Ez a következőkből áll:

- Tárolási idő: 5 év
- A beültetés időtartama: 10 év

Vegye figyelembe, hogy ez az élettartam az orvostechnikai eszközön elvégzett mechanikai, biológiai és klinikai vizsgálatokon alapul. Egy tartósan beültethető eszközzel van szó, így rendeltetésszerűen nem kell eltávolítani a beültetés után.

16. Információk a betegek számára

A sebésznek figyelmeztetnie kell a betegeket a mvtét kockázataira, és tájékoztatnia kell őket a lehetséges nemkívánatos hatásokról.

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az eszközök nem képesek reprodukálni egy normális, egészséges porckorong rugalmasságát, erősségét, megbízhatóságát és tartósságát. Ezért ha a beteg a foglalkozása vagy az általa folytatott tevékenységek miatt az implantátum túlzott igénybevételnek van kitéve (súlyok felemelése vagy az izmok jelentős mértékű igénybevétele, nagymértékű mechanikai rezgéseknek való kitétség stb.), az implantátum eltörhet vagy megsérülhet, ami újabb mvtétet tehet szükségessé. A sebésznek ezért meg kell beszélnie a beteggel az ilyen eszközök használatával járó valamennyi fizikai és pszichológiai jellegű korlátot. A sebésznek azt is el kell magyaráznia, hogy a mvtét utáni időszakban rendszeres orvosi utánpótlás van szükség.

A dohányzás bizonyítottan akadályozza a betegek mvtét utáni felépülését, és befolyásolja a csontok gyógyulását és regenerálódását. A sebészeknek tájékoztatniuk kell erről a betegeket, és figyelmeztetniük kell őket a lehetséges következményekre.

A betegeknél tudniuk kell, hogy mielőtt bármilyen elektromágneses vagy mágneses környezeti kitétség érne őket, be kell számolniuk arról, hogy implantátumuk van.

További információk a betegek számára készült tájékoztatóban érhetők el a NEURO FRANCE Implants honlapján.

Az egészségügyi intézményeknek és/vagy a orvosoknak ki kell tölteniük a NEURO FRANCE Implants által biztosított implantátumkártyát, amely a termék csomagolásában található. Az a rendeltetése, hogy tájékoztassa a beteget a beültetett orvostechnikai eszköz típusáról és tételszámáról, az egészségügyi intézményről és a sebészről.

17. További információk

Piacra kerülés dátuma: 2012. május

Az e protézis klinikai eredményeivel kapcsolatos információk a „Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” című dokumentumban található. Ez a jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED)* érhető el, a rendszer alapvető UDI-DI kódjához kapcsolva: 37005271PRODYN01XH.

A nyilvános EUDAMED weboldal a következő linken érhető el: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

További információk a NEURO FRANCE Implants vállalattól szerezhetők be.

A termék címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Katalógusszám		Gyártó
	Tételkód		Gyártás dátuma
	Újrafelhasználása tilos		Olvassa el a használati utasítást
	Besugárzással sterilizált		CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Lejárat dátum		Orvostechnikai eszköz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		Kettős sterilgát-rendszer külső védőcsomagolással

Ezek az implantátumok a III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök, és CE-jelöléssel rendelkeznek. Bejelentett szervezetünk a DQS.

* Miután a bejelentett szervezet validálta a jelentést, és az EUDAMED weboldala teljesen működőképes.

**PROTESI DI DISCO CERVICALE
DYNALIS-C®
ISTRUZIONI PER L'USO**

Fabbricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIA
Telefono: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Informazioni importanti per il medico:

Prima di utilizzare la protesi di disco cervicale DYNALIS-C®, il medico deve leggere attentamente le relative istruzioni e linee guida, come pure le raccomandazioni (riportate nella tecnica chirurgica e in queste istruzioni).

1. Descrizione dei materiali

- DYNALIS-C® è una protesi di disco cervicale dotata di articolazione PEEK-PEEK. La protesi consente movimenti laterali, di rotazione e di flessione-estensione.
- Le placche sono realizzate in lega di titanio Ti-6Al-4V (conforme allo standard ISO 5832-3) con rivestimento microporoso al plasma di titanio. Il nucleo centrale è realizzato in PEEK Optima™.
- La protesi DYNALIS-C® è disponibile sterile.
- Il numero di lotto è riportato sull'impianto ed è stampato anche sulla confezione del prodotto.
- Questo impianto non è destinato a veicolare né a introdurre alcuna sostanza nel corpo umano.
- La protesi DYNALIS-C® non contiene farmaci, emo-/plasmaderivati di origine umana né tessuti/cellule di origine umana o animale. Solo nella confezione in PE possono essere contenute piccole quantità di derivati di grasso animale, anche se la produzione di tali derivati è conforme al Regolamento (CE) n. 999/2001. I rischi potenziali derivanti dall'uso di questi additivi sono contenuti e trascurabili.
- Per la procedura di impianto di questo dispositivo, viene fornita una apposita strumentazione. Tali prodotti accessori sono strumenti chirurgici riutilizzabili.
- Questi strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile o titanio. I manici degli strumenti sono in acciaio inossidabile, solo alcuni in silicone.
- Vengono forniti non-sterili, fatta eccezione per il supporto della protesi, che viene fornito sterile ed è, quindi, monouso. *Per questi strumenti sono disponibili specifiche istruzioni per l'uso.*

2. Destinazione d'uso

La protesi di disco cervicale DYNALIS-C® è destinata alla sostituzione di un disco intervertebrale cervicale patologico e/o sede di un processo degenerativo.

La procedura d'impianto di una protesi di disco cervicale DYNALIS-C® mira alla significativa riduzione del dolore, ripristinando la stabilità meccanica e l'altezza anatomica discale e garantendo capacità di movimento ai segmenti vertebrali interessati.

3. Prestazione clinica attesa

- Conservazione della mobilità segmentale in oltre il 90% dei casi a 12 mesi dalla procedura d'impianto.

4. Benefici clinici attesi

- Riduzione dell'attuale punteggio alla scala di valutazione del dolore clinico (VAS) di almeno l'80% a 12 mesi dall'intervento.
- Riduzione dell'attuale punteggio alla scala di valutazione della disabilità clinica (NDI) di almeno l'80% a 12 mesi dall'intervento.

5. Indicazioni

Dispositivo medico	Indicazioni	Profilo del paziente	Livelli
DYNALIS-C®	Discopatia degenerativa Nevralgia cervico-brachiale (mielopatia - radiculopatia)	Pazienti adulti (maschi e femmine) con una delle condizioni precedentemente riportate e in assenza di controindicazioni.	C3 – C7 (massimo 3 livelli)

6. Controindicazioni

Le seguenti condizioni (l'elenco non è esaustivo) possono pregiudicare la riuscita dell'impianto:

- Osteoporosi grave
- Osteomalacia
- Tumore maligno
- Stenosi vertebrale
- Arterite carotidea
- Trauma cervicale
- Instabilità vertebrale significativa
- Deformità della colonna vertebrale
- Artrite reumatoide
- Osteogenesi imperfetta
- Processo infettivo attivo o significativo rischio di infezione
- Indebolimento del sistema immunitario
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Iperattività
- Malattia mentale
- Allergia o intolleranza ai materiali di impianto
- Qualsiasi altro caso non descritto nelle indicazioni

7. Uso

- Prima dell'uso, consultare la tecnica chirurgica.
- L'approccio chirurgico è anteriore.

8. Profilo dell'utilizzatore

La procedura di impianto di questo tipo di protesi prevede il ricorso a una tecnica di chirurgia spinale standard impiegata da decenni, ma non toglie che il chirurgo debba essere opportunamente addestrato nell'esecuzione di tali interventi.

Consultando la documentazione e le tecniche chirurgiche il chirurgo può acquisire consapevolezza e comprensione dei rischi chirurgici correlati all'inserimento del dispositivo implantare.

Il personale addetto alla sterilizzazione deve fare riferimento alle presenti istruzioni per l'uso per comprendere al meglio le procedure di pulizia e sterilizzazione da applicare.

9. Avvertenze/precauzioni chirurgiche

- Il chirurgo deve avere piena familiarità con i dispositivi di impianto, la strumentazione e la tecnica chirurgica.
- Il chirurgo deve tenere conto di qualsiasi fattore suscettibile di incidere sulle prestazioni del dispositivo: livelli su cui intervenire, peso e grado di attività del paziente, patologie concomitanti, ecc.
- Sebbene le reazioni allergiche al titanio siano molto rare, i pazienti soggetti a reazioni allergiche particolarmente intense devono verificare preventivamente il loro specifico grado di sensibilità.
- La protesi DYNALIS-C® deve essere utilizzata in condizioni di perfetta sterilità chirurgica.
- L'uso errato della strumentazione in corso di impianto può danneggiare i dispositivi implantari e influire sulle loro prestazioni.
- La strumentazione fornita è stata specificatamente studiata per funzionare in modo ottimale con la protesi DYNALIS-C®. L'impiego di altri strumenti è fortemente controindicato. Ciò può comportare rischi per il paziente (vedere la Sezione 10) e danneggiare i dispositivi implantari.
- I nostri impianti sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può ridurre le prestazioni ed essere causa di contaminazione e infezioni crociate.
- Se l'impianto è venuto a contatto con sangue, fluidi biologici o tessuti corporei dovrà essere smaltito.
- Gli impianti rimossi dal paziente, danneggiati o utilizzati in modo errato vanno smaltiti.
- Gli impianti sono realizzati in lega di titanio Ti-6Al-4V e in PEEK Optima™, che sono materiali amagnetici, profilati secondo geometrie che difficilmente determinano l'insorgenza di significative correnti indotte. Inoltre, essendo fissati all'osso e/o ai tessuti, non tendono a spostarsi. Il loro grado di sicurezza, specificamente riguardo a riscaldamento e migrazione dell'impianto è stata valutata in base ai dati bibliografici disponibili relativi a dispositivi analoghi per composizione, forma e utilizzo. Questa valutazione ha confermato la loro sicurezza in pazienti sottoposti a esami di RM da 1,5 e 3 Tesla.
- Come misura precauzionale, è consigliabile informare preventivamente l'operatore di RM della presenza dell'impianto.
- Poiché gli impianti in titanio possono generare artefatti correlati al metallo, occorre tenerne conto nelle fasi di esecuzione e interpretazione delle scansioni.
- Informare il chirurgo di qualsiasi cambiamento (aspetto, dolore, ecc.) manifestatosi al sito di impianto.
- Segnalare al chirurgo l'occorrenza di qualsiasi tipo di incidente, anche in assenza di indicazioni visibili all'esterno al sito di impianto.

10. Effetti avversi/complicanze

I potenziali effetti avversi/complicanze sono:

- Grave pseudoartrosi
- Infezioni superficiali/profonde al sito di impianto
- Ematoma
- Ossificazione eterotopica
- Disfagia
- Danno neurologico e/o vascolare secondario alla procedura chirurgica
- Dislocazione o espulsione dell'impianto che richiede un nuovo intervento
- Frattura da affaticamento del materiale
- Decesso

11. Condizioni di conservazione degli impianti

I dispositivi implantari devono essere conservati nella confezione originale, in luogo asciutto e a temperatura ambiente, al riparo da luce solare e raggi UV.

12. Sterilizzazione

Gli impianti vengono forniti sterili in doppio confezione sotto vuoto, in una scatola di cartone, rivestiti con pellicola ed etichettati. La sterilizzazione viene effettuata per irradiazione con cobalto-60 ad almeno 25 kGy.

La sterilizzazione ha una validità di 5 anni.

Attenzione: non utilizzare gli impianti se la confezione non è sottovuoto: ciò indicherebbe la rottura della confezione con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

Prima dell'uso, verificare l'integrità di tutti i livelli di imballaggio e controllare la data di scadenza.

All'interno della confezione sono presenti altre etichette per la tracciabilità del prodotto all'interno delle istituzioni sanitarie.

13. Smaltimento degli impianti

La rimozione e lo smaltimento degli impianti sono soggetti alle medesime procedure adottate dall'istituzione sanitaria per i rifiuti ospedalieri.

14. Vigilanza sui dispositivi medici

Qualsiasi reclamo o notifica di malfunzionamento deve essere immediatamente inoltrata via telefono, fax, e-mail o posta convenzionale a NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants e l'autorità competente del Paese membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente devono essere informati di qualsiasi incidente grave correlato al dispositivo.

15. Durata di vita utile

La durata di vita utile di questa protesi è 15 anni. Così ripartiti:

- 5 anni in stoccaggio, oltre a
- 10 anni di permanenza *in situ* dopo l'impianto

Da notare che tale durata di vita utile è basata su convalide di tipo meccanico, biologico e clinico condotte sul presente dispositivo medico. Di fatto, trattandosi di un dispositivo impiantabile permanente, una volta impiantato non è destinato a essere rimosso dal paziente.

16. Informazioni al paziente

Il chirurgo deve informare i pazienti circa i possibili rischi derivanti dalla procedura chirurgica e dei potenziali effetti avversi.

È necessario informare il paziente in merito al fatto che i dispositivi implantari non sono in grado di replicare le caratteristiche di flessibilità, resistenza, affidabilità o durata di un disco naturale sano. Pertanto, laddove la professione o le attività del paziente sottoponessero l'impianto a sollecitazioni eccessive (ad es. sollevamento di carichi, sforzi muscolari importanti, esposizione a eccessive vibrazioni meccaniche ecc.), l'impianto potrebbe rompersi o danneggiarsi, rendendo necessario il reintervento. Il chirurgo deve perciò illustrare al paziente tutte le limitazioni fisiche e psicologiche inerenti l'uso di questi dispositivi. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente della necessità di sottoporsi a regolari controlli medici durante il decorso postoperatorio.

È dimostrato che il fumo ostacola il recupero postoperatorio e influisce sui processi di guarigione e riparazione ossea. Il chirurgo deve informarne il paziente, avvertendolo dalle possibili conseguenze.

Il paziente deve inoltre essere consapevole che, prima di qualsiasi esposizione ad ambienti magnetici/elettromagnetici, è tenuto a dichiarare il proprio status di portatore di impianto.

Per ulteriori informazioni, sul sito web di NEURO FRANCE Implants è disponibile un'informativa per il paziente.

Alle istituzioni sanitarie e/o ai medici è richiesta la compilazione della scheda di impianto, inclusa nella confezione del prodotto e fornita da NEURO FRANCE Implants. Ha lo scopo di rendere noto al paziente il tipo e il numero di lotto del dispositivo medico impiantato, oltre all'istituzione sanitaria e al chirurgo.

17. Informazioni aggiuntive

Data di immissione sul mercato: maggio 2012

Le informazioni sui risultati clinici di questo dispositivo protesico sono riportate nella "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica". Questo report è disponibile presso la Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)*, associato all'UDI-DI di base del sistema: 37005271PRODYN01XH.

Il sito web pubblico di EUDAMED è accessibile al seguente link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ulteriori informazioni possono essere richieste a NEURO FRANCE Implants.

Spiegazione dei simboli utilizzati nell'etichettatura del prodotto:

	Numero di catalogo		Fabbricante
	Codice del lotto		Data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Sterilizzato per irradiazione		Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Data di scadenza		Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Sistema a doppia barriera sterile con confezione protettiva esterna

Questi impianti sono dispositivi medici di Classe III e recano la marcatura CE. Il nostro organismo notificato è DQS.

**Una volta che l'organismo notificato abbia convalidato il report e che il sito EUDAMED sia pienamente operativo.*

KAKLA DAĻAS DISKA PROTĒZE DYNALIS-C® LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Ražotājs: NEURO FRANCE Implants (NFI)

ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES

41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCĪJA

Tālrunis: (33) 02 54 80 90 90

Fakss: (33) 02 54 80 83 33

E-pasta adrese: sav@neuro-france.net



Svarīga informācija ārstam

Pirms DYNALIS-C® kakla daļas diska protēzes lietošanas ārstam rūpīgi jāizlasa šī pamācība un pamatnostādnes, kā arī ieteikumi (iekļauti ķirurģiskās tehnikas aprakstā un šajā pamācībā).

1. Materiālu apraksts

- DYNALIS-C® protēze ir kakla daļas diska protēze ar PEEK-PEEK savienojumu. Protēze ļauj veikt laterālas, pagriešanās, kā arī saliekšanās un atliekšanās kustības.
- Plāksnes ir izgatavotas no Ti-6Al-4V titāna sakausējuma (atbilst ISO standartam 5832-3), un tām ir mikroporains titāna plazmas pārklājums. Centrālais serdenis ir izgatavots no PEEK Optima™.
- DYNALIS-C® protēze ir pieejama nesterila.
- Partijas numurs ir atzīmēts uz implanta. Tas uzdrukāts arī uz produkta iepakojuma.
- Šis implants nav paredzēts nekādu vielu transportēšanai un ievadīšanai cilvēka ķermenī.
- DYNALIS-C® protēze nesatur nekādas zāles, cilvēka asiņu vai plazmas atvasinājumus vai cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas. Tikai PE iepakojums var saturēt nelielu daudzumu dzīvnieku izcelsmes tauku atvasinājumu, taču šo atvasinājumu ražošana atbilst Regulai (EK) Nr. 999/2001. Riski, kas var rasties no šo piedevu lietošanas, ir kontrolēti un niecīgi.
- Šīs ierīces implantēšanai tiek nodrošināti atbilstoši instrumenti. Šie papildu izstrādājumi ir atkārtoti lietojami ķirurģijas instrumenti.
- Šie instrumenti izgatavoti no nerūsējošā tērauda vai titāna. Rokturi izgatavoti no nerūsējošā tērauda, izņemot dažus, kas izgatavoti no silikona.
- Tie tiek piegādāti nesterili, izņemot protēzes turētāju, kurš tiek piegādāts sterils kopā ar protēzi un attiecīgi ir paredzēts vienreizējai lietošanai. *Šiem instrumentiem ir pieejamas specifiskas lietošanas pamācības.*

2. Paredzētais nolūks

DYNALIS-C® kakla daļas diska protēze ir paredzēta slim un/vai deģenerēta starpskriemeļu diska nomaiņai mugurkaula kakla daļā.

DYNALIS-C® kakla daļas diska protēzes implantācijas ķirurģiskais mērķis ir būtiski samazināt sāpes, vienlaikus atjaunojot starpskriemeļu diska mehānisko stabilitāti un anatomisko augstumu, kā arī nodrošinot kustību potenciālu skartajiem skriemeļu segmentiem.

3. Sagaidāmā klīniskā veikspēja

- Segmenta mobilitātes saglabāšana vairāk nekā 90% gadījumu 12 mēnešus pēc operācijas.

4. Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

- Pašreizējo klīnisko sāpju rādītāju (VAS) samazināšanās par vismaz 80% 12 mēnešus pēc operācijas.
- Pašreizējo klīnisko invaliditātes rādītāju (NDI) samazināšanās par vismaz 80% 12 mēnešus pēc operācijas.

5. Indikācijas

Medicīniskā ierīce	Indikācijas	Pacienta profils	Līmeņi
DYNALIS-C®	Deģeneratīva diska slimība Kakla-pleca daļas neiralģija (mielopātija–radikulopātija)	Jebkurš pieaudzis pacients (vīrietis vai sieviete) ar vienu no iepriekš aprakstītajiem stāvokļiem un bez kontraindikācijām.	C3–C7 (ne vairāk kā 3 līmeņos)

6. Kontraindikācijas

Implantāciju var apgrūtināt šādi stāvokļi (saraksts nav visaptverošs):

- smaga osteoporoze;
- osteomalācija;
- ļaundabīgs audzējs;
- kanāla stenoze;
- karotīdais artrīts;
- kakla skriemeļu trauma;
- nozīmīga skriemeļu nestabilitāte;
- mugurkaula deformācijas;
- reimatoīdais artrīts;
- trauslo kaulu slimība;
- aktīvs infekciozs process vai liels infekcijas risks;
- novājināta imūnsistēma;
- drudzis vai leukocitoze;
- patoloģiska aptaukošanās;
- grūtniecība;
- hiperaktivitāte;
- psihiska slimība;
- alerģija pret implanta materiāliem vai to nepanesība;
- jebkurš gadījums, kas nav aprakstīts pie indikācijām.

7. Lietošana

- Pirms lietošanas skatiet ķirurģisko tehniku.
- Ķirurģiskā pieeja ir priekšējā.

8. Lietotāja profils

Šāda tipa implanta implantēšana ietver standarta ķirurģisko tehniku, kas gadu desmitiem izmantota mugurkaula operācijās, taču ķirurgam ir jābūt pienācīgi apguvušam mugurkaula ķirurģiju.

Iepazīšanās ar dokumentiem un ķirurģiskajām tehnikām ļauj ķirurgam apzināties un izprast ķirurģijas riskus, kas saistīti ar implanta ievietošanu.

Sterilizācijas personālam ir īpaši būtiski izlasīt šo lietošanas pamācību, lai izprastu piemērojamās tīrīšanas un sterilizācijas procedūras.

9. Brīdinājumi/ķirurģijas piesardzības pasākumi

- Ķirurgam pilnībā jāpārzina implantu, instrumentu lietošana un ķirurģiskā tehnika.
- Ķirurgam jāņem vērā visi faktori, kas varētu ietekmēt ierīces veikspēju: instrumentu izmantošanas līmenis(-ņi), svars, aktivitātes līmenis, blakusslimības u. tml.
- Lai arī alerģiska reakcija pret titānu ir ļoti reta, pacientiem ar ļoti spēcīgām alerģiskām reakcijām ieteicams iepriekš pārbaudīt šāda veida alerģijas.
- DYNALIS-C® protēze ir jālieto nevainojami sterīlos ķirurģiskos apstākļos.
- Nepareiza instrumentu lietošana implantācijas laikā var sabojāt implantus un tādējādi ietekmēt sagaidāmo veikspēju.
- Piegādātie instrumenti ir izstrādāti lietošanai tieši ar DYNALIS-C® protēzi. Tādējādi citu instrumentu lietošana ir stingri kontrindicēta. Tā var radīt riskus pacientiem (skat. 10. sadaļu) un bojāt implantus.
- Šie implanti ir vienreizējai lietošanai, un tos nekad nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var pasliktināt ierīces veikspēju, radīt piesārņojumu un krustenisku infekciju.
- Ja implants ir nonācis saskarē ar asinīm, bioloģiskiem šķidrumiem vai ķermeņa audiem, tas ir jāutilizē.
- Ja implants ir izņemts no pacienta, tas ir bojāts vai nepareizi lietots, tas ir jāutilizē.
- Implantu ir izgatavoti, izmantojot Ti-6Al-4V titāna sakausējumu un PEEK Optima™, kas ir nemagnētiski materiāli, un kuru ģeometrija, visticamāk, neradīs nozīmīgas inducētas strāvas. Turklāt implantu tiek piestiprināti pie kaula un/vai audiem, tāpēc to kustība ir maz ticama. To drošums, īpaši attiecībā uz uzkaršanu un implanta pārvietošanos, ir izvērtēta, pamatojoties uz literatūras avotiem, kuros salīdzināti pieejamie dati par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā secināts, ka implantu ir droši lietošanai pacientiem, kuriem veic MR izmeklējumus diapazonā no 1,5 līdz 3 teslām.
- Ievērojot piesardzību, pirms izmeklējuma ieteicams MR operatoru informēt par šī implanta klātbūtni.
- Titāna implantu var radīt ar metālu saistītus artefaktus, kas jāņem vērā, veicot un interpretējot attēlveidošanas izmeklējumus.
- Ķirurgs ir jābrīdina par jebkādam izmaiņām (izskats, sāpes u. c.) implanta vietā.
- Par jebkuru negadījumu ir jāziņo ķirurgam, pat ja implanta vietā nav redzamu ārēju indikāciju.

10. Nevēlamās blakusparādības/komplikācijas

Iespējamās nevēlamās blakusparādības vai komplikācijas ir šādas:

- smaga pseidoartroze;
- virspusēja vai dziļa infekcija implanta vietā;
- hematoma;
- heterotopiska osifikācija;
- disfāģija;
- ar ķirurģisko procedūru saistīti nervu un/vai asinsvadu bojājumi;
- implanta pārvietošanās vai atgrūšana, kam nepieciešama atkārtota iejaukšanās;
- materiāla noguruma izraisīts lūzums;
- nāve.

11. Implantu uzglabāšanas apstākļi

Implanti jāglabā to oriģinālajā iepakojumā sausā vietā istabas temperatūrā, sargājot no saules gaismas un UV starojuma.

12. Sterilizācija

Implanti tiek piegādāti sterili dubultā vakuuma iepakojumā kartona kārbā, kas ietīta plēvē un kam piestiprināta etiķete. Sterilizācija tiek veikta, izmantojot kobalta-60 radiāciju ar vismaz 25 kGy. Sterilizācija ir derīga 5 gadus.

Uzmanību! Nelietojiet šos implantus šādā gadījumā: nav vakuuma, kas liecina, ka iepakojums ir bojāts un ir zaudēta sterilitāte.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda iepakojuma integritāte visos līmeņos, kā arī derīguma termiņš.

Lai nodrošinātu izsekojamību veselības aprūpes iestādēs, iepakojumā ir ievietotas papildu etiķetes.

13. Implantu utilizācija

Uz implantu izņemšanu un utilizāciju attiecas tās pašas procedūras, kas veselības aprūpes iestādē tiek lietotas slimnīcas atkritumu utilizācijai.

14. Medicīniskās ierīces uzraudzība

Jebkura sūdzība vai paziņojums par darbības traucējumiem nekavējoties jāiesniedz NEURO FRANCE Implants pa tālruni, faksu, e-pastu vai pastu.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas saistīts ar ierīci, ir jāziņo NEURO FRANCE Implants un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

15. Kalpošanas laiks

Šīs protēzes kalpošanas laiks ir 15 gadi. To veido:

- glabāšanas laiks – 5 gadi;
- implantācijas periods – 10 gadi.

Ņemiet vērā, ka šis kalpošanas laiks noteikts, pamatojoties uz šai medicīniskajai ierīcei veiktajām mehāniskajām, bioloģiskajām un klīniskajām pārbaudēm. Realitātē tā ir pastāvīga implantējamā ierīce, un to pēc implantēšanas nav paredzēts izņemt no pacienta.

16. Informācija pacientam

Ķirurgam jābrīdina pacienti par operācijas riskiem un jāinformē par iespējamām nevēlamām blakusparādībām.

Pacients ir jāinformē, ka ierīces nevar atjaunot normāla vesela diska elastīgumu, stiprumu, uzticamību un izturību. Tāpēc, ja pacienta profesija vai aktivitātes pakļaus implantu pārmērīgam spiedienam (piemēram, smagumu celšana vai liela muskuļu piepūle, pakļaušana pārmērīgām mehāniskām vibrācijām kustībām u. tml.), implants var saplīst vai tikt bojāts un attiecīgi var būt nepieciešama vēl viena operācija. Tālab ķirurgam ir jāpārrunā ar pacientu visi fiziskie un psiholoģiskie ierobežojumi, kas izriet no šo ierīču lietošanas. Ķirurgam jāizskaidro arī regulāru kontroles vizīšu nepieciešamība pēcoperācijas fāzē.

Ir novērots, ka smēķēšana traucē pacienta atveseļošanos pēc operācijas un ietekmē kaula sadzīšanu un atjaunošanos. Ķirurgam jāinformē pacients par šo faktu un jābrīdina par iespējamām sekām.

Pacientiem ir jāzina, ka pirms nonākšanas elektromagnētiskā un magnētiskā vidē viņiem ir jāziņo par implantu.

Plašākai informācijai NEURO FRANCE Implants tīmekļa vietnē pieejama vēstule ar informāciju pacientam.

Veselības aprūpes iestādei un/vai ārstam ir jāaizpilda implanta karte, kas ietverta izstrādājuma iepakojumā un kuru izsniedzis NEURO FRANCE Implants. Tā ir paredzēta, lai informētu pacientu, veselības aprūpes iestādi un ķirurgu par implantētās medicīniskās ierīces veidu un partijas numuru.

17. Papildu informācija

Datums preces izlaišanai tirgū: 2012. gada maijs

Informāciju par šīs protēzes klīniskajiem rezultātiem skatiet dokumentā "Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums". Šis paziņojums ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED)*, kur tas ir saistīts ar sistēmas pamata UDI-DI: 37005271PRODYN01XH.

Publiskā EUDAMED tīmekļa vietne pieejama, noklikšķinot uz saites: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Plašāku informāciju var iegūt, pieprasot to NEURO FRANCE Implants.

Produkta marķējumā lietoto simbolu skaidrojums

	Kataloga numurs		Ražotājs
	Partijas kods		Izgatavošanas datums
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas pamācību
	Sterilizēts ar starojumu		CE zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru
	Izlietot līdz		Medicīniskā ierīce
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Dubulta sterilās barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē

Šie implantī ir III klases medicīniskās ierīces, un tiem ir piešķirta CE zīme. Mūsu paziņotā struktūra ir DQS.

**Kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi ziņojumu un EUDAMED vietnē ir pilnīgā darba kārtībā.*

CERVICALE DISCUSPROTHESE DYNALIS-C® GEBRUIKSAANWIJZING

Fabrikant: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANKRIJK
Telefoon: +33 02 54 80 90 90
Fax: +33 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Belangrijke informatie voor de arts:

De arts moet de instructies en richtlijnen, alsmede de aanbevelingen (gepresenteerd in de operatietechniek en in deze gebruiksaanwijzing), zorgvuldig lezen alvorens de DYNALIS-C® cervicale discusprothese te gebruiken.

1. Beschrijving van de materialen

- De DYNALIS-C®-prothese is een cervicale discusprothese met een PEEK-PEEK-gewricht. De prothese maakt laterale, rotationele en flexie-extensiebewegingen mogelijk.
- De platen zijn gemaakt van titaanlegering Ti-6Al-4V (conform de norm ISO 5832-3) en hebben een microporeuze titaanplasma-coating. De centrale kern is gemaakt van PEEK Optima™.
- De DYNALIS-C®-prothese is verkrijgbaar in een steriele toestand.
- Het partijnummer is op het implantaat aangebracht. Het is ook op de productverpakking gedrukt.
- Dit implantaat is niet bestemd voor het vervoeren of inbrengen van stoffen in het menselijk lichaam.
- De DYNALIS-C®-prothese bevat geen geneesmiddelen die zijn afgeleid uit menselijk bloed of plasma, noch weefsel of cellen van menselijke of dierlijke herkomst. Alleen het PE-verpakkingsmateriaal kan een geringe hoeveelheid uit dierlijk vet afgeleide producten bevatten. De productie van deze afgeleide producten voldoet echter aan Verordening (EG) nr. 999/2001. De risico's die zouden kunnen voortvloeien uit het gebruik van deze additieven zijn beheerst en verwaarloosbaar.
- Er worden geschikte instrumenten voor het implanteren van dit hulpmiddel meegeleverd. Deze ondersteunende producten zijn herbruikbare chirurgische instrumenten.
- Deze instrumenten zijn vervaardigd uit roestvrij staal of titaan. De handgrepen zijn vervaardigd uit roestvrij staal, met uitzondering van sommige die uit siliconen zijn vervaardigd.
- Ze worden niet-steriel geleverd, met uitzondering van de prothesehouder, die steriel wordt geleverd met de prothese en derhalve bestemd is voor eenmalig gebruik. *Voor deze instrumenten zijn specifieke gebruiksaanwijzingen beschikbaar.*

2. Beoogd doelind

De DYNALIS-C® cervicale discusprothese is bestemd ter vervanging van een door ziekte aangetaste en/of gedegenererde tussenwervelschijf van de cervicale wervelkolom.

Het chirurgische doel van het implanteren van een DYNALIS-C® cervicale discusprothese is het significant verminderen van pijn en tegelijkertijd herstellen van de mechanische stabiliteit en anatomische hoogte van de tussenwervelschijf, alsmede het mogelijk maken van beweging van de getroffen wervelsegmenten.

3. Verwachte klinische prestaties

- Behoud van segmentale mobiliteit in meer dan 90% van de gevallen, 12 maanden na de operatie.

4. Verwachte klinische voordelen

- Afname van de huidige klinische pijnscore (VAS-score) met ten minste 80% 12 maanden na de operatie.
- Afname van de huidige klinische beperkingsscore (Oswestry Disability Index; NDI) met ten minste 80% 12 maanden na de operatie.

5. Indicaties

Medisch hulpmiddel	Indicaties	Patiëntprofiel	Niveaus
DYNALIS-C®	Degeneratieve discopathie Cervico-brachiale neuralgie (myelopathie - radiculopathie)	Elke volwassen patiënt (man of vrouw) met een van de eerder omschreven aandoeningen en zonder contra-indicaties.	C3-C7 (op maximaal 3 niveaus)

6. Contra-indicaties

De volgende aandoeningen kunnen de implantatie in gevaar brengen (de lijst is niet alomvattend):

- ernstige osteoporose
- osteomalacie
- maligne tumor
- kanaalstenose
- vasculitis van de halsslagader
- cervicaal trauma
- significante vertebrale instabiliteit
- misvormingen van de wervelkolom
- reumatoïde artritis
- brozebottenziekte
- actief infectieproces of ernstig risico op infectie
- verzwakt immuunsysteem
- koorts of leukocytose
- morbide obesitas
- zwangerschap
- hyperactiviteit
- psychische aandoening
- allergie of intolerantie voor de materialen van het implantaat
- elk geval dat niet in de indicaties wordt beschreven

7. Gebruik

- Raadpleeg vóór het gebruik de operatietechniek.
- De chirurgische benadering is anterieur.

8. Gebruikersprofiel

Voor de implantatie van dit type implantaat wordt een standaardoperatietechniek toegepast die al tientallen jaren wordt gebruikt in de wervelkolomchirurgie, maar de chirurg moet afdoende zijn opgeleid in wervelkolomchirurgie.

Het lezen van de documentatie en operatietechnieken stelt de chirurg in staat de risico's van de operatie in verband met de plaatsing van het implantaat te doorgronden en begrijpen.

Sterilisatiepersoneel moet deze gebruiksaanwijzing met name raadplegen om de toe te passen reinigings- en sterilisatieprocedures te begrijpen.

9. Waarschuwing/chirurgische voorzorgsmaatregelen

- De chirurg moet volledig bekend zijn met de implantaten, instrumenten en operatietechniek.
- De chirurg moet rekening houden met alle factoren die waarschijnlijk van invloed zijn op de prestaties van het hulpmiddel: te behandelen niveau(s), gewicht, activiteitsniveau, bijkomende aandoeningen enz.
- Hoewel allergische reacties op titaan bijzonder zelden voorkomen, wordt het aanbevolen patiënten met bijzonder sterke allergieën van tevoren te controleren op eventuele allergieën van deze soort.
- De DYNALIS-C®-prothese moet onder perfect steriele chirurgische omstandigheden worden gebruikt.
- Onjuist gebruik van de instrumenten tijdens de implantatie kan leiden tot aantasting van de implantaten en derhalve gevolgen hebben voor de verwachte prestaties.
- De meegeleverde instrumenten zijn ontworpen om perfect te werken in combinatie met de DYNALIS-C®-prothese. Daarom geldt er een sterke contra-indicatie voor het gebruik van andere instrumenten. Dit kan risico's voor patiënten (zie par. 10) en schade aan de implantaten met zich meebrengen.
- Onze implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Opnieuw gebruiken kan leiden tot verminderde prestaties van het hulpmiddel, besmetting en kruisinfectie.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het in aanraking is gekomen met bloed, biologische vloeistoffen of lichaamssweefsel.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het uit de patiënt is verwijderd, is beschadigd of onjuist is gebruikt.
- De implantaten worden vervaardigd met titaanlegering Ti-6Al-4V en PEEK Optima™, niet-magnetische materialen, en hebben een geometrie die waarschijnlijk geen significante geïnduceerde stroom opwekt. Bovendien is het vanwege de fixatie aan bot en/of weefsel onwaarschijnlijk dat de implantaten zich verplaatsen. De veiligheid, met name wat betreft opwarming en migratie van het implantaat, is beoordeeld op basis van bibliografische gegevens ter vergelijking met gegevens over hulpmiddelen met een soortgelijke samenstelling, vorm en toepassing. Op grond van deze beoordeling werd geconcludeerd dat deze implantaten veilig zijn voor gebruik in patiënten die MR-onderzoeken tussen 1,5 en 3 tesla ondergaan.
- Als voorzorgsmaatregel is het raadzaam de MR-technicus vóór het onderzoek te informeren over de aanwezigheid van dit implantaat.
- Titaanimplantaten kunnen metaalgerelateerde artefacten creëren, waarmee rekening moet worden gehouden bij het uitvoeren en interpreteren van beeldvormingsonderzoeken.
- De chirurg moet op de hoogte worden gebracht van elke verandering (uiterlijk, pijn enz.) op de plaats van het implantaat.
- Elk soort ongeval moet aan de chirurg worden gemeld, ook als er geen uitwendige indicaties zijn op de plaats van het implantaat.

10. Ongunste effecten/complicaties

De potentiële ongunste effecten/complicaties zijn:

- ernstige pseudartrose
- oppervlakkige of diepe infectie op de plaats van het implantaat
- hematoom
- heterotopie ossificatie
- dysfagie
- zenuw- en/of vaatletsel in verband met de operatieve ingreep
- Verplaatsing of uitstoting van het implantaat waardoor een herhaalde ingreep vereist is
- moeheidsfractuur van het materiaal
- overlijden

11. Opslagomstandigheden voor implantaten

De implantaten moeten op een droge plek bij kamertemperatuur worden bewaard, beschermd tegen zonlicht en uv-straling in de oorspronkelijke verpakking.

12. Sterilisatie

De implantaten worden steriel geleverd onder dubbele vacuümverpakking in een kartonnen doos, met folie afgedekt en geëtiketteerd. Sterilisatie wordt verricht met bestraling met kobalt-60 van ten minste 25 kGy.

De sterilisatie is 5 jaar lang geldig.

Let op: Gebruik deze implantaten in de volgende situatie niet: afwezigheid van vacuüm, wat beschadiging van de verpakking aantoont, hetgeen verlies van steriliteit betekent.

De integriteit van alle verpakkingslagen moet vóór het gebruik worden gecontroleerd, samen met de vervaldatum. Binnen in de verpakking zijn aanvullende etiketten aangebracht om de traceerbaarheid in zorginstellingen te waarborgen.

13. Implantaten afvoeren

Bij de verwijdering en afvoer van implantaten worden dezelfde procedures gevolgd die in de zorginstelling voor ziekenhuisafval worden gehanteerd.

14. Vigilantie voor medische hulpmiddelen

Elke klacht of melding van een slechte werking moet onmiddellijk per telefoon, fax, e-mail of post worden ingediend bij NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCE Implants en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd, moeten in kennis worden gesteld van elk ernstig incident waarbij het hulpmiddel betrokken is.

15. Levensduur

De levensduur van deze prothese bedraagt 15 jaar. Dit bestaat uit:

- een houdbaarheid van 5 jaar;
- een implantatieperiode van 10 jaar.

Let op: deze levensduur is gebaseerd op mechanische, biologische en klinische validaties die zijn uitgevoerd met betrekking tot dit medische hulpmiddel. In feite is het een permanent implanteerbaar hulpmiddel en is het derhalve niet bestemd om na implantatie uit de patiënt te worden verwijderd.

16. Voorlichting patiënt

De chirurg moet patiënten waarschuwen voor de risico's van de operatie en inlichten over mogelijke ongunste effecten.

De patiënt moet worden geïnformeerd dat de hulpmiddelen de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van een normale, gezonde tussenwervelschijf niet kunnen reproduceren. Dus als het implantaat door het beroep of de bezigheden van de patiënt wordt blootgesteld aan overmatige belasting (zoals het tillen van lasten of het verrichten van grote inspanningen van de spieren, blootstelling aan overmatige mechanische trillingsbewegingen enz.), kan het implantaat breken of worden beschadigd, waardoor nog een operatie nodig kan zijn. Daarom moet de chirurg alle lichamelijke en psychische beperkingen die samenhangen met het gebruik van deze hulpmiddelen bespreken met de patiënt. De chirurg moet ook uitleggen dat in de postoperatieve fase regelmatige medische nacontroles vereist zijn.

Het is aangetoond dat roken het herstel van patiënten na een operatie belemmert en gevolgen heeft voor genezing en herstel van het bot. Chirurgen moeten patiënten op de hoogte stellen van dit feit en hen waarschuwen voor de mogelijke gevolgen.

Patiënten moeten zich ervan bewust zijn dat ze moeten verklaren een implantaat te hebben alvorens te worden blootgesteld aan elektromagnetische en magnetische omgevingen.

Voor meer informatie is een patiëntvoorlichtingsbrief beschikbaar op de website van NEURO FRANCE Implants.

Zorginstellingen en/of artsen wordt gevraagd de door NEURO FRANCE Implants verstrekte en in de productverpakking opgenomen implantaatkaart in te vullen. Deze dient ervoor om de patiënt te informeren over het type en partijnummer van het geïmplanteerde medische hulpmiddel, de zorginstelling en de chirurg.

17. Aanvullende informatie

Datum van in de handel brengen: mei 2012

Informatie over de klinische resultaten van deze prothese zijn te vinden in de "Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties". Dit verslag is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED)*, waar het gekoppeld is aan de Basic UDI-DI van het systeem: 37005271PRODYN01XH.

De openbare website van EUDAMED is toegankelijk via de volgende link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Nadere inlichtingen zijn verkrijgbaar bij NEURO FRANCE Implants.

Toelichting op de symbolen die worden gebruikt in de etikettering van het product:

	Catalogusnummer		Fabrikant
	Partijcode		Productiedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd door bestraling		CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Systeem met dubbele steriele barrière en beschermende buitenverpakking

Deze implantaten zijn medische hulpmiddelen van klasse III en zijn voorzien van de CE-markering. Onze aangemelde instantie is DQS.

**Wanneer de aangemelde instantie het verslag heeft gevalideerd en de EUDAMED-website volledig operationeel is.*

**PRÓTESE DE DISCO CERVICAL
DYNALIS-C®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANÇA
Telephone: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Informação importante para o médico:

O médico deverá ler atentamente as instruções e orientações, bem como as recomendações (apresentadas na técnica cirúrgica e nestas instruções) antes de utilizar a prótese de disco cervical DYNALIS-C®.

1. Descrição dos materiais

- A prótese DYNALIS-C® consiste numa prótese de disco cervical com articulação em PEEK-PEEK. A prótese proporciona os movimentos de rotação, flexão, extensão e lateral.
- As placas são fabricadas em liga de titânio Ti-6Al-4V (em conformidade com a norma ISO 5832-3) e possuem um revestimento em plasma de titânio microporoso. O núcleo central é fabricado em PEEK Optima™.
- A prótese DYNALIS-C® é disponibilizada num estado **esterilizado**.
- O número do lote está marcado no implante. Também se encontra impresso na embalagem do produto.
- Este implante não se destina a transportar ou a introduzir nenhuma substância no corpo humano.
- A prótese DYNALIS-C® não contém nenhum medicamento, derivado de sangue ou plasma humano, nem tecido ou células de origem humana ou animal. Apenas a embalagem em PE poderá conter uma pequena quantidade de derivados de gordura animal, embora a produção destes derivados esteja em conformidade com o Regulamento (CE) N.º 999/2001. Os riscos que poderão advir da utilização destes aditivos são controlados e insignificantes.
- São fornecidos instrumentos apropriados para a implantação deste dispositivo. Estes produtos auxiliares são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.
- Estes instrumentos são fabricados em aço inoxidável ou titânio. Os punhos são fabricados em aço inoxidável, excetuando alguns que são fabricados em silicone.
- Estes são enviados não esterilizados, à exceção do suporte da prótese, o qual é enviado esterilizado com a prótese e, por conseguinte, é destinado a uma única utilização. *Estão disponíveis instruções de utilização específicas para estes instrumentos.*

2. Finalidade prevista

A prótese de disco cervical DYNALIS-C® destina-se a substituir um disco intervertebral da coluna cervical doente e/ou degenerado.

O objetivo cirúrgico da implantação da prótese de disco cervical DYNALIS-C® é reduzir significativamente a dor, restabelecer em simultâneo a estabilidade mecânica e a altura anatômica do disco intervertebral, bem como assegurar o potencial para o movimento dos segmentos vertebrais afetados.

3. Desempenho clínico previsto

- Manutenção da mobilidade segmentar em mais de 90% dos casos aos 12 meses após a cirurgia..

4. Benefícios clínicos previstos

- Redução na pontuação clínica atual de dor (VAS) em, pelo menos, 80%, aos 12 meses após a cirurgia.
- Redução na pontuação clínica atual de invalidez (NDI) em, pelo menos, 80%, aos 12 meses após a cirurgia.

5. Indicações

Dispositivo médico	Indicações	Perfil do doente	Níveis
DYNALIS-C®	Doença discal degenerativa Nevralgia cervicobraquial (mielopatia — radiculopatia)	Qualquer doente adulto (sexo masculino ou feminino) com uma das condições previamente descritas e sem quaisquer contraindicações.	C3 – C7 (num máximo de 3 níveis)

6. Contraindicações

As seguintes condições podem comprometer a implantação (a lista não é exaustiva):

- Osteoporose grave
- Osteomalacia
- Tumor maligno
- Estenose do canal
- Doença das artérias carótidas
- Trauma na cervical
- Instabilidade vertebral significativa
- Deformidades espinais
- Artrite reumatoide
- Doença de ossos quebradiços
- Processo infeccioso ativo ou risco de infeção grave
- Sistema imunitário enfraquecido
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Hiperatividade
- Doença mental
- Alergia ou intolerância aos materiais do implante
- Qualquer caso não descrito nas indicações

7. Utilização

- Consultar a técnica cirúrgica antes de utilizar.
- A abordagem cirúrgica é anterior.

8. Perfil do utilizador

A implantação deste tipo de implante envolve uma técnica cirúrgica convencional que é utilizada em cirurgia da coluna há décadas, mas o cirurgião deve possuir a devida formação em cirurgia da coluna.

A leitura da documentação e das técnicas cirúrgicas permite ao cirurgião assimilar e compreender os riscos cirúrgicos associados à colocação do implante.

A equipa responsável pela esterilização tem de consultar estas instruções de utilização, em particular, para compreender os procedimentos de limpeza e esterilização a serem aplicados.

9. Advertências/precauções cirúrgicas

- O cirurgião tem de estar plenamente familiarizado com os implantes, instrumentos e a técnica cirúrgica.
- O cirurgião tem de ter em consideração todos os fatores passíveis de influenciar o desempenho do dispositivo: nível(eis) a serem intervencionado(s), peso, nível de atividade, doenças concomitantes, etc.
- Embora as reações alérgicas ao titânio sejam bastante raras, recomenda-se que os doentes com alergias particularmente intensas sejam avaliados previamente, para determinar a eventual presença de alergias deste tipo.
- A prótese DYNALIS-C® tem de ser utilizada sob condições cirúrgicas perfeitamente estéreis.
- A utilização incorreta dos instrumentos durante a implantação pode causar a deterioração dos implantes e, consequentemente, afetar o desempenho previsto.
- Os instrumentos fornecidos foram concebidos para funcionar na perfeição com a prótese DYNALIS-C®. Por conseguinte, a utilização de outros instrumentos é fortemente contraindicada. Isto pode implicar riscos para os doentes (consulte a Secção 10) e causar danos nos implantes.
- Os nossos implantes destinam-se a uma única utilização e não podem ser reutilizados. A reutilização pode dar origem a reduzido desempenho do dispositivo, contaminação e infeção cruzada.
- O implante tem de ser eliminado caso tenha entrado em contacto com sangue, fluidos biológicos ou tecidos corporais.
- O implante tem de ser eliminado caso tenha sido removido do doente, danificado ou utilizado de forma incorreta.
- Os implantes são fabricados utilizando liga de titânio Ti-6Al-4V e PEEK Optima™, que são materiais não magnéticos e têm uma geometria pouco provável de gerar correntes induzidas significativas. Além disso, uma vez que são fixos ao osso e/ou tecido, é improvável que os implantes se desloquem. A segurança dos implantes, mais especificamente em termos de aquecimento e migração, foi avaliada com base em dados bibliográficos que comparam os dados disponíveis relativos a dispositivos de composição, forma e utilização similares. Esta avaliação concluiu que são seguros para utilização em doentes submetidos a exames de RM com intensidades de campo entre os 1,5 e os 3 Tesla.
- Como medida de precaução, recomenda-se que o técnico de RM seja informado da presença deste implante antes destes exames.
- Os implantes de titânio podem gerar artefactos relacionados com metal, os quais têm de ser tidos em consideração ao realizar e interpretar exames de imagiologia.
- O cirurgião tem de ser notificado de eventuais alterações (aspeto, dor, etc.) no local do implante.
- Qualquer tipo de acidente tem de ser comunicado ao cirurgião, mesmo que não existam indicações exteriores visíveis no local do implante.

10. Efeitos adversos/complicações

Os potenciais efeitos adversos ou complicações são:

- Pseudartrose grave
- Infeção superficial ou profunda no local do implante
- Hematoma
- Ossificação heterotópica
- Disfagia
- Lesões neurológicas e/ou vasculares associadas ao procedimento cirúrgico
- Deslocação ou expulsão do implante exigindo repetição da intervenção
- Fratura por fadiga do material
- Morte

11. Condições de armazenamento dos implantes

Os implantes devem ser armazenados num local seco à temperatura ambiente, ao abrigo da luz solar e da radiação UV, e na sua embalagem de origem.

12. Esterilização

Os implantes são enviados esterilizados em embalagem de duplo vácuo numa caixa de cartão, envolvidos em película e rotulados. A esterilização é realizada por irradiação com cobalto 60 a pelo menos 25 kGy.

A esterilização é válida durante 5 anos.

Atenção: Não utilize estes implantes no seguinte caso: ausência de vácuo, comprovativo da violação da embalagem, significando com isso a perda da sua esterilidade.

A integridade de todos os níveis da embalagem deverá ser verificada antes da utilização, juntamente com a data de expiração.

Encontram-se colocados dentro da embalagem rótulos adicionais para garantir a rastreabilidade nas instituições de saúde.

13. Eliminação de implantes

A remoção e eliminação de implantes seguem os mesmos procedimentos utilizados na instituição de cuidados de saúde para os resíduos hospitalares.

14. Vigilância do dispositivo médico

Qualquer reclamação ou notificação de mau funcionamento tem de ser comunicada imediatamente, por telefone, fax, e-mail ou correio postal, à NEURO FRANCE Implants.

A NEURO FRANCE Implants e a autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido têm de ser notificadas de qualquer incidente grave envolvendo o dispositivo.

15. Vida útil

A vida útil desta prótese é de 15 anos. Esta consiste em:

- Prazo de validade de 5 anos
- E um período de implantação de 10 anos

Tenha em atenção que esta vida útil se baseia em validações mecânicas, biológicas e clínicas realizadas com este dispositivo médico. Na realidade, trata-se de um dispositivo implantável permanente, pelo que não se destina a ser removido do doente uma vez implantado.

16. Informação do doente

O cirurgião tem de alertar os doentes para os riscos da cirurgia e informá-los dos potenciais efeitos adversos.

O doente tem de ser informado de que os dispositivos não reproduzem a flexibilidade, resistência, fiabilidade ou durabilidade do disco saudável normal. Por conseguinte, se a profissão ou atividades do doente sujeitarem os implantes a tensões excessivas (por exemplo, levantamento de pesos ou grandes esforços musculares, exposição a movimentos e vibrações mecânicos excessivos, etc.), os implantes podem partir ou ficar danificados, o que pode exigir nova cirurgia. Portanto, o cirurgião tem de falar com o doente sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização destes dispositivos. O cirurgião tem igualmente de explicar a necessidade de seguimento clínico regular durante a fase pós-operatória.

Foi demonstrado que o tabagismo impede a recuperação dos doentes após a cirurgia e afeta a cicatrização e reparação óssea. Os cirurgiões têm de informar os doentes deste facto e alertá-los para as potenciais consequências.

Os doentes devem ser informados de que têm de declarar que têm um implante antes de realizarem qualquer exame que implique a exposição a ambientes eletromagnéticos e magnéticos.

Para obter mais informações, está disponível uma carta de informações para o doente no website da NEURO FRANCE Implants.

Solicita-se às instituições de cuidados de saúde e/ou aos médicos que preencham o cartão do implante, que vem incluído na embalagem do produto e é fornecido pela NEURO FRANCE Implants. Destina-se a informar o doente do tipo e número de lote do dispositivo médico implantado, a instituição de cuidados de saúde e o cirurgião.

17. **Informações adicionais**

Data de introdução no mercado: Maio 2012
Podem ser encontradas informações sobre os resultados clínicos desta prótese no "Resumo da segurança e do desempenho clínico". Este relatório está disponível na Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos (EUDAMED)*, onde está associado ao UDI-DI Básico do sistema: 37005271PRODYN01XH.

O website público EUDAMED está acessível através da seguinte hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Podem ser obtidas informações adicionais junto da NEURO FRANCE Implants.

Explicação dos símbolos utilizados na rotulagem do produto:

	Número de catálogo		Fabricante
	Código de lote		Data de fabrico
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Esterilizado por irradiação		Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado
	Data-limite de utilização		Dispositivo médico
	Não utilizar caso a embalagem se encontre danificada		Sistema de dupla barreira esterilizada com embalagem exterior de proteção

Estes implantes são dispositivos médicos de Classe III e ostentam a marcação CE. O nosso organismo notificado é a DQS.

**Depois de o organismo notificado validar o relatório e o website EUDAMED estar plenamente operacional.*

**PROTÉZA CERVIKÁLNEJ PLATNIČKY
DYNALIS-C®
NÁVOD NA POUŽITIE**

Výrobca: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCÚZSKO
Telefón: (33) 02 54 80 90 90
Fax: (33) 02 54 80 83 33
E-mail: sav@neuro-france.net



Dôležité informácie pre lekára:

Pred použitím protézy cervikálnej platničky DYNALIS-C® si lekár musí pozorne prečítať pokyny a usmernenia, ako aj odporúčania (uvedené v operačnej technike a v týchto pokynoch).

1. Opis materiálov

- DYNALIS-C® je protéza cervikálnej platničky s kĺbom PEEK-PEEK. Protéza umožňuje laterálne, rotačné a flexno-extenzné pohyby.
- Platničky sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V (v súlade s normou ISO 5832-3) a obsahujú mikroporéznu titánovú plazmovú vrstvu. Stredové jadro je vyrobené z materiálu PEEK Optima™.
- Protéza DYNALIS-C® je dostupná v sterilnom stave.
- Číslo šarže je vyznačené na implantáte. Je vytlačené aj na obale produktu.
- Tento implantát nie je určený na transport alebo zavedenie akejkoľvek látky do ľudského tela.
- Protéza DYNALIS-C® neobsahuje žiadny liek, derivát ľudskej krvi alebo plazmy, ani tkanivo alebo bunky ľudského alebo zvieracieho pôvodu. Jedine obal z PE môže obsahovať malé množstvo derivátov živočíšneho tuku, no výroba týchto derivátov je v súlade s nariadením (ES) č. 999/2001. Riziká, ktoré môžu vyplývať z použitia týchto prísad, sú kontrolované a zanedbateľné.
- Na implantáciu tejto pomôcky sú k dispozícii vhodné nástroje. Tieto pomocné produkty sú opakovane použiteľné chirurgické nástroje.
- Tieto nástroje sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele alebo titánu. Rukoväte sú vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, okrem niektorých, ktoré sú vyrobené zo silikónu.
- Dodávajú sa nesterilné s výnimkou držiaka protézy, ktorý sa dodáva spolu s protézou sterilný, a teda je určený na jednorazové použitie. *Pre tieto nástroje je k dispozícii špecifický návod na použitie.*

2. Účel určenia

Protéza cervikálnej platničky DYNALIS-C® je určená na náhradu chorej a/alebo degenerovanej medzistavcovej platničky v oblasti cervikálnej chrbtice.

Chirurgickým cieľom implantácie protézy cervikálnej platničky DYNALIS-C® je významne znížiť bolesť za súčasnej obnovy mechanickej stability a anatomickej výšky medzistavcovej platničky a vytvoriť potenciál pre pohyb postihnutých stavcových segmentov.

3. Očakávaný klinický výkon

- Zachovanie segmentálnej mobility vo viac ako 90 % prípadov po 12 mesiacov od operácie.

4. Očakávané klinické prínosy

- Zníženie skóre aktuálnej klinickej bolesti (VAS) najmenej o 80 % 12 mesiacov po operácii.
- Zníženie súčasného skóre klinického postihnutia (NDI) najmenej o 80 % 12 mesiacov po operácii.

5. Indikácie

Zdravotnícka pomôcka	Indikácie	Profil pacienta	Úrovne
DYNALIS-C®	Degeneratívne ochorenie platničiek Cerviko-brachiálna neuralgia (myelopatia - radikulopatia)	Akýkoľvek dospelý pacient (muž alebo žena) s jedným z vyššie opísaných stavov a bez kontraindikácií.	C3 – C7 (na maximálne 3 úrovniach)

6. Kontraindikácie

Nasledujúce stavy môžu ohroziť implantáciu (zoznam nie je úplný):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalácia
- Zhubný nádor
- Stenóza kanála
- Arteritída karotídy
- Úraz v cervikálnej oblasti
- Významná nestabilita stavcov
- Deformácie chrbtice
- Reumatoidná artritída
- Osteogenesis imperfecta
- Aktívny infekčný proces alebo veľké riziko infekcie
- Oslabený imunitný systém
- Horúčka alebo leukocytóza
- Morbídna obezita
- Tehotenstvo
- Hyperaktivita
- Duševné ochorenie
- Alergia alebo intolerancia na materiály implantátu
- Akýkoľvek prípad, ktorý nie je popísaný v indikáciách

7. Použitie

- Pred použitím sa oboznámte s chirurgickou technikou.
- Chirurgický prístup je z prednej strany.

8. Používateľský profil

Implantácia tohto typu implantátu zahŕňa štandardnú operačnú techniku, ktorá sa v chirurgii chrbtice používa už desiatky rokov, chirurg však musí byť riadne vyškolený v chirurgii chrbtice.

Čítanie dokumentácie a chirurgických techník umožňuje chirurgovi osvojiť si a pochopiť chirurgické riziká spojené s umiestnením implantátu.

Sterilizačný personál si musí prečítať tento návod na použitie, najmä aby porozumel postupom čistenia a sterilizácie, ktoré sa majú použiť.

9. Upozornenie/chirurgické opatrenia

- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s implantátmi, nástrojmi a operačnou technikou.
- Chirurg musí brať do úvahy všetky faktory, ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky: úroveň (úrovne), ktorá sa má použiť, hmotnosť, úroveň aktivity, sprievodné poruchy atď.
- Aj keď sú alergické reakcie na titán veľmi zriedkavé, odporúča sa, aby pacienti s obzvlášť silnými alergiami boli vopred skontrolovaní, či nemajú alergie tohto typu.
- Protéza DYNALIS-C® sa musí používať za dokonale sterilných chirurgických podmienok.
- Nesprávne používanie nástrojov počas implantácie môže viesť k poškodeniu implantátov, a tým ovplyvniť očakávaný výkon.
- Dodávané nástroje sú navrhnuté tak, aby dokonale spolupracovali s protézou DYNALIS-C®. Používanie iných nástrojov je preto silne kontraindikované. To môže predstavovať riziko pre pacientov (pozri časť 10) a spôsobiť poškodenie implantátov.
- Naše implantáty sú len na jedno použitie a nikdy sa nesmú použiť opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zníženiu výkonu zdravotníckej pomôcky, kontaminácii a krížovej infekcii.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak sa dostal do kontaktu s krvou, biologickými tekutinami alebo telesnými tkanivami.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak bol pacientovi vybratý, poškodený alebo ak bol nesprávne použitý.
- Implantáty sú vyrobené s použitím zliatiny titánu Ti-6Al-4V a materiálu PEEK Optima™, čo sú nemagnetické materiály a majú geometriu, pri ktorej je nepravdepodobné, že by vytvárala významné indukované prúdy. Navyše, keďže sú fixované ku kosti a/alebo tkanivu, je nepravdepodobné, že by sa implantáty pohli. Ich bezpečnosť, konkrétne z hľadiska zahrievania a migrácie implantátov, bola posúdená na základe bibliografických údajov porovnávajúcich dostupné údaje o pomôckach podobného zloženia, tvaru a použitia. Toto hodnotenie dospelo k záveru, že sú bezpečné na použitie u pacientov podstupujúcich vyšetrenia MRI medzi 1,5 a 3 Tesla.
- Preventívne je vhodné pred týmito vyšetreniami informovať operátora MRI o prítomnosti tohto implantátu.
- Titánové implantáty môžu vytvárať artefakty súvisiace s kovmi, ktoré je potrebné vziať do úvahy pri vykonávaní a interpretácii zobrazovacích vyšetrení.
- Chirurg musí byť upozornený na akúkoľvek zmenu (vzhľad, bolesť atď.) v mieste implantátu.
- Každý typ nehody sa musí nahlásiť chirurgovi, aj keď v mieste implantátu nie sú žiadne viditeľné vonkajšie náznaky.

10. Nežiaduce účinky/komplikácie

Možné nežiaduce účinky alebo komplikácie sú:

- Závažná pseudoartróza
- Povrchová alebo hlboká infekcia v mieste implantátu
- Hematóm
- Heterotopická osifikácia
- Dysfágia
- Neurologické a/alebo vaskulárne poškodenie súvisiace s chirurgickým zákrokom
- Posunutie alebo vypudenie implantátu vyžadujúce opakovaný zásah
- Únavová zlomenina materiálu
- Smrť

11. Podmienky skladovania implantátov

Implantáty sa musia uchovávať na suchom mieste pri izbovej teplote mimo dosahu slnečného svetla a UV žiarenia v pôvodnom obale.

12. Sterilizácia

Implantáty sa dodávajú sterilné v dvojitom vákuovom obale v papierovej škatuli, s povrchovou vrstvou a označené. Sterilizácia sa vykonáva ožiareníím kobaltom-60 v dávke aspoň 25 kGy.

Sterilizácia je platná 5 rokov.

Upozornenie: Nepoužívajte tieto implantáty v nasledujúcom prípade: neprítomnosť vákua, ktorá poukazuje na porušenie obalu, čo znamená stratu sterility.

Pred použitím je nutné skontrolovať neporušenosť všetkých úrovní balenia a dátum expirácie. V balení sa nachádzajú ďalšie označenia na zaistenie sledovateľnosti v zdravotníckom zariadení.

13. Likvidácia implantátov

Pri vyberaní a likvidácii implantátov sa postupuje podľa rovnakých postupov, aké sa používajú v zdravotníckom zariadení ako pri nemocničnom odpade.

14. Sledovanie zdravotníckych pomôcok

Akákoľvek sťažnosť alebo oznámenie o poruche musia byť okamžite podané telefonicky, faxom, e-mailom alebo poštou spoločnosti NEURO FRANCE Implants.

NEURO FRANCÚZSKO Implants a príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo, musia byť informovaní o akomkoľvek závažnom incidente týkajúceho sa pomôcky.

15. Životnosť

Životnosť tejto protézy je 15 rokov. Tvorí ju:

- Skladovateľnosť 5 rokov
- A čas implantácie 10 rokov

Upozorňujeme, že táto životnosť je založená na mechanických, biologických a klinických overeniach vykonaných na tejto zdravotníckej pomôcke. Prakticky ide o trvalo implantovateľnú pomôcku, a preto nie je určená na to, aby sa po implantácii z pacienta odstránila.

16. Informácie pre pacienta

Chirurg musí upozorniť pacientov na riziká chirurgického zákroku a informovať ho o možných nežiaducich účinkoch.

Pacient musí byť informovaný, že tieto pomôcky nedokážu reprodukovať pružnosť, pevnosť, spoľahlivosť ani trvanlivosť normálnej zdravej platničky. Ak teda povolanie alebo činnosti pacienta vystavujú implantát nadmernému namáhaniu (napr. zdvíhanie bremien alebo veľké svalové úsilie, vystavenie nadmerným mechanickým vibračným pohybom atď.), implantát sa môže zlomiť alebo poškodiť, čo si môže vyžadovať ďalšiu operáciu. Chirurg musí preto s pacientom prediskutovať všetky fyzické a psychické obmedzenia spojené s používaním týchto pomôcok. Chirurg musí tiež vysvetliť potrebu pravidelného lekárskeho sledovania počas pooperačnej fázy.

Ukázalo sa, že fajčenie bráni zotaveniu pacientov po operácii a ovplyvňuje hojenie a opravu kostí. Chirurgovia musia pacientov o tejto skutočnosti informovať a upozorniť ich na možné následky.

Pacienti by si mali uvedomiť, že pred akýmkoľvek vystavením elektromagnetickému a magnetickému prostrediu musí vyhlásiť, že majú implantát.

Pre ďalšie informácie je na webovej stránke NEURO FRANCE Implants dostupný informačný list pre pacienta.

Kartu implantátu poskytnutú spoločnosťou NEURO FRANCE Implants, ktorá je súčasťou balenia produktu, vyplní zdravotnícke zariadenie a/alebo lekár. Je určená na informovanie pacienta o type a čísle šarže implantovanej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckom zariadení a chirurgovi.

17. Dodatočné informácie

Dátum uvedenia na trh: máj 2012

Informácie o klinických výsledkoch tejto protézy nájdete v „Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu“. Táto správa je dostupná v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED)*, kde je prepojená so základným UDI-DI systémom: 37005271PRODYN01XH.

Verejná webová stránka EUDAMED je prístupná cez nasledujúci odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ďalšie informácie môžete získať od spoločnosti NEURO FRANCE Implants.

Vysvetlenie symbolov použitých na označení produktu:

	Katalógové číslo		Výrobca
	Kód šarže		Dátum výroby
	Nepoužívať opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Sterilizované ožiarením		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Dátum použiteľnosti		Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívať, ak je poškodený obal		Systém dvojitej sterilnej bariéry s ochranným vonkajším obalom

Tieto implantáty sú zdravotnícke pomôcky triedy III a nesú označenie CE. Náš notifikovaný orgán je DQS.

**Keď notifikovaný orgán schváli správu a stránka EUDAMED bude plne funkčná.*