

PM BUTTERFLY®

Cs – PŘEDNÍ CERVIKÁLNÍ SYSTÉM OSTEOSYNTÉZY PM BUTTERFLY®
NÁVOD K POUŽITÍp.2

De - ANTERIORES ZERVIKALES OSTEOSYNTHESYSTEM PM BUTTERFLY®
GEBRAUCHSANWEISUNGp.5

El - ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ PM BUTTERFLY®
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣp.8

En - ANTERIOR CERVICAL OSTEOSYNTHESIS SYSTEM PM BUTTERFLY®
INSTRUCTIONS FOR USEp.11

Es - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CERVICAL ANTERIOR PM BUTTERFLY®
INSTRUCCIONES DE USOp.14

Fr - SYSTÈME D'OSTHÉOSYNTÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE PM BUTTERFLY®
NOTICE D'UTILISATIONp.17

Hr - SUSTAVI ZA PREDNJU CERVIKALNU OSTEOSINTEZU PM BUTTERFLY®
UPUTE ZA UPORABUp.20

Hu - ANTERIOR CERVIKÁLIS OSZTEOSZINTÉZIS-RENDSZER PM BUTTERFLY®
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓp.23

It - SISTEMA DI OSTEOSINTESI CERVICALE ANTERIORE PM BUTTERFLY®
ISTRUZIONI PER L'USOp.26

Lv - PRIEKŠĒJĀ KAKLA DAĻAS OSTEOSINTĒZES SISTĒMA PM BUTTERFLY®
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAp.29

Nl - SYSTEEM VOOR ANTERIEURE CERVICALE OSTEOSYNTHESE PM BUTTERFLY®
GEBRUIKSAANWIJZINGp.32

Pt - SISTEMA DE OSTEOSÍNTISE CERVICAL ANTERIOR PM BUTTERFLY®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOp.35

Sk - PŘEDNÍ SYSTÉM CERVIKÁLNEJ OSTEOSYNTÉZY PM BUTTERFLY®
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



**PŘEDNÍ CERVIKÁLNÍ SYSTÉM OSTEOSYNTÉZY
PM BUTTERFLY®
NÁVOD K POUŽITÍ**

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



Důležité informace pro lékaře:

Před použitím systému PM BUTTERFLY® si lékař musí pečlivě přečíst pokyny a pokyny, stejně jako doporučení (předložená v operační technice a v tomto návodu).

1. Popis materiálů

- Systém PM BUTTERFLY® se skládá z:

Zdravotnický prostředek	Určeným účelem
Cervikální šrouby	Cervikální fixace
Cervikální dlahy	Spoj mezi dvěma nebo více obratli

- Celý systém je vyroben z titanové slitiny Ti-6Al-4V, která splňuje požadavky normy 5832-3.
- Systém PM BUTTERFLY® je dostupný v nesterilním 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.
- Systém PM BUTTERFLY® neobsahuje žádný léčivý přípravek, derivát lidské krve nebo plazmy, tkáň či buňky lidského nebo zvířecího původu.
- Pro implantaci těchto prostředků jsou dodávány patřičné nástroje. 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. *Pro tyto nástroje jsou k dispozici specifické pokyny k použití.*

2. Určený účel

Systém PM BUTTERFLY® je určen pro syntézu dvou a více krčních obratlů.

Implantáty nejsou určeny k tomu, aby odolávaly anatomickému mechanickému pnutí delší dobu než jeden rok bez kostní fúze.

3. Očekávaná klinická funkce

- Míra fúze více než 85 % za jeden rok po operaci.

4. Očekávané klinické přínosy

- Snížení skóre klinické bolesti VAS alespoň o 60 % za 12 měsíců po operaci.

5. Indikace

Zdravotnický prostředek	Indikace	Profil pacienta	Úroveň
PM BUTTERFLY®	Degenerativní choroba ploténky Cerviko-brachiální neuralgie (myelopatie - radikulopatie) Nádor Fraktura	Libovolný dospělý pacient (muž nebo žena) s jednou z dříve popsaných indikací a se žádnou kontraindikací	C2 - T1

6. Kontraindikace

Následující stavy mohou narušit implantaci (seznam není vyčerpávající):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalacie
- 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

- Operátor musí být zcela seznámen s implantáty, nástroji a operační technikou.
- Operátor 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.
- Systém PM BUTTERFLY® musí být používán za dokonale sterilních chirurgických podmínek.
- Komponenty PM BUTTERFLY® nesmí být nikdy kombinovány s komponenty jiných zařízení.
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci může vést k poškození implantátů a mít dopad na očekávanou účinnost.
- Dodávané nástroje jsou navrženy tak, aby dokonale spolupracovaly se systémem PM BUTTERFLY®. Proto je použití jiných nástrojů důrazně kontraindikováno. Může to vyvolat rizika pro pacienty (viz oddíl 10) a poškození implantátů.
- 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, což je nemagnetický materiál, 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 podrobující 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.
- Operátor musí být informován o jakékoli změně v místě implantátu (vzhled, bolest atd.).
- Operátorovi 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
- 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.

12. Čištění

Implantáty je nutno před sterilizací vyčistit a vydezinfikovat. Účelem tohoto kroku je snížit počet životaschopných mikroorganismů na implantátu před sterilizací.

Chemikálie použité při čištění a dezinfikování musí být kompatibilní s implantátem. Implantáty nesmí přijít do styku s výrobky obsahujícími chlor, fosfor, formalin, fluor, bělidla, saponáty na bázi mastných kyselin nebo roztoky jakýchkoli silných kyselin nebo alkalických látek.

Pro zajištění účinného čištění a dezinfekce postupujte podle pokynů pro čisticí přípravek.

K dekontaminaci a čištění je nutno použít následující metodu:

Požadované vybavení: Mycí a dezinfekční přístroj, enzymatický čisticí přípravek/saponát s pH mezi 8 a 10, například Dentalzym5.

Program validovaný na mycím a dezinfekčním přístroji SMEG WD4060D.

1. Vyjměte implantáty z obalu a umístěte je do koše na příslušné držáky.
2. Umístěte koš do mycího a dezinfekčního přístroje s použitím validovaného postupu, aby nevznikly mrtvé zóny (Upozornění: neumísťujte více košů na sebe. Čisticí a dezinfekční přístroj musí být obecně v provedení bez krytu).
3. Postupujte podle níže uvedeného programu:

Myčka SMEG WD4060D	Doba trvání (v minutách)	Teplota	Čisticí prostředek	Množství
Předmytí	3	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Neutralizace	3	-	Dental AC5	10 ml/litr vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus oplachu	3	-	Vodovodní voda	-
Tepelná dezinfekce	5	90 °C	Voda čištěná reverzní osmózou	-
Cyklus sušení	25	110 °C	-	-

4. Když program skončí, vyjměte koš z mycího a dezinfekčního přístroje a vizuálně potvrďte, že mytí bylo provedeno.
5. Umístěte koš do skládaného obalu (obálka nebo Pasteur).

13. Sterilizace

Vzhledem k tomu, že se implantáty dodávají v nesterilním stavu, zdravotnické zařízení odpovídá za jejich sterilizaci.

Personál má k dispozici specializované kontejnery pro skladování implantátů.

Sterilizace musí být provedena s autoklávu s použitím jednoho z následujících protokolů.

Metoda 1	Metoda 2
Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 18 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 134 °C	Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 4 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 132 °C

Doporučuje se, aby personál na operačním sále zkontroloval neporušenost obalu po sterilizaci v autoklávu.

14. Likvidace implantátů

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

15. 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.

16. Životnost

Životnost tohoto systému je 20 let. Sestává z následujících položek:

- Maximální doba skladování 10 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.

17. Informace pro pacienta

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

Pacient musí být informován, že prostředky nemohou zcela obnovit pružnost, sílu, spolehlivost a trvanlivost normální zdravé kosti. Pokud tedy profese nebo aktivity pacienta vystavují implantát 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. Operátor proto musí s pacientem probrat veškerá fyzická a psychologická omezení spojená s použitím těchto prostředků. Operátor 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. Operatéři 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 webových stránkách NEURO FRANCE Implants.

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

18. Další informace

Datum uvedení na trh: Červen 2004

Informace o klinických výsledcích tohoto implantátu 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Ochranný obal
	Číslo šarže		Výrobce a datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Nesterilní		Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zařízení

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

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

**ANTERIORES ZERVIKALES OSTEOSYNTHESESYSTEM
PM BUTTERFLY®
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 des PM BUTTERFLY® Systems die Anleitung und Leitlinien ebenso wie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Das PM BUTTERFLY® System besteht aus:

Medizinprodukt	Zweckbestimmung
Schrauben für Zervikarthrodese	Fixierung der HWS
Platten für die Zervikarthrodese	Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Wirbeln

- Die Titanlegierung Ti-6Al-4V, aus der das Komplettsystem besteht, erfüllt die Anforderungen der ISO-Normenreihe 5832-3.
- Das PM BUTTERFLY® System wird in nicht steril 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.
- Das PM BUTTERFLY® System enthält weder Arzneimittel noch Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma noch Zellgewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.
- Für die Implantierung dieser Produkte werden ergänzend geeignete chirurgische Instrumente bereitgestellt, die sich im Anschluss wiederverwenden lassen.
- Diese Instrumente bestehen aus Edelstahl oder Titan. Die Griffe bestehen überwiegend aus Edelstahl, einzelne aus Silikon.
- Diese werden in nicht steriler Form geliefert. *Für diese Instrumente steht eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereit.*

2. Zweckbestimmung

Das PM BUTTERFLY® System ist für die Synthese von zwei oder mehr Halswirbeln bestimmt.

Die Implantate sind nicht dafür konzipiert, anatomischen mechanischen Belastungen über einen längeren Zeitraum als ein Jahr ohne Knochenfusion standzuhalten.

3. Erwartete klinische Leistung

- Eine Fusionsrate von über 85 % 1 Jahr nach dem Eingriff.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

- Verringerung des klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 60 %.

5. Indikationen

Medizinprodukt	Indikationen	Patientenprofil	Ebene
PM BUTTERFLY®	Degenerative Bandscheibenerkrankung Zervikobrachialgie (Myelopathie/Radikulopathie) Tumor Fraktur	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Indikationen und keine Kontraindikation aufweist.	C2–T1

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- 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.

Das Lesen der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermitteln 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 Produkt 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.
- Das PM BUTTERFLY® System darf nur unter völlig sterilen Operationsbedingungen verwendet werden.
- PM BUTTERFLY® Komponenten dürfen nie mit Komponenten anderer Systeme kombiniert werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Instrumente bei der Implantation kann vorzeitigen Verschleiß der Implantate zur Folge haben und damit die erwartete Leistung beeinträchtigen.

- Die bereitgestellten Instrumente sind perfekt auf das PM BUTTERFLY® System 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, einem nichtmagnetischen Werkstoff, gefertigt und bergen aufgrund ihrer Geometrie eine nur geringe Gefahr einer Induktion nennenswerter Ströme. 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
- Neurologische und/oder vaskuläre Schädigungen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff
- 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 aufzubewahren.

12. Reinigung

Zur Verringerung der Zahl lebensfähiger Mikroorganismen sind die Implantate vor der Sterilisation zu reinigen und zu desinfizieren.

Die hierbei verwendeten Chemikalien müssen mit dem Implantat verträglich sein. Die Implantate dürfen weder mit Produkten, die Chlor, Phosphor, Formaldehyd, Fluor, Bleichmittel oder Fettsäurereiniger enthalten, noch mit stark sauren oder alkalischen Lösungen in Kontakt kommen. Zur Sicherstellung einer wirksamen Reinigung und Desinfektion befolgen Sie die Anleitung zur Reinigung des Produkts.

Zur Dekontamination und Reinigung ist das folgende Verfahren anzuwenden:

Erforderliche Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät, enzymatisches Reinigungsmittel/Tensid mit einem pH-Wert zwischen 8 und 10 wie beispielsweise Dentalzym5.

Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät SMEG WD4060D validiertes Programm.

- Die Implantate ihrer Verpackung entnehmen und in einem Sieb auf ihr jeweiliges Gestell legen.
- Das Sieb in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen und zur Vermeidung von Totzonen den validierten Prozess anwenden (Vorsicht: Siebe nicht stapeln! Die Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss im Allgemeinen ohne Abdeckung erfolgen.)
- Das folgende Programm befolgen:

Thermodesinfektor SMEG WD4060D	Dauer (in Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel	Menge
Vorwäsche	3	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Neutralisation	3	–	Dental AC5	10 ml/l Wasser (Wassermenge: 9 l)
Spülzyklus	3	–	Leitungswasser	–
Thermodesinfektion	5	90 °C	Umkehrosmosewasser	–
Trocknungszyklus	25	110 °C	–	–

- Ist das Programm abgeschlossen, das Sieb dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnehmen und den Reinigungserfolg anhand einer Sichtprüfung kontrollieren.
- Das Sieb in eine faltverpackung (Umschlag oder Pasteur) einlegen.

13. Sterilisation

Da die Implantate nicht steril angeliefert werden, fällt deren Sterilisierung in den Aufgabenbereich der Gesundheitseinrichtung.

Zur Aufbewahrung stehen dem Personal Spezialbehälter zur Verfügung.

Die Sterilisierung ist in einem Autoklaven nach einem der folgenden Protokolle durchzuführen.

Methode 1	Methode 2
Dampfsterilisierung (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 18 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 134 °C	Dampfsterilisierung (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 4 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 132 °C

Nach erfolgter Sterilisation im Autoklaven wird eine Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch das OP-Personal empfohlen.

14. 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.

15. 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.

16. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Systems beträgt 20 Jahre. Sie setzt sich zusammen aus:

- einer maximalen Lagerfähigkeit von 10 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.

17. 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 eines normalen, gesunden Knochens nicht erreichen. Wenn daher die berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivitäten des Patienten das Implantat 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 dann 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 anwendende Ärzte werden gebeten, den von NEURO FRANCE Implants bereitgestellten Implantationsausweis auszufüllen. Der Ausweis enthält für den Patienten bestimmte Angaben zur Art und Chargennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

18. Zusatzangaben

Datum der Inverkehrbringung: Juni 2004

Informationen über die klinischen Ergebnisse des vorliegenden Implantats 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 37005271BUTSYSTEMPF verknüpft ist.

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

Weitere Informationen können bei NEURO FRANCE Implants angefordert werden.

Erläuterung der in der Produktetikettierung verwendeten Symbole:

	Bestell-Nr.		Schutzverpackung
	Fertigungslosnummer, Charge		Hersteller und Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt		Eindeutige Gerätekennung

Bei den Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIb 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.*

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
PM BUTTERFLY®
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 του συστήματος PM BUTTERFLY®.

1. Περιγραφή των υλικών

- Το σύστημα PM BUTTERFLY® αποτελείται από:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση
Αυχενικές βίδες	Αυχενική σπονδυλοδεσία
Αυχενικές πλάκες	Συμβολή μεταξύ δύο ή περισσότερων σπονδύλων

- Όλο το σύστημα είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, το οποίο πληροί το πρότυπο ISO 5832-3.
- Το σύστημα PM BUTTERFLY® διατίθεται σε μη 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.
- Το σύστημα PM BUTTERFLY® δεν περιέχει κανένα φαρμακευτικό προϊόν, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ιστού ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- Για την εμφύτευση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων, 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. *Για αυτά τα όργανα, διατίθενται ειδικές οδηγίες χρήσης.*

2. Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα PM BUTTERFLY® προορίζεται για την οστεοσύνθεση δύο ή περισσότερων αυχενικών σπονδύλων.

Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν ανατομικές μηχανικές καταπονήσεις για περισσότερο από ένα έτος χωρίς σύντηξη οστού.

3. Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις

- Ποσοστό σπονδυλοδεσίας άνω του 85% στο ένα έτος μετά την εγχείρηση.

4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Μείωση βαθμολογίας κλινικού πόνου VAS κατά τουλάχιστον 60% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.

5. Ενδείξεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ενδείξεις	Προφίλ ασθενούς	Επίπεδα
PM BUTTERFLY®	Εκφυλιστική δισκοπάθεια Αυχenoβραχιόνια νευραλγία (μυελοπάθεια - ριζίτιδα) Όγκος Κάταγμα	Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής (άνδρας ή γυναίκα) με μία από τις παραπάνω ενδείξεις και χωρίς αντενδείξεις.	A2 - Θ1

6. Αντενδείξεις

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

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Οστεομαλακία
- Ενεργός μολυσματική διεργασία ή μείζων κίνδυνος λοίμωξης
- Εξασθετισμένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Υπερδραστηριότητα
- 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 οποιοδήποτε αλλεργίες τέτοιου τύπου.
- Το σύστημα PM BUTTERFLY® πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τελείως στείρες χειρουργικές συνθήκες.
- Τα εξαρτήματα του PM BUTTERFLY® δεν πρέπει να συνδυάζονται ποτέ με εξαρτήματα άλλων τεχνολογικών προϊόντων.
- 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 το σύστημα PM BUTTERFLY®. 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, το οποίο είναι ένα μη μαγνητικό υλικό, 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 συμπέρανε 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 χειριστής 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 ψευδάρθρωση
- Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος
- 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.

12. Καθαρισμός

Τα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστείρωση. Ο σκοπός αυτού του βήματος είναι η μείωση του αριθμού βιώσιμων μικροοργανισμών στα εμφυτεύματα πριν από την αποστείρωση.

Τα χημικά που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης πρέπει να είναι συμβατά με το εμφύτευμα. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν χλώριο, φωσφόρο, φορμόλη, φθόριο, λευκαντικούς παράγοντες, απορρυπαντικά λιπαρών οξέων ή οποιαδήποτε ισχυρά όξινα ή αλκαλικά διαλύματα.

Για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού καθαρισμού και απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδηγίες του καθαριστικού προϊόντος.

Η ακόλουθη μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιείται για την απολύμανση και τον καθαρισμό:

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ενζυματικό καθαριστικό/απορρυπαντικό με pH μεταξύ 8 και 10, όπως Dentalzym5.

Το πρόγραμμα έχει επικυρωθεί με το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης SMEG WD4060D.

1. Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία τους και τοποθετήστε τα σε ένα καλάθι στα αντίστοιχα στατώ τους.
2. Τοποθετήστε το καλάθι στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας την επικυρωμένη διαδικασία ώστε να αποφεύγονται οι νεκρές ζώνες (Προσοχή: μη στοιβάξετε πολλαπλά καλάθια το ένα πάνω στο άλλο. Ο καθαρισμός σε μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης πρέπει γενικά να διενεργείται χωρίς κάλυμμα.).
3. Ακολουθήστε το παρακάτω πρόγραμμα:

Μηχάνημα πλύσης SMEG WD4060D	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικό μέσο	Ποσότητα
Πρόπλυση	3	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Εξουδετέρωση	3	-	Dental AC5	10 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 9 L)
Κύκλος έκπλυσης	3	-	Νερό βρύσης	-
Θερμική απολύμανση	5	90°C	Νερό αντίστροφης όσμωσης	-
Κύκλος στεγνώματος	25	110°C	-	-

4. Όταν τελειώσει το πρόγραμμα, αφαιρέστε το καλάθι από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης και επιβεβαιώστε οπτικά ότι η πλύση έχει ολοκληρωθεί.
5. Τοποθετήστε το καλάθι σε αναδιπλούμενη συσκευασία (φάκελο ή Pasteur).

13. Αποστείρωση

Καθώς τα εμφυτεύματα παραδίδονται μη αποστειρωμένα, η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την αποστείρωσή τους.

Διατίθενται ειδικοί περιέκτες στο προσωπικό για τη φύλαξη των εμφυτευμάτων.

Η αποστείρωση πρέπει να διενεργείται σε αυτόκαυστο, χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω πρωτόκολλα.

Μέθοδος 1	Μέθοδος 2
Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 18 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 134°C	Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 4 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 132°C

Συνιστάται το προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας να ελέγξει την ακεραιότητα της συσκευασίας μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.

14. Απόρριψη εμφυτευμάτων

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

15. 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.

16. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του συστήματος είναι 20 έτη. Σε αυτήν περιλαμβάνονται:

- μέγιστη διάρκεια ζωής 10 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 εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν και, ως εκ τούτου, δεν προορίζεται για αφαίρεση από τον ασθενή μετά την εμφύτευση.

17. 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 οστού. Συνεπώς, εάν το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς υποβάλλουν το εμφύτευμα σε υπερβολική καταπόνηση (π.χ. ανύψωση βάρους ή μεγάλη μυϊκή προσπάθεια, έκθεση σε υπερβολικές μηχανικές κινήσεις δόνησης, κ.λπ.), το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει να υποστεί 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 δείξει ότι παρεμποδίζει την ανάρρωση των ασθενών μετά τη χειρουργική επέμβαση και επηρεάζει την επώλωση και αποκατάσταση του οστού. Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώσουν 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 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.

18. Πρόσθετες πληροφορίες

Ημερομηνία διάθεσης στην αγορά: Ιούνιος 2004

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα αυτού του εμφυτεύματος 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Προστατευτική συσκευασία
	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο		Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb 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.*

ANTERIOR CERVICAL OSTEOSYNTHESIS SYSTEM PM BUTTERFLY® 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 PM BUTTERFLY® system.

1. Description of the materials

- The PM BUTTERFLY® system consists of:

Medical device	Intended purpose
Cervical screws	Cervical fixation
Cervical plates	Junction between two or more vertebrae

- The entire system is made from Ti-6Al-4V titanium alloy, which meets ISO standard 5832-3.
- The PM BUTTERFLY® system is available in a non-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 PM BUTTERFLY® system does not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin.
- Appropriate instruments are provided for implanting these devices. 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. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. Intended purpose

The PM BUTTERFLY® system is intended for the synthesis of two or more cervical vertebrae.

The implants are not designed to withstand anatomical mechanical stresses for more than one year without bone fusion.

3. Expected clinical performance

- A fusion rate of over 85% at one year postoperatively.

4. Expected clinical benefits

- Reduction in VAS clinical pain score of at least 60% at 12 months postoperatively.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile	Levels
PM BUTTERFLY®	Degenerative disc disease Cervico-brachial neuralgia (myelopathy - radiculopathy) Tumour Fracture	Any adult patient (male or female) with one of the indications previously described and with no contraindications.	C2 - T1

6. Contraindications

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

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- 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 PM BUTTERFLY® system must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- PM BUTTERFLY® components must never be combined with components of other devices.
- 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 PM BUTTERFLY® system. Using other instruments is therefore strongly contraindicated. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage 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, which is a non-magnetic material, 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
- 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.

12. Cleaning

The implants must be cleaned and disinfected before being sterilised. The purpose of this step is to reduce the number of viable micro-organisms on the implants prior to sterilisation.

The chemicals used during cleaning and disinfection must be compatible with the implant. The implants must not come into contact with products containing chlorine, phosphorous, formalin, fluorine, bleaching agents, fatty-acid detergents or any strong acid or alkaline solutions. To guarantee effective cleaning and disinfection, please follow the cleaning product instructions.

The following method must be used for decontamination and cleaning:

Equipment required: Washer-disinfector, enzymatic cleaner/detergent with a pH between 8 and 10, such as Dentalzym5.

Programme validated with the SMEG WD4060D washer-disinfector.

1. Remove the implants from their packaging and place them in a basket on their respective racks.
2. Place the basket in the washer-disinfector using the validated process so as to avoid dead zones (Caution: do not stack multiple baskets on top of each other. Cleaning in a washer-disinfector must generally be carried out without a cover).
3. Follow the programme below:

SMEG WD4060D washer	Duration (in minutes)	Temperature	Cleaning agent	Quantity
Pre-wash	3	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10 mL/litre of water (Volume of water: 9 L)
Rinse cycle	3	-	Tap water	-
Thermal disinfection	5	90°C	Reverse osmosis water	-
Drying cycle	25	110°C	-	-

4. When the programme ends, remove the basket from the washer-disinfector and visually confirm that the wash has been completed.
5. Place the basket in folded packaging (envelope or Pasteur).

13. Sterilisation

As the implants are delivered non-sterile, the health institution is responsible for sterilising them.

Specialised containers are available to staff for storing the implants.

Sterilisation must be carried out in an autoclave, using one of the following protocols.

Method 1	Method 2
Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 18 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 134°C	Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 4 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 132°C

It is recommended that operating theatre staff check the integrity of packaging after sterilisation in the autoclave.

14. Disposing of implants

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

15. 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.

16. Lifetime

The lifetime of this system is 20 years. This consists of:

- A maximum shelf life of 10 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.

17. 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 normal healthy bone. 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 another operation. 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 provided by NEURO FRANCE Implants. This card is intended to inform the patient of the type and batch number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

18. Additional information

Date placed on the market: June 2004

Information on the clinical results of this implant 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Protective packaging
	Batch code		Manufacturer and date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Non-sterile		CE marking with the identification number of the notified body
	Medical device		Unique Device Identifier

These implants are Class IIb 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.*

**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CERVICAL ANTERIOR
PM BUTTERFLY®
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 el sistema PM BUTTERFLY®, 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

- El sistema PM BUTTERFLY® consta de:

Producto sanitario	Finalidad prevista
Tornillos cervicales	Fijación cervical
Placas cervicales	Unión entre dos o más vértebras

- Todo el sistema es de aleación de titanio Ti-6Al-4V, que cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-3.
- El sistema PM BUTTERFLY® se suministra no 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.
- El sistema PM BUTTERFLY® no contiene ningún medicamento, hemoderivado, tejidos ni células de origen humano o animal.
- Se proporcionan los instrumentos adecuados para implantar estos dispositivos. 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. *Hay instrucciones de uso específicas para estos instrumentos.*

2. Finalidad prevista

El uso previsto del sistema PM BUTTERFLY® es la osteosíntesis de dos o más vértebras cervicales.

Estos implantes no están diseñados para soportar tensiones mecánicas anatómicas durante más de un año sin fusión ósea.

3. Funcionamiento clínico previsto

- Cabe esperar una tasa de fusión superior al 85 % un año después de la intervención.

4. Beneficio clínico previsto

- Reducción de la puntuación de dolor clínico (EVA) en al menos un 60 % doce meses después de la intervención.

5. Indicaciones

Producto sanitario	Indicaciones	Perfil del paciente	Niveles
PM BUTTERFLY®	Discopatía degenerativa Neuralgia cervicobraquial (mielopatía-radiculopatía) Tumor Fractura	Cualquier paciente adulto (hombre o mujer) con una de las indicaciones previamente descritas y que no presente contraindicaciones	C2-T1

6. Contraindicaciones

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

- Osteoporosis grave
- Osteomalacia
- 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.
- El sistema PM BUTTERFLY® debe utilizarse en condiciones quirúrgicas totalmente estériles.
- Los componentes de PM BUTTERFLY® nunca deben combinarse con componentes de otros productos.
- 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 el sistema PM BUTTERFLY®. 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, que es un material no magnético 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
- 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 en un lugar seco a temperatura ambiente.

12. Limpieza

Los implantes deben limpiarse y desinfectarse antes de esterilizarlos. La finalidad de este paso es reducir el número de microorganismos viables presentes en los implantes antes de la esterilización.

Los productos químicos utilizados durante la limpieza y desinfección deben ser compatibles con el implante. Los implantes no deben entrar en contacto con productos que contengan cloro, fósforo, formol, flúor, blanqueantes, detergentes grasos o soluciones ácidas o alcalinas fuertes. Para garantizar una limpieza y una desinfección eficaces, siga estas instrucciones para limpiar el producto.

Se debe seguir este método para la descontaminación y la limpieza:

Equipo necesario: lavadora-desinfectadora, limpiador enzimático o detergente con un pH comprendido entre 8 y 10, como Dentalzym5.

Programa validado con la lavadora-desinfectadora SMEG WD4060D:

1. Sacar los implantes del envase y colocarlos en una cesta en los estantes correspondientes.
2. Colocar la cesta en la lavadora-desinfectadora, aplicando el proceso validado para evitar espacios muertos (precaución: no apilar varias cestas, unas encima de otras; y, por lo general, la limpieza en una lavadora-desinfectadora debe realizarse sin tapa).
3. Utilizar el programa siguiente:

Lavadora SMEG WD4060D	Duración (en minutos)	Temperatura	Sustancia limpiadora	Cantidad
Prelavado	3	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Neutralización	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de agua (volumen de agua: 9 l)
Ciclo de aclarado	3	-	Agua corriente	-
Desinfección térmica	5	90 °C	Agua obtenida por ósmosis inversa	-
Ciclo de secado	25	110 °C	-	-

4. Cuando el programa termine, retirar la cesta de la lavadora-desinfectadora y confirmar visualmente que se haya completado el lavado.
5. Colocar la cesta en un envoltorio plegado (sobre o Pasteur).

13. Esterilización

Dado que los implantes se suministran no estériles, el centro sanitario es responsable de esterilizarlos.

Hay disponibles contenedores especializados para que el personal almacene los implantes.

La esterilización debe realizarse en autoclave, con uno de los siguientes protocolos:

Método 1	Método 2
Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 18 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 4 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Se recomienda que el personal de quirófano compruebe la integridad del envoltorio después de la esterilización en autoclave.

14. 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.

15. 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.

16. Vida útil

La vida útil de este sistema es de veinte años. Esto comprende:

- Un periodo de validez máximo de diez 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.

17. 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 hueso 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 intervención. 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 de implante facilitada por NEURO FRANCE Implants. La finalidad de esta tarjeta es informar al paciente del tipo y el número de lote del producto sanitario implantado, el centro sanitario y el cirujano.

18. Información adicional

Fecha de comercialización: Junio de 2004

La información relativa a los resultados clínicos de este implante 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Envase protector
	Código de lote		Fabricante y fecha de fabricación
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Producto sanitario		Identificador único del dispositivo

Estos implantes son productos sanitarios de clase IIb 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.

SYSTÈME D'OSTHÉOSYNTÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE
PM BUTTERFLY®
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 du système PM BUTTERFLY®.

1. Description du matériel

- Le système PM BUTTERFLY® se compose de :

Dispositif médical	Usage revendiqué
Vis cervicales	Ancrage corporel
Plaques cervicales	Jonction entre deux ou plusieurs vertèbres

- L'ensemble du système est réalisé en alliage de Titane Ti-6Al-4V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le système PM BUTTERFLY® est disponible à l'état non 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.
- Le système PM BUTTERFLY® 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.
- Pour implanter ces dispositifs, 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. *Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.*

2. Destination

Le système PM BUTTERFLY® est destiné à la synthèse de deux ou plusieurs vertèbres cervicales.

Les implants ne sont pas prévus pour résister aux contraintes mécaniques anatomiques au-delà d'un an sans fusion osseuse.

3. Performances cliniques attendues

- Taux de fusion supérieur à 85% à un an post-opératoire.

4. Bénéfices cliniques attendus

- Diminution du score clinique de douleur EVA d'au moins 60% à 12 mois post-opératoire.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient	Niveaux
PM BUTTERFLY®	Discopathie dégénérative Névrалgie Cervico-Brachiale (myélopathie - radiculopathie) Tumeur Fracture	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication.	C2 - T1

6. Contre-indications

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

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- 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.
- Le système PM BUTTERFLY® doit être utilisé en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les composants du système PM BUTTERFLY® ne doivent en aucun cas être associés à des composants d'autres dispositifs.
- 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 au système PM BUTTERFLY®. 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 qui est un matériau amagnétique et présente 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 ;
- 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.

12. Nettoyage

Les implants doivent être au préalable nettoyés et désinfectés avant d'être stérilisés. Cette étape a pour objectif de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les implants avant stérilisation.

Les produits chimiques utilisés lors du nettoyage et de la désinfection doivent être compatibles avec l'implant. Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant du chlore, du phosphore, du formol, du fluor, des agents blanchissants ou des détergents gras ainsi que des acides et des solutions alcalines puissants.

Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage.

La décontamination et le nettoyage doivent respecter la méthode suivante :

Matériel requis : Appareil de lavage et de désinfection, nettoyeur/détergent enzymatique avec un pH entre 8 et 10 comme le Dentalzym5

Programme validé avec le nettoyeur désinfecteur SMEG WD4060D.

1. Sortir les implants de leur emballage protecteur et les disposer dans un panier aménagé sur leurs portoirs respectifs.
2. Placer le panier en fonction du procédé validé dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter les zones mortes (**Attention** : ne pas empiler plusieurs paniers les uns sur les autres. Le nettoyage en laveur-désinfecteur doit de manière générale être effectué sans couvercle).
3. Suivre le programme suivant :

Laveur SMEG WD4060D	Durée (en min)	Température	Agent nettoyant	Quantité
Prélavage	3	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 1	5	35°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 2	5	75°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10mL/litre d'eau (Volume d'eau : 9L)
Rinçage	3	-	Eau de ville	-
Désinfection thermique	5	90°C	Eau osmosée	-
Séchage	25	110°C	-	-

4. À la fin du programme, retirer le panier du laveur-désinfecteur et valider visuellement le lavage.
5. Mettre le panier dans un emballage par pliage (enveloppe ou Pasteur).

13. Stérilisation

Les implants étant livrés **non stériles**, ils doivent être stérilisés sous la responsabilité de l'établissement de santé.

Des containers aménagés sont mis à la disposition du personnel pour ranger les implants.

La stérilisation doit être effectuée en autoclave, suivant un des protocoles suivants.

Méthode 1	Méthode 2
Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 18 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 134°C	Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 4 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 132°C

Il est recommandé aux personnels du bloc opératoire de vérifier l'intégrité de l'emballage après stérilisation à l'autoclave.

14. Elimination 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.

15. Matériorigilance

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.

16. Durée de vie

La durée de vie de ce système est de 20 ans. Elle se compose :

- d'une durée maximale de conservation de 10 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.

17. 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 os 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 patient, fournie par NEURO FRANCE Implants. Cette carte 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.

18. Informations complémentaires

Date de mise sur le marché : Juin 2004

Des informations sur les résultats cliniques de cet implant 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 : 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Emballage de protection
	Numéro de lot		Fabricant et date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Matériel non stérile		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe IIb 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.*

**SUSTAVI ZA PREDNJU CERVICALNU OSTEOSINTEZU
PM BUTTERFLY®
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 (predstavljene u kirurškoj tehnici i u ovim uputama) prije uporabe sustava PM BUTTERFLY®.

1. Opis materijala

- Sustav PM BUTTERFLY® sastoji se od sljedećeg:

Medicinski proizvod	Namjena
Cervikalni vijci	Cervikalna fiksacija
Cervikalne pločice	Spoj između dva ili više kralježaka

- Cijeli sustav izrađen je od legure titana Ti-6Al-4V, koja zadovoljava ISO standard 5832-3.
- Sustav PM BUTTERFLY® dostupan je u nesterilnom 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.
- Sustav PM BUTTERFLY® ne sadrži nikakve medicinske proizvode, derivat ljudske krvi ili plazme, niti tkivo ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla.
- Za ugradnju tih proizvoda predviđeni 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. *Za te instrumente dostupne su posebne upute za uporabu.*

2. Namjena

Sustav PM BUTTERFLY® namijenjen je za sintezu dva ili više vratnih kralježaka.

Implantati nisu dizajnirani da izdrže anatomska mehanička naprezanja dulje od jedne godine bez fuzije kostiju.

3. Očekivana klinička učinkovitost

- Stopa fuzije od preko 85 % godinu dana nakon kirurškog zahvata.

4. Očekivane kliničke koristi

- Smanjenje kliničke boli VAS za najmanje 60 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.

5. Indikacije

Medicinski proizvod	Indikacije	Profil bolesnika	Razine
PM BUTTERFLY®	Degenerativna bolest diska Cervikobrahijalna neuralgija (mijelopatija - radikulopatija) Tumor Prijelom	Svaki odrasli bolesnik (muškarac ili žena) s jednom od prethodno opisanih indikacija i bez kontraindikacija.	C2 - T1

6. Kontraindikacije

Sljedeći uvjeti mogu ugroziti implantaciju (popis nije konačan):

- Teška osteoporoza
- Osteomalacija
- 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.
- Sustav PM BUTTERFLY® mora se koristiti u savršeno sterilnim kirurškim uvjetima.
- Komponente PM BUTTERFLY® nikada se ne smiju kombinirati s komponentama drugih proizvoda.
- Nepravilna uporaba instrumenata tijekom implantacije može dovesti do propadanja implantata i time utjecati na očekivane performanse.
- Isporučeni instrumenti dizajnirani su za savršen rad sa sustavom PM BUTTERFLY®. 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, koja je nemagnetski materijal 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
- 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.

12. Čišćenje

Implantati se moraju očistiti i dezinficirati prije sterilizacije. Svrha ovog koraka je smanjiti broj živih mikroorganizama na implantatima prije sterilizacije.

Kemikalije koje se koriste tijekom čišćenja i dezinfekcije moraju biti kompatibilne s implantatom. Implantati ne smiju doći u dodir s proizvodima koji sadrže klor, fosfor, formalin, fluor, sredstva za izbjeljivanje, deterdžente od masnih kiselina ili bilo koje jake kisele ili lužnate otopine.

Kako biste zajamčili učinkovito čišćenje i dezinfekciju, slijedite upute proizvođača za čišćenje.

Za dekontaminaciju i čišćenje mora se koristiti sljedeća metoda:

Potrebna oprema: Uređaj za pranje i dezinfekciju, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent s pH između 8 i 10, kao što je Dentalzym5.

Program validiran uređajem za pranje i dezinfekciju SMEG WD4060D.

1. Izvadite implantate iz ambalaže i stavite ih u košaru na odgovarajuće police.
2. Stavite košaru u uređaj za pranje i dezinfekciju koristeći validirani postupak da biste izbjegli mrtve zone (oprez: nemojte slagati više košara jednu na drugu. Čišćenje u uređaju za pranje i dezinfekciju općenito se mora provoditi bez poklopca).
3. Slijedite program u nastavku:

Perilica SMEG WD4060D	Trajanje (u minutama)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje	Količina
Pretpranje	3	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
1. ciklus pranja	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
2. ciklus pranja	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
Neutralizacija	3	-	Dental AC5	10 ml/litru vode (Volumen vode: 9 l)
Ciklus ispiranja	3	-	Voda iz slavine	-
Toplinska dezinfekcija	5	90 °C	Voda povratne osmoze	-
Ciklus sušenja	25	110 °C	-	-

4. Kada program završi, izvadite košaru iz uređaja za pranje i dezinfekciju i vizualno potvrdite da je pranje dovršeno.
5. Stavite košaru u presavijenu ambalažu (omotnicu ili Pasteur).

13. Sterilizacija

Budući da se implantati isporučuju nesterilni, zdravstvena ustanova odgovorna je za njihovu sterilizaciju.

Osoblju su na raspolaganju specijalizirani spremnici za čuvanje implantata.

Sterilizacija se mora provesti u autoklavu, koristeći jedan od sljedećih protokola.

1. metoda	2. metoda
Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 18 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 134 °C	Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 4 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 132 °C

Preporučuje se da osoblje operacijske dvorane provjeri cjelovitost ambalaže nakon sterilizacije u autoklavu.

14. Odlaganje implantata

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

15. 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.

16. Vijek trajanja

Vijek trajanja ovog sustava je 20 godina. To obuhvaća:

- maksimalni rok skladištenja od 10 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.

17. 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 imati istu fleksibilnost, čvrstoću, pouzdanost ili trajnost normalne zdrave kosti. Stoga, ako bolesnikovo zanimanje ili aktivnosti izlažu implantat prekomjernim naprezanjima (npr. podizanje tereta ili veliki mišićni naponi, izloženost prekomjernim mehaničkim vibracijskim pokretima itd.), implantat se može slomiti ili oštetiti, što može zahtijevati još jedan kirurški zahvat. 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.

Od zdravstvenih ustanova i/ili liječnika traži se da ispune iskaznicu implantata koju je pripremila tvrtka NEURO FRANCE Implants. Ta je kartica namijenjena informiranju bolesnika o vrsti i broju serije ugrađenog medicinskog proizvoda, zdravstvenoj ustanovi i kirurgu.

18. Dodatne informacije

Datum stavljanja na tržište: Lipanj 2004.

Informacije o kliničkim rezultatima ovog implantata mogu se pronaći u "Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti". Ovo je izvješće dostupno u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed)*, gdje je povezano s osnovnim UDI-DI za sustav: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Zaštitno pakiranje
	Oznaka serije		Proizvođač i datum proizvodnje
	Nemojte ponovno koristiti		Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno		Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator proizvoda

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

**Nakon što prijavljeno tijelo validira izvješće i web stranica Eudameda bude u potpunosti operativna.*

**ANTERIOR CERVIKÁLIS OSZTEOSZINTÉZIS-RENDSZER
PM BUTTERFLY®
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 javaslatokat (ezek a műtéti technika ismertetésében és ezekben az utasításokban található), mielőtt használni kezdené a PM BUTTERFLY® rendszert.

1. Az anyagok ismertetése

- A PM BUTTERFLY® rendszer a következőkből áll:

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés
Cervikális csavarok	Cervikális rögzítés
Cervikális lemezek	Két vagy több csigolya összekapcsolása

- A teljes rendszer Ti-6Al-4V titánötvözetből készült, amely megfelel az ISO 5832-3 szabványnak.
- A PM BUTTERFLY® rendszer nem 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 PM BUTTERFLY® rendszer nem tartalmaz semmilyen gyógyászati szert, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, valamint emberi vagy állati eredetű szövetet vagy sejteket.
- Az eszközök 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.
- Az eszközöket nem sterilén szállítjuk. *Ezekhez a műszerekhez külön használati útmutató áll rendelkezésre.*

2. Rendeltetés

A PM BUTTERFLY® rendszer rendeltetése két vagy több gerincscsigolya szintézise.

Az implantátumok nem alkalmasak egy évnél hosszabb ideig csontfúzió nélkül ellenállni az anatómiai eredetű mechanikai igénybevételnek.

3. Várható klinikai teljesítőképesség

- A fúziós ráta a műtétet követő egy év elteltével 85%-os.

4. Várható klinikai előnyök

- A klinikai fájdalmat jelző pontszám (VAS) legalább 60%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.

5. Javallatok

Orvostechnikai eszköz	Javallatok	Betegprofil	Szintek
PM BUTTERFLY®	Degeneratív porckorongbetegség Cerviko-brachiális neuralgia (mielopátia – radikulopátia) Tumor Törés	Bármely felnőtt beteg (férfi vagy nő) a korábban ismertetett javallatok egyikével, ellenjavallatok nélkül.	C2 - T1

6. Ellenjavallatok

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

- Súlyos oszteoporózis
- Oszteomalácia
- 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 ismertetett 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. Vigyázat / műtéti óvintézkedések

- A sebésznek teljes mértékben ismernie kell az implantátumokat, a műszereket és a műtéti 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 PM BUTTERFLY® rendszert tökéletesen steril műtéti körülmények mellett kell használni.
- A PM BUTTERFLY® komponensei nem használhatók együtt más eszközök komponenseivel.
- A műszerek helytelen használata a beültetés során az implantátumok károsodásához vezethet, így befolyásolhatja a várt teljesítőképességet.
- A szállított műszereket úgy terveztük, hogy tökéletesen működjenek a PM BUTTERFLY® rendszerrel. Más műszerek használata emiatt erősen ellenjavallt. Amennyiben így tenne, 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 titánötvözetből készülnek, amely egy nem mágneses anyag, 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.
- Óvintézkedésként ilyen vizsgálatokat előtt ajánlott tájékoztatni az MR-készülék kezelőjét az implantátum jelenlétéről.
- A titánimplantátumok fémmelegítő 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 / szövődmények

A lehetséges nemkívánatos hatások vagy szövődmények a következők:

- Súlyos pszeudoartrózis
- Felszíni vagy mély fertőzés az implantátum helyén
- A műtéti 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.

12. Tisztítás

Az implantátumokat a sterilizálás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Ennek a lépésnek az a célja, hogy csökkentse az implantátumokon lévő életképes mikroorganizmusok számát a sterilizáció előtt.

A tisztítás és a fertőtlenítés során használt vegyszereknek kompatibilisnek kell lenniük az implantátummal. Az implantátumok nem érintkezhetnek olyan termékekkel, amelyek klórt, foszfort, formalint, fluort, fehérítőszereket, zsírsavdetergenset vagy bármilyen, erős savas vagy lúgos oldatot tartalmaznak. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés biztosítása érdekében kövesse a termék tisztítására vonatkozó utasításokat.

A szennyeződések eltávolítására és a tisztításra a következő módszert kell alkalmazni:

Szükséges felszerelések: Mosó-fertőtlenítő, enzimatikus tisztítószer/detergens 8 és 10 közötti pH-val, például Dentalzym5.

Az SMEG WD4060D mosó-fertőtlenítővel validált program.

1. Vegye ki az implantátumokat a csomagolásukból, és helyezze őket egy kosárba a megfelelő tartón.
2. Helyezze a kosarat a mosó-fertőtlenítőbe a validált módszer alkalmazásával a holtzónák elkerülése érdekében. (Figyelem! Ne tegyen egymásra több kosarat. A mosó-fertőtlenítőben a tisztítást általában lefedés nélkül kell elvégezni.)
3. Kövesse az alábbi programot:

SMEG WD4060D mosó	Időtartam (percekben kifejezve)	Hőmérséklet	Tisztítószer	Mennyiség
Előmosás	3	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
1. mosási ciklus	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
2. mosási ciklus	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
Semlegesítés	3	-	Dental AC5	10 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 9 l)
Öblítési ciklus	3	-	Csapvíz	-
Hővel végzett fertőtlenítés	5	90 °C	Reverz ozmózissal kezelt víz	-
Száritási ciklus	25	110 °C	-	-

4. Amikor a program lejárt, vegye ki a kosarat a mosó-fertőtlenítőből, és vizsgálja meg szemrevételezéssel, hogy a mosás valóban befejezettnek tekinthető-e.
5. Helyezze a kosarat összehajtogatott csomagolásba (boríték vagy Pasteur).

13. Sterilizálás

Mivel az implantátumokat nem sterilen szállítjuk, az egészségügyi intézmény felelős a sterilizálásukért.

A személyzet számára speciális kialakítású tárolók érhetők el az implantátumok tárolására.

A sterilizálást autoklávban kell elvégezni a következő protokollok egyikének alkalmazásával.

1. módszer	2. módszer
Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 18 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 134 °C	Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 4 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 132 °C

Javasoljuk, hogy a műtő személyzete az autoklávban elvégzett sterilizálást követően ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.

14. Az implantátumok ártalmatlanítása

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

15. 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.

16. Élettartam

A rendszer élettartama 20 év. Ez a következőkből áll:

- Maximális tárolási idő: 10 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 eszközről van szó, így rendeltetésszerűen nem kell eltávolítani a beültetés után.

17. Információk a betegek számára

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

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az eszköz nem képes arra, hogy a normális, egészséges csont rugalmasságát, erősségét, megbízhatóságát vagy tartósságát nyújtsa. Ezért ha a beteg a foglalkozása vagy az általa folytatott tevékenységek miatt az implantátum túlzott stresszhatásoknak van kitéve (súlyok felemelése vagy az izmok jelentős mértékű igénybevétele, túlzott mértékű mechanikai rezgéseknek való kitétség stb.), az implantátum eltörhet vagy megsérülhet, ami egy újabb műtétet 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 műtét utáni időszakban rendszeres orvosi utánkövetésre van szükség.

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

A betegeknek 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 az orvosoknak ki kell tölteniük a NEURO FRANCE Implants által biztosított implantátumkísérő kártyát. A kártya rendeltetése, hogy tájékoztassa a beteget a beültetett orvostechnikai eszköz típusáról és tételszámáról, az egészségügyi intézményről és a sebészről.

18. További információk

Piacra kerülés dátuma: 2004. június

Az implantátum 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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

További információk a NEURO FRANCE Implants vállalatától szerezhetők be.

A termék címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Katalógusszám		Védőcsomagolás
	Tételkód		A gyártó és a gyártás időpontja
	Újrafelhasználása tilos		Olvassa el a használati utasítást
	Nem steril		CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító

Ezek az implantátumok a IIb 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.

**SISTEMA DI OSTEOSINTESI CERVICALE ANTERIORE
PM BUTTERFLY®
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 applicare il sistema PM BUTTERFLY®, il medico deve leggere attentamente le istruzioni, le linee guida e le raccomandazioni (riportate nella descrizione della tecnica chirurgica e nelle presenti istruzioni).

1. Descrizione dei materiali

- Il sistema PM BUTTERFLY® si compone di:

Dispositivo medico	Destinazione d'uso
Viti per vertebre cervicali	Fissazione per vertebre cervicali
Placche per vertebre cervicali	Giunzione tra due o più vertebre

- Il sistema è interamente realizzato in lega di titanio Ti-6Al-4V, secondo lo standard ISO 5832-3.
- Il sistema PM BUTTERFLY® è disponibile in versione non 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.
- Il sistema PM BUTTERFLY® non contiene medicinali, emoderivati/plasmaderivati umani, né tessuti/cellule di derivazione umana o animale.
- L'azienda fornisce appositi strumenti da utilizzare per l'impianto di questi dispositivi. 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. *Per questi strumenti sono disponibili specifiche istruzioni per l'uso.*

2. Destinazione d'uso

Il sistema PM BUTTERFLY® deve essere utilizzato per la sintesi di due o più vertebre cervicali.

Gli impianti non sono progettati per far fronte a sollecitazioni anatomiche di tipo meccanico per più di un anno in assenza di fusione ossea.

3. Prestazione clinica attesa

- Tasso di fusione postoperatorio superiore al 85% a un anno.

4. Benefici clinici attesi

- Riduzione del punteggio alla scala di valutazione del dolore clinico VAS di almeno il 60% a 12 mesi dall'intervento.

5. Indicazioni

Dispositivo medico	Indicazioni	Profilo del paziente	Livelli
PM BUTTERFLY®	Discopatia degenerativa Nevralgia cervico-brachiale (mielopatia - radiculopatia) Tumore Frattura	Pazienti adulti (maschio/femmina) con una delle indicazioni precedentemente riportate e in assenza di controindicazioni.	C2 - T1

6. Controindicazioni

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

- Osteoporosi grave
- Osteomalacia
- 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.
- Il sistema PM BUTTERFLY® deve essere utilizzato in condizioni di perfetta sterilità chirurgica.
- I componenti di PM BUTTERFLY® non devono mai essere combinati con quelli di altri dispositivi.
- L'uso errato della strumentazione in corso di impianto può danneggiare i dispositivi implantari e influire sulle loro prestazioni.
- La strumentazione fornita è stata appositamente progettata per la perfetta interazione con il sistema PM BUTTERFLY®. L'impiego di altri strumenti è fortemente controindicato. Ciò può comportare rischi per il paziente (vedere la Sezione 10) e danni agli impianti.
- 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, un materiale amagnetico, profilato secondo una geometria che difficilmente porta a correnti indotte significative. Inoltre, essendo fissati all'osso e/o al tessuto, 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
- 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

Conservare gli impianti in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

12. Pulizia

Prima della sterilizzazione, pulire e disinfettare gli impianti. Questa fase riduce il numero di microrganismi vitali sugli impianti prima della sterilizzazione.

Le sostanze chimiche per la pulizia e la disinfezione devono essere compatibili con l'impianto. Gli impianti non devono entrare a contatto con prodotti contenenti cloro, fosforo, formalina, fluoro, agenti sbiancanti, detergenti a base di acidi grassi o soluzioni fortemente acide o alcaline.

Per garantire pulizia e disinfezione efficaci, seguire le istruzioni per l'uso del prodotto detergente.

La decontaminazione e la pulizia devono essere effettuate con la seguente metodica:

Attrezzatura necessaria: termodisinfettore, detergente enzimatico/detergente a pH compreso tra 8 e 10, come Dentalzym5.

Programma validato con il termodisinfettore SMEG WD4060D.

1. Estrarre gli impianti dalla confezione e deporli all'interno di un cestello sui rispettivi rack.
2. Posizionare il cestello nel termodisinfettore secondo il processo convalidato in modo da evitare zone morte (attenzione: non impilare più cestelli l'uno sull'altro; in genere, la pulizia in termodisinfettore deve essere condotta senza coperchio).
3. Seguire il programma riportato di seguito:

Termodisinfettore SMEG WD4060D	Durata (in minuti)	Temperatura	Agente detergente	Quantità
Pre-lavaggio	3	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Neutralizzazione	3	-	Dental AC5	10 mL/litro di acqua (volume di acqua: 9 L)
Ciclo di risciacquo	3	-	Acqua di rubinetto	-
Disinfezione termica	5	90 °C	Acqua a osmosi inversa	-
Ciclo di asciugatura	25	110 °C	-	-

4. Terminato il programma, estrarre il cestello dal termodisinfettore e verificare visivamente l'avvenuto lavaggio.
5. Inserire il cestello in un imballo ripiegato (busta o Pasteur).

13. Sterilizzazione

Poiché gli impianti vengono forniti non sterili, l'istituzione sanitaria è responsabile della loro sterilizzazione.

Sono disponibili speciali contenitori nei quali il personale addetto può conservare gli impianti.

La sterilizzazione deve essere effettuata in autoclave, secondo uno dei seguenti protocolli.

Metodo 1	Metodo 2
Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 18 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 134 °C	Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 4 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 132 °C

Dopo la sterilizzazione in autoclave, si raccomanda al personale di sala operatoria di verificare l'integrità dell'imballo.

14. Smaltimento degli impianti

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

15. 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.

16. Durata di vita utile

La durata di vita utile di questo sistema è 20 anni, così ripartiti:

- Tempo massimo di conservazione pari a 10 anni
- più il tempo di permanenza in situ pari a 10 anni.

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.

17. Informazioni al paziente

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

Il paziente deve essere consapevole che questo genere di dispositivi non è in grado di riprodurre le medesime caratteristiche di flessibilità, resistenza, affidabilità o durata di un osso sano normale. Pertanto, qualora la professione o le attività del paziente (ad es., carichi o sforzi muscolari rilevanti, esposizione a elevate vibrazioni meccaniche, ecc.) sottoponessero l'impianto a sollecitazioni eccessive, il dispositivo potrebbe subire danni o la rottura richiedendo l'eventuale 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.

Le istituzioni sanitarie e/o i medici sono invitati a compilare la tessera per il portatore di impianto fornita da NEURO FRANCE Implants, la quale ha lo scopo di fornire al paziente informazioni su tipo e numero di lotto del dispositivo medico impiantato, il nome dell'istituzione sanitaria e del chirurgo.

18. Informazioni aggiuntive

Data di immissione sul mercato: Giugno 2004

Nella "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" (SSCP) sono riportate informazioni relative ai risultati clinici di questo impianto. Questo report è accessibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)* tramite il link all'UDI-DI di base del sistema: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Confezionamento protettivo
	Codice del lotto		Fabbricante e data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico		Identificativo unico del dispositivo

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

**Dopo che l'organismo notificato avrà convalidato il report e quando il sito Eudamed sarà pienamente operativo.*

**PRIEKŠĒJĀ KAKLA DAĻAS OSTEOSINTĒZES SISTĒMA
PM BUTTERFLY®
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

Ražotājs: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIJA
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 PM BUTTERFLY® sistēmas lietošanas ārstam rūpīgi jāizlasa šī pamācība un vadlīnijas, kā arī ieteikumi (iekļauti ķirurģiskās tehnikas aprakstā un šajā pamācībā).

1. Materiālu apraksts

- PM BUTTERFLY® sistēmu veido:

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks
Kakla daļas skrūves	Kakla daļas fiksācijas skrūves
Kakla daļas plāksnes	Savienojums starp diviem vai vairāk skriemeļiem

- Visa sistēma izgatavota no Ti-6Al-4V titāna sakausējuma, kas atbilst ISO standartam 5832-3.
- PM BUTTERFLY® sistēma 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.
- PM BUTTERFLY® sistēma nesatur nekādas zāles, cilvēka asiņu vai plazmas atvasinājumus vai cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas.
- Šo ierīču 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. *Šiem instrumentiem ir pieejamas specifiskas lietošanas pamācības.*

2. Paredzētais nolūks

PM BUTTERFLY® sistēma ir paredzēta divu vai vairāk kakla daļas skriemeļu sintēzei.

Implanti nav paredzēti anatomiska mehāniska stresa izturēšanai vairāk par vienu gadu bez kaulu sapludināšanas.

3. Sagaidāmā klīniskā veikspēja

- Kaulu sapludināšanas intensitāte vairāk nekā 85% gadu pēc operācijas.

4. Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

- VAS klīnisko sāpju rādītāju samazināšanās par vismaz 60% 12 mēnešus pēc operācijas.

5. Indikācijas

Medicīniskā ierīce	Indikācijas	Pacienta profils	Līmeņi
PM BUTTERFLY®	Deģeneratīva diska slimība Kakla-pleca daļas neiralģija (mielopātija–radikulopātija) Audzējs Lūzums	Jebkurš pieaudzis pacients (vīrietis vai sieviete) ar vienu no iepriekš aprakstītajām indikācijām un bez kontraindikācijām.	C2-T1

6. Kontraindikācijas

Implantāciju var apgrūtināt šādi stāvokļi (saraksts nav visaptverošs):

- smaga osteoporoze;
- osteomalācija;
- 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 teknikām 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.
- PM BUTTERFLY® sistēma ir jālieto nevainojami sterilos ķirurģiskos apstākļos.
- PM BUTTERFLY® sistēmas sastāvdaļas nekad nedrīkst kombinēt ar citu ierīču sastāvdaļām.
- Nepareiza instrumentu lietošana implantācijas laikā var sabojāt implantus un tādējādi ietekmēt sagaidāmo veikspēju.
- Piegādātie instrumenti ir izstrādāti lietošanai tieši ar PM BUTTERFLY® sistēmu. 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.
- Implanti ir izgatavoti, izmantojot Ti-6Al-4V titāna sakausējumu, kas ir nemagnētisks materiāls, un tiem ir ģeometrija, kas, visticamāk, neradīs ievērojamas inducētās strāvas. Turklāt implanti tiek piestiprināti pie kaula un/vai audiem, tāpēc to kustība ir maz ticama. To drošums, īpaši attiecībā

uz uzkaršanu un implanta pārvietošanas, ir izvērtēta, pamatojoties uz literatūras avotiem, kuros salīdzināti pieejamie dati par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā secināts, ka implantanti 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 implantanti 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;
- 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 sausā vietā istabas temperatūrā.

12. Tīrīšana

Pirms sterilizēšanas implantanti ir jātīra un jādezinficē. Šīs darbības nolūks ir pirms sterilizēšanas samazināt dzīvotspējīgo mikroorganismu skaitu uz implantiem.

Tīrīšanas un dezinfekcijas laikā lietotajām ķīmiskajām vielām ir jābūt saderīgām ar implantu. Implants nedrīkst saskarties ar produktiem, kas satur hloru, fosforu, formalīnu, fluoru, balināšanas līdzekļiem, taukskābju šķīdinātājiem vai jebkuru spēcīgu skābu vai sārmu šķīdumu.

Lai garantētu efektīvu tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, ievērojiet tīrīšanas produkta pamācību.

Atsārpošanai un tīrīšanai jāizmanto tālāk norādītā metode.

Nepieciešamais aprīkojums: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, enzīmu tīrīšanas līdzeklis ar pH diapazonā no 8 līdz 10, piemēram, Dentalzym5.

Programma apstiprināta ar SMEG WD4060D mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.

1. Izņemiet implantus no iepakojuma un ievietojiet tos grozā attiecīgajos plauktos.
2. Ievietojiet grozu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā, izmantojot apstiprināto procedūru, lai izvairītos no neapstrādātām zonām. (Uzmanību! Nenovietojiet vairākus grozus citu virs cita. Tīrīšana mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā kopumā jāveic bez pārsega.)
3. Ievērojiet tālāk norādīto programmu.

SMEG WD4060D mazgāšanas iekārta	Ilgums (minūtēs)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis	Daudzums
Priekšmazgāšana	3	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
1. mazgāšanas cikls	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
2. mazgāšanas cikls	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
Neitralizācija	3	-	Dental AC5	10 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 9 l)
Skalošanas cikls	3	-	Krāna ūdens	-
Termiska dezinfekcija	5	90 °C	Reversās osmozes ūdens	-
Žāvēšanas cikls	25	110 °C	-	-

4. Kad programma beigusies, izņemiet grozu no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas un vizuāli pārbaudiet, kas mazgāšana ir pabeigta.
5. Ievietojiet grozu salocītā iepakojumā (aploksne vai Pasteur).

13. Sterilizācija

Implanti tiek piegādāti nesterili, tāpēc veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par to sterilizēšanu.

Implantu glabāšanai personālam ir pieejamas speciālas tvertnes.

Sterilizācija jāveic autoklāvā, izmantojot vienu no tālāk norādītajiem protokoliem.

1. metode	2. metode
Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 18 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 134 °C	Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 4 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 132 °C

Pēc sterilizēšanas autoklāvā operācijas personālam ieteicams pārbaudīt iepakojuma integritāti.

14. Implantu utilizācija

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

15. 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.

16. Kalpošanas laiks

Šīs sistēmas kalpošanas laiks ir 20 gadi. To veido:

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

Nemiet 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.

17. Informācija pacientam

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

Pacientam jāzina, ka ierīces nevar atjaunot normāla vesela kaula elastīgumu, stiprumu, izturību un ilgtspēju. 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, kuru izsniedzis NEURO FRANCE Implants. Karte ir paredzēta, lai informētu pacientu, veselības aprūpes iestādi un ķirurgu par implantētās medicīniskās ierīces veidu un partijas numuru.

18. Papildu informācija

Datums preces izlaišanai tirgū: 2004. gada jūnijs

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

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		Aizsargiepakojums
	Partijas kods		Ražotājs un izgatavošanas datums
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils		CE zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru
	Medicīniskā ierīce		Unikālais ierīces identifikators

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

**Kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi ziņojumu un Eudamed vietne ir pilnīgā darba kārtībā.*

SYSTEEM VOOR ANTERIEURE CERVICALE OSTEOSYNTHESE
PM BUTTERFLY®
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 het PM BUTTERFLY®-systeem te gebruiken.

1. Beschrijving van de materialen

- Het PM BUTTERFLY®-systeem bestaat uit:

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde
Cervicale schroeven	Cervicale fixatie
Cervicale platen	Verbinding van twee of meer wervels

- Het volledige systeem is vervaardigd uit titaanlegering Ti-6Al-4V, die voldoet aan ISO-norm 5832-3.
- Het PM BUTTERFLY®-systeem is verkrijgbaar in een niet-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.
- Het PM BUTTERFLY®-systeem bevat geen geneesmiddelen die zijn afgeleid uit menselijk bloed of plasma, noch weefsel of cellen van menselijke of dierlijke herkomst.
- Geschikte instrumenten voor het implanteren van deze hulpmiddelen worden geleverd. 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.
- Deze worden niet steriel geleverd. *Voor deze instrumenten zijn specifieke gebruiksaanwijzingen beschikbaar.*

2. Beoogd doeleinde

Het PM BUTTERFLY®-systeem is bestemd voor de synthese van twee of meer cervicale wervels.

De implantaten zijn niet ontworpen om langer dan één jaar anatomische mechanische belastingen te doorstaan zonder botfusie.

3. Verwachte klinische prestaties

- Een fusiepercentage van meer dan 85% één jaar na de operatie.

4. Verwachte klinische voordelen

- Afname van de klinische pijnscore (VAS-score) met ten minste 60% 12 maanden na de operatie.

5. Indicaties

Medisch hulpmiddel	Indicaties	Patiëntprofiel	Niveaus
PM BUTTERFLY®	Degeneratieve discopathie Cervico-brachiale neuralgie (myelopathie - radiculopathie) Tumor Fractuur	Elke volwassen patiënt (man of vrouw) met een van de eerder omschreven indicaties en zonder contra-indicaties	C2 - T1

6. Contra-indicaties

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

- ernstige osteoporose
- osteomalacie
- 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.
- Het PM BUTTERFLY®-systeem moet onder perfect steriele chirurgische omstandigheden worden gebruikt.
- PM BUTTERFLY®-componenten mogen nooit worden gecombineerd met componenten van andere hulpmiddelen.
- Onjuist gebruik van de instrumenten tijdens de implantatie kan leiden tot aantasting van de implantaten en derhalve gevolgen hebben voor de verwachte prestaties.
- De geleverde instrumenten zijn ontworpen om perfect te werken in combinatie met het PM BUTTERFLY®-systeem. 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 lichaamsweefsels.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het uit de patiënt is verwijderd, is beschadigd of onjuist is gebruikt.
- De implantaten zijn vervaardigd met de titaanlegering Ti-6Al-4V, een niet-magnetisch materiaal, en hebben een geometrie die naar alle waarschijnlijkheid 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. Ongunstige effecten/complicaties

De potentiële ongunstige effecten/complicaties zijn:

- ernstige pseudartrose
- oppervlakkige of diepe infectie op de plaats van het implantaat
- 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.

12. Reiniging

De implantaten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens te worden gesteriliseerd. Het doel van deze stap is het verlagen van het aantal levensvatbare micro-organismen op de implantaten voorafgaand aan de sterilisatie.

De bij reiniging en desinfectie gebruikte chemicaliën moeten compatibel zijn met het implantaat. De implantaten mogen niet in aanraking komen met producten die chloor, fosfor, formaline, fluor, bleekmiddelen, detergentia op basis van vetzuur of sterk zure of basische oplossingen bevatten. Volg de instructies van het reinigingsproduct om een doeltreffende reiniging en desinfectie te waarborgen.

De volgende methode moet worden gebruikt voor ontsmetting en reiniging:

Benodigdheden: Desinfecterende wasmachine, enzymatisch reinigingsmiddel/detergens met een pH tussen 8 en 10, zoals Dentalzym5.

Programma gevalideerd met de desinfecterende wasmachine SMEG WD4060D.

1. Neem de implantaten uit de verpakking en plaats deze op de bijbehorende rekken in een korf.
2. Plaats de korf in de desinfecterende wasmachine aan de hand van het gevalideerde proces, om dode zones te vermijden. (Let op: stapel niet meerdere korven op elkaar. Reiniging in een desinfecterende wasmachine moet meestal zonder een deksel worden uitgevoerd.)
3. Volg het onderstaande programma:

Wasmachine SMEG WD4060D	Duur (in minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel	Hoeveelheid
Voorwas	3	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Neutralisatie	3	-	Dental AC5	10 ml/liter water (watervolume: 9 l)
Spoelcyclus	3	-	Leidingwater	-
Thermische desinfectie	5	90 °C	RO-water	-
Droogcyclus	25	110 °C	-	-

4. Wanneer het programma eindigt, haalt u de korf uit de desinfecterende wasmachine en controleert u op het oog of het wassen voltooid is.
5. Plaats de korf in gevouwen verpakkingsmateriaal (envelop of Pasteur).

13. Sterilisatie

Aangezien de implantaten niet steriel worden geleverd, is de zorginstelling verantwoordelijk voor de sterilisatie.

Het personeel heeft speciale houders ter beschikking voor het opbergen van de implantaten.

De sterilisatie moet in een autoclaaf worden uitgevoerd aan de hand van een van de volgende protocollen.

Methode 1	Methode 2
Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 18 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 134 °C	Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 4 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 132 °C

Het wordt aanbevolen dat het personeel van de operatiekamer de integriteit van het verpakkingsmateriaal controleert na de sterilisatie in de autoclaaf.

14. Implantaten afvoeren

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

15. 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.

16. Levensduur

De levensduur van dit systeem bedraagt 20 jaar. Dit bestaat uit:

- een maximale houdbaarheid van 10 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.

17. Voorlichting patiënt

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

De patiënt moet worden geïnformeerd dat de hulpmiddelen de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van normaal gezond bot 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 spierinspanningen, blootstelling aan overmatige mechanische trillingsbewegingen enz.), kan het implantaat breken of worden beschadigd, waardoor een nieuwe operatie vereist 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 implantaatkaart in te vullen. Deze kaart dient ervoor om de patiënt te informeren over het type en partijnummer van het geïmplanteerde medische hulpmiddel, de zorginstelling en de chirurg.

18. Aanvullende informatie

Datum van in de handel brengen: juni 2004

Informatie over de klinische resultaten van dit implantaat 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Beschermende verpakking
	Partijcode		Fabrikant en fabricagedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet steriel		CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Medisch hulpmiddel		Unieke hulpmiddelcode

Deze implantaten zijn medische hulpmiddelen van klasse IIb 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.*

**SISTEMA DE OSTEOSSÍNTESE CERVICAL ANTERIOR
PM BUTTERFLY®
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 tem de ler atentamente as instruções e orientações, bem como as recomendações (apresentadas na técnica cirúrgica e nestas instruções) antes de utilizar o sistema PM BUTTERFLY®.

1. Descrição dos materiais

- O sistema PM BUTTERFLY® consiste em:

Dispositivo médico	Finalidade prevista
Parafusos cervicais	Fixação cervical
Placas cervicais	Junção entre duas ou mais vértebras

- Todo o sistema é fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V, a qual cumpre a norma ISO 5832-3.
- O sistema PM BUTTERFLY® é fornecido não 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.
- O sistema PM BUTTERFLY® não contém nenhum medicamento, derivado de sangue ou plasma humano, nem tecido ou células de origem humana ou animal.
- São fornecidos instrumentos apropriados para a implantação destes dispositivos. 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.
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. *Estão disponíveis instruções de utilização específicas para estes instrumentos.*

2. Finalidade prevista

O sistema PM BUTTERFLY® destina-se à síntese de duas ou mais vértebras cervicais.

Os implantes não foram concebidos para suportar esforços mecânicos anatómicos por mais de um ano sem fusão óssea.

3. Desempenho clínico previsto

- Uma taxa de fusão superior a 85% aos 12 meses após a cirurgia.

4. Benefícios clínicos previstos

- Redução na pontuação clínica de dor (VAS) em, pelo menos, 60%, aos 12 meses após a cirurgia.

5. Indicações

Dispositivo médico	Indicações	Perfil do doente	Níveis
PM BUTTERFLY®	Doença discal degenerativa Nevralgia cervicobraquial (mielopatia — radiculopatia) Tumor Fratura	Qualquer doente adulto (sexo masculino ou feminino) com uma das indicações previamente descritas e sem quaisquer contraindicações.	C2 — T1

6. Contraindicações

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

- Osteoporose grave
- Osteomalacia
- 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.
- O sistema PM BUTTERFLY® tem de ser utilizado sob condições cirúrgicas perfeitamente estéreis.
- Os componentes do PM BUTTERFLY® nunca podem ser combinados com componentes de outros dispositivos.
- 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 o sistema PM BUTTERFLY®. 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 em liga de titânio Ti-6Al-4V — um material não magnético — e têm uma geometria que é improvável que crie 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
- 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 têm de ser armazenados num local seco à temperatura ambiente.

12. Limpeza

Os implantes têm de ser limpos e desinfetados antes de serem esterilizados. Este passo tem por objetivo reduzir o número de microrganismos viáveis nos implantes antes da esterilização.

Os produtos químicos utilizados durante a limpeza e desinfecção têm de ser compatíveis com o implante. Os implantes não podem entrar em contacto com produtos que contenham cloro, fósforo, formol, flúor, agentes de branqueamento, detergentes à base de ácidos gordos ou quaisquer soluções ácidas ou alcalinas fortes.

De modo a garantir a limpeza e desinfecção eficazes, siga as instruções de limpeza do produto.

Tem de ser utilizado o método seguinte para descontaminação e limpeza:

Equipamento necessário: Máquina de lavar e desinfetar, agente de limpeza/detergente enzimático com um pH entre 8 e 10, como o Dentalzym 5.

Programa validado com a máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D.

- Remova os implantes da embalagem e coloque-os num cesto nos respetivos suportes.
- Coloque o cesto na máquina de lavar e desinfetar utilizando o processo validado, de modo a evitar zonas mortas (atenção: não empilhe vários cestos uns em cima dos outros. A limpeza numa máquina de lavar e desinfetar tem, geralmente, de ser realizada sem uma cobertura).
- Siga o programa abaixo:

Máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D	Duração (em minutos)	Temperatura	Agente de limpeza	Quantidade
Pré-lavagem	3	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 1	5	35 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 2	5	75 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Neutralização	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de água (Volume de água: 9 l)
Ciclo de enxaguamento	3	-	Água da torneira	-
Desinfecção térmica	5	90 °C	Água de osmose inversa	-
Ciclo de secagem	25	110 °C	-	-

- Quando o programa terminar, remova o cesto da máquina de lavar e desinfetar e confirme visualmente se a lavagem foi bem realizada.
- Coloque o cesto numa embalagem dobrada (envelope ou Pasteur).

13. Esterilização

Uma vez que os implantes são fornecidos não esterilizados, a instituição de cuidados de saúde é responsável pela esterilização dos mesmos.

Estão disponíveis recipientes especializados para as equipas armazenarem os implantes.

A esterilização tem de ser realizada numa autoclave, utilizando um dos seguintes protocolos.

Método 1	Método 2
Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 18 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 4 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Recomenda-se que a equipa do bloco operatório verifique a integridade da embalagem após a esterilização na autoclave.

14. Eliminação de implantes

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

15. 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.

16. Vida útil

A vida útil deste sistema é de 20 anos. Esta consiste em:

- Um prazo de validade máximo de 10 anos para o armazenamento
- 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.

17. 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 osso saudável normal. Por conseguinte, se a profissão ou atividades do doente sujeitarem o implante a esforços excessivos (por exemplo, levantamento de pesos ou grandes esforços musculares, exposição a movimentos e vibrações mecânicos excessivos, etc.), o implante pode partir ou ficar danificado, 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 de implante fornecido pela NEURO FRANCE Implants. Este cartão 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.

18. Informações adicionais

Data de introdução no mercado: Junho de 2004

Podem ser encontradas informações sobre os resultados clínicos deste implante 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Embalagem externa protetora
	Código de lote		Fabricante e data de fabrico
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Não estéril		Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado
	Dispositivo médico		Identificação única de dispositivo

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

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

**PREDNÝ SYSTÉM CERVIKÁLNEJ OSTEOSYNTÉZY
PM BUTTERFLY®
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 systému PM BUTTERFLY® si odborník musí pozorne prečítať pokyny a usmernenia, ako aj odporúčania (uvedené v operačnej technike a v týchto pokynoch).

1. Opis materiálov

- Súčasťou systému PM BUTTERFLY®:

Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia
Cervikálne skrutky	Cervikálna fixácia
Cervikálne platničky	Spojenie medzi dvoma alebo viacerými stavcami

- Celý systém je vyrobený z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V, ktorá spĺňa normu ISO 5832-3.
- Systém PM BUTTERFLY® je dostupný v nesterilnom 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.
- Systém PM BUTTERFLY® neobsahuje žiadny liek, derivát ľudskej krvi alebo plazmy, ani tkanivo alebo bunky ľudského alebo zvieracieho pôvodu.
- Na implantáciu týchto zariadení 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. *Pre tieto nástroje je k dispozícii špecifický návod na použitie.*

2. Účel určenia

Systém PM BUTTERFLY® je určený na syntézu dvoch alebo viacerých krčných stavcov.

Implantáty nie sú navrhnuté tak, aby vydržali anatomicke mechanické namáhanie dlhšie ako jeden rok bez fúzie kostí.

3. Očakávaný klinický výkon

- Miera fúzie viac ako 85 % jeden rok po operácii.

4. Očakávané klinické prínosy

- Zníženie skóre klinickej bolesti VAS najmenej o 60 % 12 mesiacov po operácii.

5. Indikácie

Zdravotnícka pomôcka	Indikácie	Profil pacienta	Úroveň
PM BUTTERFLY®	Degeneratívne ochorenie platničiek Cerviko-brachiálna neuralgia (myelopatia - radikulopatia) Nádor Zlomenina	Akýkoľvek dospelý pacient (muž alebo žena) s jednou z vyššie opísaných indikácií a bez kontraindikácií.	C2 - T1

6. Kontraindikácie

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

- Závažná osteoporóza
- Osteomalácia
- 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 (úrovneň), 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.
- Systém PM BUTTERFLY® sa musí používať za dokonale sterilných chirurgických podmienok.
- Komponenty PM BUTTERFLY® sa nikdy nesmú kombinovať s komponentmi iných zariadení.
- Nesprávne používanie nástrojov počas implantácie môže viesť k poškodeniu implantátov, a tým ovplyvniť očakávaný výkon.
- Dodávané nástroje sú navrhnuté tak, aby dokonale spolupracovali so systémom PM BUTTERFLY®. Používanie iných nástrojov je preto silne kontraindikované. To môže predstavovať riziko pre pacientov (pozri časť 10) a poškodiť implantáty.
- 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 vytriaty, poškodený alebo ak bol nesprávne použitý.

- Implantáty sú vyrobené s použitím titánovej zliatiny Ti-6Al-4V, čo je nemagnetický materiál, 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
- 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 skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote.

12. Čistenie

Implantáty sa musia pred sterilizáciou vyčistiť a vydezinfikovať. Účelom tohto kroku je znížiť počet životaschopných mikroorganizmov na implantátoch pred sterilizáciou.

Chemikálie používané počas čistenia a dezinfekcie musia byť kompatibilné s implantátom. Implantáty nesmú prísť do kontaktu s produktmi obsahujúcimi chlór, fosfor, formalín, fluór, bieliadla, detergenty na báze mastných kyselín alebo akékoľvek roztoky silných kyselín alebo zásad.

Aby ste zaručili účinné čistenie a dezinfekciu, dodržujte prosím pokyny pre čistiaci prostriedok.

Na dekontamináciu a čistenie sa musí použiť táto metóda:

Potrebné vybavenie: Umývacie a dezinfekčné zariadenie, enzymatický čistič/detergent s pH medzi 8 a 10, ako napríklad Dentalzym5.

Program overený s umývacím a dezinfekčným zariadením SMEG WD4060D.

1. Vyberte implantáty z obalu a umiestnite ich do košíka na príslušných stojanoch.
2. Umiestnite koš do umývacieho a dezinfekčného zariadenia pomocou overeného procesu, aby ste sa vyhli mŕtvym zónam (upozornenie: nekladte viaceré koše na seba. Čistenie v umývacom a dezinfekčnom zariadení sa musí vo všeobecnosti vykonávať bez krytu).
3. Postupujte podľa nižšie uvedeného programu:

Umývačka SMEG WD4060D	Trvanie (v minútach)	Teplota	Čistiaci prostriedok	Množstvo
Predumýtie	3	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Neutralizácia	3	-	Dental AC5	10 ml/liter vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus preplachovania	3	-	Voda z vodovodu	-
Tepelná dezinfekcia	5	90 °C	Voda čistená reverznou osmózou	-
Cyklus sušenia	25	110 °C	-	-

4. Po skončení programu vyberte koš z umývacieho a dezinfekčného zariadenia a vizuálne si overte, že umývanie bolo dokončené.
5. Košík vložte do zloženého obalu (obálka alebo Pasteur).

13. Sterilizácia

Keďže implantáty sa dodávajú nesterilné, za ich sterilizáciu je zodpovedné zdravotnícke zariadenie.

Personál má k dispozícii špecializované nádoby na uskladnenie implantátov.

Sterilizácia sa musí vykonať v autokláve s použitím jedného z nasledujúcich protokolov.

Metóda 1	Metóda 2
Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaný čas: 18 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 134 °C	Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaný čas: 4 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 132 °C

Odporúča sa, aby personál operačného sálu po sterilizácii v autokláve skontroloval neporušenosť obalu.

14. Likvidácia implantátov

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

15. Sledovanie zdravotníckych pomôcok

Akkoľvek 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.

16. Životnosť

Životnosť tohto systému je 20 rokov. Tvorí ju:

- Maximálna skladovateľnosť 10 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.

17. 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 kosti. 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 vyplní zdravotnícke zariadenie a/alebo lekár. Táto karta je určená na informovanie pacienta o type a čísle šarže implantovanej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckom zariadení a chirurgovi.

18. Dodatočné informácie

Dátum uvedenia na trh: jún 2004

Informácie o klinických výsledkoch tohto implantátu 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Ochranné balenie
	Kód šarže		Výrobca a dátum výroby
	Nepoužívať opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Nesterilné		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka		Unikátny identifikátor pomôcky

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

*Keď notifikovaný orgán validuje správu a pracovisko Eudamed bude plne funkčné.

**PŘEDNÍ CERVIKÁLNÍ SYSTÉM OSTEOSYNTÉZY
PM BUTTERFLY®
NÁVOD K POUŽITÍ**

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



Důležité informace pro lékaře:

Před použitím systému PM BUTTERFLY® si lékař musí pečlivě přečíst pokyny a pokyny, stejně jako doporučení (předložená v operační technice a v tomto návodu).

1. Popis materiálů

- Systém PM BUTTERFLY® se skládá z:

Zdravotnický prostředek	Určeným účelem
Cervikální šrouby	Cervikální fixace
Cervikální dlahy	Spoj mezi dvěma nebo více obratli

- Celý systém je vyroben z titanové slitiny Ti-6Al-4V, která splňuje požadavky normy 5832-3.
- Systém PM BUTTERFLY® je dostupný v nesterilním 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.
- Systém PM BUTTERFLY® neobsahuje žádný léčivý přípravek, derivát lidské krve nebo plazmy, tkáň či buňky lidského nebo zvířecího původu.
- Pro implantaci těchto prostředků jsou dodávány patřičné nástroje. 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. *Pro tyto nástroje jsou k dispozici specifické pokyny k použití.*

2. Určený účel

Systém PM BUTTERFLY® je určen pro syntézu dvou a více krčních obratlů.

Implantáty nejsou určeny k tomu, aby odolávaly anatomickému mechanickému pnutí delší dobu než jeden rok bez kostní fúze.

3. Očekávaná klinická funkce

- Míra fúze více než 85 % za jeden rok po operaci.

4. Očekávané klinické přínosy

- Snížení skóre klinické bolesti VAS alespoň o 60 % za 12 měsíců po operaci.

5. Indikace

Zdravotnický prostředek	Indikace	Profil pacienta	Úroveň
PM BUTTERFLY®	Degenerativní choroba ploténky Cerviko-brachiální neuralgie (myelopatie - radikulopatie) Nádor Fraktura	Libovolný dospělý pacient (muž nebo žena) s jednou z dříve popsaných indikací a se žádnou kontraindikací	C2 - T1

6. Kontraindikace

Následující stavy mohou narušit implantaci (seznam není vyčerpávající):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalacie
- 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

- Operátor musí být zcela seznámen s implantáty, nástroji a operační technikou.
- Operátor 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.
- Systém PM BUTTERFLY® musí být používán za dokonale sterilních chirurgických podmínek.
- Komponenty PM BUTTERFLY® nesmí být nikdy kombinovány s komponenty jiných zařízení.
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci může vést k poškození implantátů a mít dopad na očekávanou účinnost.
- Dodávané nástroje jsou navrženy tak, aby dokonale spolupracovaly se systémem PM BUTTERFLY®. Proto je použití jiných nástrojů důrazně kontraindikováno. Může to vyvolat rizika pro pacienty (viz oddíl 10) a poškození implantátů.
- 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, což je nemagnetický materiál, 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 podrobující 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.
- Operátor musí být informován o jakékoli změně v místě implantátu (vzhled, bolest atd.).
- Operátorovi 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
- 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.

12. Čištění

Implantáty je nutno před sterilizací vyčistit a vydezinfikovat. Účelem tohoto kroku je snížit počet životaschopných mikroorganismů na implantátu před sterilizací.

Chemikálie použité při čištění a dezinfikování musí být kompatibilní s implantátem. Implantáty nesmí přijít do styku s výrobky obsahujícími chlor, fosfor, formalin, fluor, bělidla, saponáty na bázi mastných kyselin nebo roztoky jakýchkoli silných kyselin nebo alkalických látek.

Pro zajištění účinného čištění a dezinfekce postupujte podle pokynů pro čisticí přípravek.

K dekontaminaci a čištění je nutno použít následující metodu:

Požadované vybavení: Mycí a dezinfekční přístroj, enzymatický čisticí přípravek/saponát s pH mezi 8 a 10, například Dentalzym5.

Program validovaný na mycím a dezinfekčním přístroji SMEG WD4060D.

1. Vyjměte implantáty z obalu a umístěte je do koše na příslušné držáky.
2. Umístěte koš do mycího a dezinfekčního přístroje s použitím validovaného postupu, aby nevznikly mrtvé zóny (Upozornění: neumísťujte více košů na sebe. Čisticí a dezinfekční přístroj musí být obecně v provedení bez krytu).
3. Postupujte podle níže uvedeného programu:

Myčka SMEG WD4060D	Doba trvání (v minutách)	Teplota	Čisticí prostředek	Množství
Předmytí	3	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Mycí cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litr vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus oplachu	-	Bez ohřevu	Vodovodní voda	-
Neutralizace	3	-	Dental AC5	10 ml/litr vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus oplachu	3	-	Vodovodní voda	-
Tepelná dezinfekce	5	90 °C	Voda čištěná reverzní osmózou	-
Cyklus sušení	25	110 °C	-	-

4. Když program skončí, vyjměte koš z mycího a dezinfekčního přístroje a vizuálně potvrďte, že mytí bylo provedeno.
5. Umístěte koš do skládaného obalu (obálka nebo Pasteur).

13. Sterilizace

Vzhledem k tomu, že se implantáty dodávají v nesterilním stavu, zdravotnické zařízení odpovídá za jejich sterilizaci.

Personál má k dispozici specializované kontejnery pro skladování implantátů.

Sterilizace musí být provedena s autoklávou s použitím jednoho z následujících protokolů.

Metoda 1	Metoda 2
Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 18 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 134 °C	Sterilizace parou (vlhkým horkem) Doporučený čas: 4 minuty (pod tlakem nasycené páry) Doporučená teplota: 132 °C

Doporučuje se, aby personál na operačním sále zkontroloval neporušenost obalu po sterilizaci v autoklávě.

14. Likvidace implantátů

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

15. 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.

16. Životnost

Životnost tohoto systému je 20 let. Sestává z následujících položek:

- Maximální doba skladování 10 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.

17. Informace pro pacienta

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

Pacient musí být informován, že prostředky nemohou zcela obnovit pružnost, sílu, spolehlivost a trvanlivost normální zdravé kosti. Pokud tedy profese nebo aktivity pacienta vystavují implantát 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 webových stránkách NEURO FRANCE Implants.

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

18. Další informace

Datum uvedení na trh: Červen 2004

Informace o klinických výsledcích tohoto implantátu 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Ochranný obal
	Číslo šarže		Výrobce a datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně		Viz návod k použití
	Nesterilní		Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zařízení

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

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

**ANTERIORES ZERVIKALES OSTEOSYNTHESESYSTEM
PM BUTTERFLY®
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 des PM BUTTERFLY® Systems die Anleitung und Leitlinien ebenso wie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Das PM BUTTERFLY® System besteht aus:

Medizinprodukt	Zweckbestimmung
Schrauben für Zervikarthrodese	Fixierung der HWS
Platten für die Zervikarthrodese	Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Wirbeln

- Die Titanlegierung Ti-6Al-4V, aus der das Komplettsystem besteht, erfüllt die Anforderungen der ISO-Normenreihe 5832-3.
- Das PM BUTTERFLY® System wird in nicht steril 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.
- Das PM BUTTERFLY® System enthält weder Arzneimittel noch Derivate aus menschlichem Blut oder Plasma noch Zellgewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.
- Für die Implantierung dieser Produkte werden ergänzend geeignete chirurgische Instrumente bereitgestellt, die sich im Anschluss wiederverwenden lassen.
- Diese Instrumente bestehen aus Edelstahl oder Titan. Die Griffe bestehen überwiegend aus Edelstahl, einzelne aus Silikon.
- Diese werden in nicht steriler Form geliefert. *Für diese Instrumente steht eine gesonderte Gebrauchsanweisung bereit.*

2. Zweckbestimmung

Das PM BUTTERFLY® System ist für die Synthese von zwei oder mehr Halswirbeln bestimmt.

Die Implantate sind nicht dafür konzipiert, anatomischen mechanischen Belastungen über einen längeren Zeitraum als ein Jahr ohne Knochenfusion standzuhalten.

3. Erwartete klinische Leistung

- Eine Fusionsrate von über 85 % 1 Jahr nach dem Eingriff.

4. Erwarteter klinischer Nutzen

- Verringerung des klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 60 %.

5. Indikationen

Medizinprodukt	Indikationen	Patientenprofil	Ebene
PM BUTTERFLY®	Degenerative Bandscheibenerkrankung Zervikobrachialgie (Myelopathie/Radikulopathie) Tumor Fraktur	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Indikationen und keine Kontraindikation aufweist.	C2–T1

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- 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.

Das Lesen der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermitteln 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 Produkt 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.
- Das PM BUTTERFLY® System darf nur unter völlig sterilen Operationsbedingungen verwendet werden.
- PM BUTTERFLY® Komponenten dürfen nie mit Komponenten anderer Systeme kombiniert werden.
- Eine unsachgemäße Verwendung der Instrumente bei der Implantation kann vorzeitigen Verschleiß der Implantate zur Folge haben und damit die erwartete Leistung beeinträchtigen.

- Die bereitgestellten Instrumente sind perfekt auf das PM BUTTERFLY® System 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, einem nichtmagnetischen Werkstoff, gefertigt und bergen aufgrund ihrer Geometrie eine nur geringe Gefahr einer Induktion nennenswerter Ströme. 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
- Neurologische und/oder vaskuläre Schädigungen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff
- 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 aufzubewahren.

12. Reinigung

Zur Verringerung der Zahl lebensfähiger Mikroorganismen sind die Implantate vor der Sterilisation zu reinigen und zu desinfizieren.

Die hierbei verwendeten Chemikalien müssen mit dem Implantat verträglich sein. Die Implantate dürfen weder mit Produkten, die Chlor, Phosphor, Formaldehyd, Fluor, Bleichmittel oder Fettsäurereiniger enthalten, noch mit stark sauren oder alkalischen Lösungen in Kontakt kommen. Zur Sicherstellung einer wirksamen Reinigung und Desinfektion befolgen Sie die Anleitung zur Reinigung des Produkts.

Zur Dekontamination und Reinigung ist das folgende Verfahren anzuwenden:

Erforderliche Ausrüstung: Reinigungs- und Desinfektionsgerät, enzymatisches Reinigungsmittel/Tensid mit einem pH-Wert zwischen 8 und 10 wie beispielsweise Dentalzym5.

Auf dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät SMEG WD4060D validiertes Programm.

- Die Implantate ihrer Verpackung entnehmen und in einem Sieb auf ihr jeweiliges Gestell legen.
- Das Sieb in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einlegen und zur Vermeidung von Totzonen den validierten Prozess anwenden (Vorsicht: Siebe nicht stapeln! Die Reinigung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss im Allgemeinen ohne Abdeckung erfolgen.)
- Das folgende Programm befolgen:

Thermodesinfektor SMEG WD4060D	Dauer (in Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel	Menge
Vorwäsche	3	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Reinigungszyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/l Wasser (Wassermenge: 6 l)
Spülzyklus	–	Keine Erwärmung	Leitungswasser	–
Neutralisation	3	–	Dental AC5	10 ml/l Wasser (Wassermenge: 9 l)
Spülzyklus	3	–	Leitungswasser	–
Thermodesinfektion	5	90 °C	Umkehrosmosewasser	–
Trocknungszyklus	25	110 °C	–	–

- Ist das Programm abgeschlossen, das Sieb dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnehmen und den Reinigungserfolg anhand einer Sichtprüfung kontrollieren.
- Das Sieb in eine faltverpackung (Umschlag oder Pasteur) einlegen.

13. Sterilisation

Da die Implantate nicht steril angeliefert werden, fällt deren Sterilisierung in den Aufgabenbereich der Gesundheitseinrichtung.

Zur Aufbewahrung stehen dem Personal Spezialbehälter zur Verfügung.

Die Sterilisierung ist in einem Autoklaven nach einem der folgenden Protokolle durchzuführen.

Methode 1	Methode 2
Dampfsterilisierung (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 18 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 134 °C	Dampfsterilisierung (mit feuchter Hitze) Empfohlene Dauer: 4 Minuten (bei Sättigungsdampfdruck) Empfohlene Temperatur: 132 °C

Nach erfolgter Sterilisation im Autoklaven wird eine Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch das OP-Personal empfohlen.

14. 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.

15. 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.

16. Lebensdauer

Die Lebensdauer des Systems beträgt 20 Jahre. Sie setzt sich zusammen aus:

- einer maximalen Lagerfähigkeit von 10 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.

17. 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 eines normalen, gesunden Knochens nicht erreichen. Wenn daher die berufliche Tätigkeit oder körperliche Aktivitäten des Patienten das Implantat 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 dann 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 anwendende Ärzte werden gebeten, den von NEURO FRANCE Implants bereitgestellten Implantationsausweis auszufüllen. Der Ausweis enthält für den Patienten bestimmte Angaben zur Art und Chargennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

18. Zusatzangaben

Datum der Inverkehrbringung: Juni 2004

Informationen über die klinischen Ergebnisse des vorliegenden Implantats 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 37005271BUTSYSTEMPF verknüpft ist.

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

Weitere Informationen können bei NEURO FRANCE Implants angefordert werden.

Erläuterung der in der Produktetikettierung verwendeten Symbole:

	Bestell-Nr.		Schutzverpackung
	Fertigungslosnummer, Charge		Hersteller und Herstellungsdatum
	Nicht zur Wiederverwendung		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht steril		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Medizinprodukt		Eindeutige Gerätekennung

Bei den Implantaten handelt es sich um Medizinprodukte der Klasse IIb 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.*

ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΣΘΙΑΣ ΑΥΧΕΝΙΚΗΣ ΟΣΤΕΟΣΥΝΘΕΣΗΣ
PM BUTTERFLY®
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 του συστήματος PM BUTTERFLY®.

1. Περιγραφή των υλικών

- Το σύστημα PM BUTTERFLY® αποτελείται από:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση
Αυχενικές βίδες	Αυχενική σπονδυλοδεσία
Αυχενικές πλάκες	Συμβολή μεταξύ δύο ή περισσότερων σπονδύλων

- Όλο το σύστημα είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, το οποίο πληροί το πρότυπο ISO 5832-3.
- Το σύστημα PM BUTTERFLY® διατίθεται σε μη 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.
- Το σύστημα PM BUTTERFLY® δεν περιέχει κανένα φαρμακευτικό προϊόν, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ιστού ή κυττάρων ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.
- Για την εμφύτευση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων, 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. *Για αυτά τα όργανα, διατίθενται ειδικές οδηγίες χρήσης.*

2. Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα PM BUTTERFLY® προορίζεται για την οστεοσύνθεση δύο ή περισσότερων αυχενικών σπονδύλων.

Τα εμφυτεύματα δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν ανατομικές μηχανικές καταπονήσεις για περισσότερο από ένα έτος χωρίς σύντηξη οστού.

3. Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις

- Ποσοστό σπονδυλοδεσίας άνω του 85% στο ένα έτος μετά την εγχείρηση.

4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Μείωση βαθμολογίας κλινικού πόνου VAS κατά τουλάχιστον 60% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.

5. Ενδείξεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ενδείξεις	Προφίλ ασθενούς	Επίπεδα
PM BUTTERFLY®	Εκφυλιστική δισκοπάθεια Αυχenoβραχιόνια νευραλγία (μυελοπάθεια - ριζίτιδα) Όγκος Κάταγμα	Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής (άνδρας ή γυναίκα) με μία από τις παραπάνω ενδείξεις και χωρίς αντενδείξεις.	A2 - Θ1

6. Αντενδείξεις

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

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Οστεομαλακία
- Ενεργός μολυσματική διεργασία ή μείζων κίνδυνος λοίμωξης
- Εξασθετισμένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση
- Υπερδραστηριότητα
- 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 οποιοδήποτε αλλεργίες τέτοιου τύπου.
- Το σύστημα PM BUTTERFLY® πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τελείως στείρες χειρουργικές συνθήκες.
- Τα εξαρτήματα του PM BUTTERFLY® δεν πρέπει να συνδυάζονται ποτέ με εξαρτήματα άλλων τεχνολογικών προϊόντων.
- 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 το σύστημα PM BUTTERFLY®. 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, το οποίο είναι ένα μη μαγνητικό υλικό, 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 συμπέρανε 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 χειριστής 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 ψευδάρθρωση
- Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος
- 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.

12. Καθαρισμός

Τα εμφυτεύματα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται πριν από την αποστείρωση. Ο σκοπός αυτού του βήματος είναι η μείωση του αριθμού βιώσιμων μικροοργανισμών στα εμφυτεύματα πριν από την αποστείρωση.

Τα χημικά που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια του καθαρισμού και της απολύμανσης πρέπει να είναι συμβατά με το εμφύτευμα. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν χλώριο, φωσφόρο, φορμόλη, φθόριο, λευκαντικούς παράγοντες, απορρυπαντικά λιπαρών οξέων ή οποιαδήποτε ισχυρά όξινα ή αλκαλικά διαλύματα.

Για τη διασφάλιση του αποτελεσματικού καθαρισμού και απολύμανσης, ακολουθήστε τις οδηγίες του καθαριστικού προϊόντος.

Η ακόλουθη μέθοδος πρέπει να χρησιμοποιείται για την απολύμανση και τον καθαρισμό:

Απαιτούμενος εξοπλισμός: Μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης, ενζυματικό καθαριστικό/απορρυπαντικό με pH μεταξύ 8 και 10, όπως Dentalzym5.

Το πρόγραμμα έχει επικυρωθεί με το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης SMEG WD4060D.

1. Αφαιρέστε τα εμφυτεύματα από τη συσκευασία τους και τοποθετήστε τα σε ένα καλάθι στα αντίστοιχα στατώ τους.
2. Τοποθετήστε το καλάθι στο μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης χρησιμοποιώντας την επικυρωμένη διαδικασία ώστε να αποφεύγονται οι νεκρές ζώνες (Προσοχή: μη στοιβάξετε πολλαπλά καλάθια το ένα πάνω στο άλλο. Ο καθαρισμός σε μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης πρέπει γενικά να διενεργείται χωρίς κάλυμμα.).
3. Ακολουθήστε το παρακάτω πρόγραμμα:

Μηχάνημα πλύσης SMEG WD4060D	Διάρκεια (σε λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικό μέσο	Ποσότητα
Πρόπλυση	3	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Κύκλος πλύσης 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 6 L)
Κύκλος έκπλυσης	-	Χωρίς θέρμανση	Νερό βρύσης	-
Εξουδετέρωση	3	-	Dental AC5	10 mL/λίτρο νερό (Όγκος νερού: 9 L)
Κύκλος έκπλυσης	3	-	Νερό βρύσης	-
Θερμική απολύμανση	5	90°C	Νερό αντίστροφης όσμωσης	-
Κύκλος στεγνώματος	25	110°C	-	-

4. Όταν τελειώσει το πρόγραμμα, αφαιρέστε το καλάθι από το μηχάνημα πλύσης-απολύμανσης και επιβεβαιώστε οπτικά ότι η πλύση έχει ολοκληρωθεί.
5. Τοποθετήστε το καλάθι σε αναδιπλούμενη συσκευασία (φάκελο ή Pasteur).

13. Αποστείρωση

Καθώς τα εμφυτεύματα παραδίδονται μη αποστειρωμένα, η μονάδα υγείας είναι υπεύθυνη για την αποστείρωσή τους.

Διατίθενται ειδικοί περιέκτες στο προσωπικό για τη φύλαξη των εμφυτευμάτων.

Η αποστείρωση πρέπει να διενεργείται σε αυτόκαυστο, χρησιμοποιώντας ένα από τα παρακάτω πρωτόκολλα.

Μέθοδος 1	Μέθοδος 2
Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 18 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 134°C	Αποστείρωση με ατμό (υγρή θερμότητα) Συνιστώμενος χρόνος: 4 λεπτά (υπό πίεση κορεσμένου ατμού) Συνιστώμενη θερμοκρασία: 132°C

Συνιστάται το προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας να ελέγξει την ακεραιότητα της συσκευασίας μετά την αποστείρωση στο αυτόκαυστο.

14. Απόρριψη εμφυτευμάτων

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

15. 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.

16. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του συστήματος είναι 20 έτη. Σε αυτήν περιλαμβάνονται:

- μέγιστη διάρκεια ζωής 10 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 εμφυτεύσιμο τεχνολογικό προϊόν και, ως εκ τούτου, δεν προορίζεται για αφαίρεση από τον ασθενή μετά την εμφύτευση.

17. 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 οστού. Συνεπώς, εάν το επάγγελμα ή οι δραστηριότητες του ασθενούς υποβάλλουν το εμφύτευμα σε υπερβολική καταπόνηση (π.χ. ανύψωση βάρους ή μεγάλη μυϊκή προσπάθεια, έκθεση σε υπερβολικές μηχανικές κινήσεις δόνησης, κ.λπ.), το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει να υποστεί 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 δείξει ότι παρεμποδίζει την ανάρρωση των ασθενών μετά τη χειρουργική επέμβαση και επηρεάζει την επώλωση και αποκατάσταση του οστού. Οι χειρουργοί πρέπει να ενημερώσουν 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 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.

18. Πρόσθετες πληροφορίες

Ημερομηνία διάθεσης στην αγορά: Ιούνιος 2004

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα αυτού του εμφυτεύματος στην «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Προστατευτική συσκευασία
	Κωδικός παρτίδας		Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Μη αποστειρωμένο		Σήμανση CE με τον αριθμό αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα εμφυτεύματα είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb 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.*

ANTERIOR CERVICAL OSTEOSYNTHESIS SYSTEM PM BUTTERFLY® 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 PM BUTTERFLY® system.

1. Description of the materials

- The PM BUTTERFLY® system consists of:

Medical device	Intended purpose
Cervical screws	Cervical fixation
Cervical plates	Junction between two or more vertebrae

- The entire system is made from Ti-6Al-4V titanium alloy, which meets ISO standard 5832-3.
- The PM BUTTERFLY® system is available in a non-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 PM BUTTERFLY® system does not contain any medicinal product, derivative of human blood or plasma, or tissue or cells of human or animal origin.
- Appropriate instruments are provided for implanting these devices. 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. *Specific instructions for use are available for these instruments.*

2. Intended purpose

The PM BUTTERFLY® system is intended for the synthesis of two or more cervical vertebrae.

The implants are not designed to withstand anatomical mechanical stresses for more than one year without bone fusion.

3. Expected clinical performance

- A fusion rate of over 85% at one year postoperatively.

4. Expected clinical benefits

- Reduction in VAS clinical pain score of at least 60% at 12 months postoperatively.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile	Levels
PM BUTTERFLY®	Degenerative disc disease Cervico-brachial neuralgia (myelopathy - radiculopathy) Tumour Fracture	Any adult patient (male or female) with one of the indications previously described and with no contraindications.	C2 - T1

6. Contraindications

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

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- 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 PM BUTTERFLY® system must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- PM BUTTERFLY® components must never be combined with components of other devices.
- 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 PM BUTTERFLY® system. Using other instruments is therefore strongly contraindicated. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage 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, which is a non-magnetic material, 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
- 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.

12. Cleaning

The implants must be cleaned and disinfected before being sterilised. The purpose of this step is to reduce the number of viable micro-organisms on the implants prior to sterilisation.

The chemicals used during cleaning and disinfection must be compatible with the implant. The implants must not come into contact with products containing chlorine, phosphorous, formalin, fluorine, bleaching agents, fatty-acid detergents or any strong acid or alkaline solutions. To guarantee effective cleaning and disinfection, please follow the cleaning product instructions.

The following method must be used for decontamination and cleaning:

Equipment required: Washer-disinfector, enzymatic cleaner/detergent with a pH between 8 and 10, such as Dentalzym5.

Programme validated with the SMEG WD4060D washer-disinfector.

1. Remove the implants from their packaging and place them in a basket on their respective racks.
2. Place the basket in the washer-disinfector using the validated process so as to avoid dead zones (Caution: do not stack multiple baskets on top of each other. Cleaning in a washer-disinfector must generally be carried out without a cover).
3. Follow the programme below:

SMEG WD4060D washer	Duration (in minutes)	Temperature	Cleaning agent	Quantity
Pre-wash	3	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 1	5	35°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Wash cycle 2	5	75°C	Dentalzym5	6 mL/litre of water (Volume of water: 6 L)
Rinse cycle	-	Unheated	Tap water	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10 mL/litre of water (Volume of water: 9 L)
Rinse cycle	3	-	Tap water	-
Thermal disinfection	5	90°C	Reverse osmosis water	-
Drying cycle	25	110°C	-	-

4. When the programme ends, remove the basket from the washer-disinfector and visually confirm that the wash has been completed.
5. Place the basket in folded packaging (envelope or Pasteur).

13. Sterilisation

As the implants are delivered non-sterile, the health institution is responsible for sterilising them.

Specialised containers are available to staff for storing the implants.

Sterilisation must be carried out in an autoclave, using one of the following protocols.

Method 1	Method 2
Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 18 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 134°C	Steam sterilisation (moist heat) Recommended time: 4 minutes (under saturated steam pressure) Recommended temperature: 132°C

It is recommended that operating theatre staff check the integrity of packaging after sterilisation in the autoclave.

14. Disposing of implants

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

15. 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.

16. Lifetime

The lifetime of this system is 20 years. This consists of:

- A maximum shelf life of 10 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.

17. 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 normal healthy bone. 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 another operation. 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 provided by NEURO FRANCE Implants. This card is intended to inform the patient of the type and batch number of the implanted medical device, the health institution and the surgeon.

18. Additional information

Date placed on the market: June 2004

Information on the clinical results of this implant 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Protective packaging
	Batch code		Manufacturer and date of manufacture
	Do not re-use		Consult instructions for use
	Non-sterile		CE marking with the identification number of the notified body
	Medical device		Unique Device Identifier

These implants are Class IIb 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.*

**SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CERVICAL ANTERIOR
PM BUTTERFLY®
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 el sistema PM BUTTERFLY®, 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

- El sistema PM BUTTERFLY® consta de:

Producto sanitario	Finalidad prevista
Tornillos cervicales	Fijación cervical
Placas cervicales	Unión entre dos o más vértebras

- Todo el sistema es de aleación de titanio Ti-6Al-4V, que cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-3.
- El sistema PM BUTTERFLY® se suministra no 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.
- El sistema PM BUTTERFLY® no contiene ningún medicamento, hemoderivado, tejidos ni células de origen humano o animal.
- Se proporcionan los instrumentos adecuados para implantar estos dispositivos. 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. *Hay instrucciones de uso específicas para estos instrumentos.*

2. Finalidad prevista

El uso previsto del sistema PM BUTTERFLY® es la osteosíntesis de dos o más vértebras cervicales.

Estos implantes no están diseñados para soportar tensiones mecánicas anatómicas durante más de un año sin fusión ósea.

3. Funcionamiento clínico previsto

- Cabe esperar una tasa de fusión superior al 85 % un año después de la intervención.

4. Beneficio clínico previsto

- Reducción de la puntuación de dolor clínico (EVA) en al menos un 60 % doce meses después de la intervención.

5. Indicaciones

Producto sanitario	Indicaciones	Perfil del paciente	Niveles
PM BUTTERFLY®	Discopatía degenerativa Neuralgia cervicobraquial (mielopatía-radiculopatía) Tumor Fractura	Cualquier paciente adulto (hombre o mujer) con una de las indicaciones previamente descritas y que no presente contraindicaciones	C2-T1

6. Contraindicaciones

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

- Osteoporosis grave
- Osteomalacia
- 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.
- El sistema PM BUTTERFLY® debe utilizarse en condiciones quirúrgicas totalmente estériles.
- Los componentes de PM BUTTERFLY® nunca deben combinarse con componentes de otros productos.
- 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 el sistema PM BUTTERFLY®. 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, que es un material no magnético 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
- 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 en un lugar seco a temperatura ambiente.

12. Limpieza

Los implantes deben limpiarse y desinfectarse antes de esterilizarlos. La finalidad de este paso es reducir el número de microorganismos viables presentes en los implantes antes de la esterilización.

Los productos químicos utilizados durante la limpieza y desinfección deben ser compatibles con el implante. Los implantes no deben entrar en contacto con productos que contengan cloro, fósforo, formol, flúor, blanqueantes, detergentes grasos o soluciones ácidas o alcalinas fuertes. Para garantizar una limpieza y una desinfección eficaces, siga estas instrucciones para limpiar el producto.

Se debe seguir este método para la descontaminación y la limpieza:

Equipo necesario: lavadora-desinfectadora, limpiador enzimático o detergente con un pH comprendido entre 8 y 10, como Dentalzym5.

Programa validado con la lavadora-desinfectadora SMEG WD4060D:

1. Sacar los implantes del envase y colocarlos en una cesta en los estantes correspondientes.
2. Colocar la cesta en la lavadora-desinfectadora, aplicando el proceso validado para evitar espacios muertos (precaución: no apilar varias cestas, unas encima de otras; y, por lo general, la limpieza en una lavadora-desinfectadora debe realizarse sin tapa).
3. Utilizar el programa siguiente:

Lavadora SMEG WD4060D	Duración (en minutos)	Temperatura	Sustancia limpiadora	Cantidad
Prelavado	3	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Ciclo de lavado 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litro de agua (volumen de agua: 6 l)
Ciclo de aclarado	-	En frío	Agua corriente	-
Neutralización	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de agua (volumen de agua: 9 l)
Ciclo de aclarado	3	-	Agua corriente	-
Desinfección térmica	5	90 °C	Agua obtenida por ósmosis inversa	-
Ciclo de secado	25	110 °C	-	-

4. Cuando el programa termine, retirar la cesta de la lavadora-desinfectadora y confirmar visualmente que se haya completado el lavado.
5. Colocar la cesta en un envoltorio plegado (sobre o Pasteur).

13. Esterilización

Dado que los implantes se suministran no estériles, el centro sanitario es responsable de esterilizarlos.

Hay disponibles contenedores especializados para que el personal almacene los implantes.

La esterilización debe realizarse en autoclave, con uno de los siguientes protocolos:

Método 1	Método 2
Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 18 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilización por vapor (calor húmedo) Tiempo recomendado: 4 minutos (bajo presión de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Se recomienda que el personal de quirófano compruebe la integridad del envoltorio después de la esterilización en autoclave.

14. 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.

15. 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.

16. Vida útil

La vida útil de este sistema es de veinte años. Esto comprende:

- Un periodo de validez máximo de diez 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.

17. 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 hueso 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 intervención. 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 de implante facilitada por NEURO FRANCE Implants. La finalidad de esta tarjeta es informar al paciente del tipo y el número de lote del producto sanitario implantado, el centro sanitario y el cirujano.

18. Información adicional

Fecha de comercialización: Junio de 2004

La información relativa a los resultados clínicos de este implante 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Envase protector
	Código de lote		Fabricante y fecha de fabricación
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso
	No estéril		Marcado CE con el número de identificación del organismo notificado
	Producto sanitario		Identificador único del dispositivo

Estos implantes son productos sanitarios de clase IIb 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.

**SYSTÈME D'OSTHÉOSYNTHÈSE CERVICALE ANTÉRIEURE
PM BUTTERFLY®
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 du système PM BUTTERFLY®.

1. Description du matériel

- Le système PM BUTTERFLY® se compose de :

Dispositif médical	Usage revendiqué
Vis cervicales	Ancrage corporel
Plaques cervicales	Jonction entre deux ou plusieurs vertèbres

- L'ensemble du système est réalisé en alliage de Titane Ti-6Al-4V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Le système PM BUTTERFLY® est disponible à l'état non 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.
- Le système PM BUTTERFLY® 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.
- Pour implanter ces dispositifs, 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. *Une notice d'utilisation spécifique aux instruments est disponible.*

2. Destination

Le système PM BUTTERFLY® est destiné à la synthèse de deux ou plusieurs vertèbres cervicales.

Les implants ne sont pas prévus pour résister aux contraintes mécaniques anatomiques au-delà d'un an sans fusion osseuse.

3. Performances cliniques attendues

- Taux de fusion supérieur à 85% à un an post-opératoire.

4. Bénéfices cliniques attendus

- Diminution du score clinique de douleur EVA d'au moins 60% à 12 mois post-opératoire.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient	Niveaux
PM BUTTERFLY®	Discopathie dégénérative Névrалgie Cervico-Brachiale (myélopathie - radiculopathie) Tumeur Fracture	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication.	C2 - T1

6. Contre-indications

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

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- 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.
- Le système PM BUTTERFLY® doit être utilisé en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les composants du système PM BUTTERFLY® ne doivent en aucun cas être associés à des composants d'autres dispositifs.
- 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 au système PM BUTTERFLY®. 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 qui est un matériau amagnétique et présente 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 ;
- 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.

12. Nettoyage

Les implants doivent être au préalable nettoyés et désinfectés avant d'être stérilisés. Cette étape a pour objectif de réduire le nombre de micro-organismes viables sur les implants avant stérilisation.

Les produits chimiques utilisés lors du nettoyage et de la désinfection doivent être compatibles avec l'implant. Les implants ne doivent pas entrer en contact avec des produits contenant du chlore, du phosphore, du formol, du fluor, des agents blanchissants ou des détergents gras ainsi que des acides et des solutions alcalines puissants.

Afin de garantir l'efficacité du nettoyage et de la désinfection, veuillez respecter la notice du produit de nettoyage.

La décontamination et le nettoyage doivent respecter la méthode suivante :

Matériel requis : Appareil de lavage et de désinfection, nettoyeur/détergent enzymatique avec un pH entre 8 et 10 comme le Dentalzym5

Programme validé avec le nettoyeur désinfecteur SMEG WD4060D.

1. Sortir les implants de leur emballage protecteur et les disposer dans un panier aménagé sur leurs portoirs respectifs.
2. Placer le panier en fonction du procédé validé dans le laveur-désinfecteur de manière à éviter les zones mortes (**Attention** : ne pas empiler plusieurs paniers les uns sur les autres. Le nettoyage en laveur-désinfecteur doit de manière générale être effectué sans couvercle).
3. Suivre le programme suivant :

Laveur SMEG WD4060D	Durée (en min)	Température	Agent nettoyant	Quantité
Prélavage	3	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 1	5	35°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Lavage 2	5	75°C	Dentalzym5	6mL/litre d'eau (Volume d'eau : 6L)
Rinçage	-	Non chauffée	Eau de ville	-
Neutralisation	3	-	Dental AC5	10mL/litre d'eau (Volume d'eau : 9L)
Rinçage	3	-	Eau de ville	-
Désinfection thermique	5	90°C	Eau osmosée	-
Séchage	25	110°C	-	-

4. À la fin du programme, retirer le panier du laveur-désinfecteur et valider visuellement le lavage.
5. Mettre le panier dans un emballage par pliage (enveloppe ou Pasteur).

13. Stérilisation

Les implants étant livrés non stériles, ils doivent être stérilisés sous la responsabilité de l'établissement de santé.

Des containers aménagés sont mis à la disposition du personnel pour ranger les implants.

La stérilisation doit être effectuée en autoclave, suivant un des protocoles suivants.

Méthode 1	Méthode 2
Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 18 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 134°C	Stérilisation à la vapeur d'eau (chaleur humide) Durée recommandée : 4 minutes (sous pression de vapeur saturée) Température recommandée : 132°C

Il est recommandé aux personnels du bloc opératoire de vérifier l'intégrité de l'emballage après stérilisation à l'autoclave.

14. Elimination 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.

15. Matérovigilance

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.

16. Durée de vie

La durée de vie de ce système est de 20 ans. Elle se compose :

- d'une durée maximale de conservation de 10 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.

17. 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 os 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 patient, fournie par NEURO FRANCE Implants. Cette carte 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.

18. Informations complémentaires

Date de mise sur le marché : Juin 2004

Des informations sur les résultats cliniques de cet implant 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 : 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Emballage de protection
	Numéro de lot		Fabricant et date de fabrication
	Ne pas réutiliser		Consulter la documentation jointe
	Matériel non stérile		Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif

Ces implants sont des dispositifs médicaux de classe IIb 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.*

**SUSTAVI ZA PREDNJU CERVICALNU OSTEOSINTEZU
PM BUTTERFLY®
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 (predstavljene u kirurškoj tehnici i u ovim uputama) prije uporabe sustava PM BUTTERFLY®.

1. Opis materijala

- Sustav PM BUTTERFLY® sastoji se od sljedećeg:

Medicinski proizvod	Namjena
Cervikalni vijci	Cervikalna fiksacija
Cervikalne pločice	Spoj između dva ili više kralježaka

- Cijeli sustav izrađen je od legure titana Ti-6Al-4V, koja zadovoljava ISO standard 5832-3.
- Sustav PM BUTTERFLY® dostupan je u nesterilnom 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.
- Sustav PM BUTTERFLY® ne sadrži nikakve medicinske proizvode, derivat ljudske krvi ili plazme, niti tkivo ili stanice ljudskog ili životinjskog podrijetla.
- Za ugradnju tih proizvoda predviđeni 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. *Za te instrumente dostupne su posebne upute za uporabu.*

2. Namjena

Sustav PM BUTTERFLY® namijenjen je za sintezu dva ili više vratnih kralježaka.

Implantati nisu dizajnirani da izdrže anatomska mehanička naprezanja dulje od jedne godine bez fuzije kostiju.

3. Očekivana klinička učinkovitost

- Stopa fuzije od preko 85 % godinu dana nakon kirurškog zahvata.

4. Očekivane kliničke koristi

- Smanjenje kliničke boli VAS za najmanje 60 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.

5. Indikacije

Medicinski proizvod	Indikacije	Profil bolesnika	Razine
PM BUTTERFLY®	Degenerativna bolest diska Cervikobrahijalna neuralgija (mijelopatija - radikulopatija) Tumor Prijelom	Svaki odrasli bolesnik (muškarac ili žena) s jednom od prethodno opisanih indikacija i bez kontraindikacija.	C2 - T1

6. Kontraindikacije

Sljedeći uvjeti mogu ugroziti implantaciju (popis nije konačan):

- Teška osteoporoza
- Osteomalacija
- 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.
- Sustav PM BUTTERFLY® mora se koristiti u savršeno sterilnim kirurškim uvjetima.
- Komponente PM BUTTERFLY® nikada se ne smiju kombinirati s komponentama drugih proizvoda.
- Nepravilna uporaba instrumenata tijekom implantacije može dovesti do propadanja implantata i time utjecati na očekivane performanse.
- Isporučeni instrumenti dizajnirani su za savršen rad sa sustavom PM BUTTERFLY®. 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, koja je nemagnetski materijal 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
- 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.

12. Čišćenje

Implantati se moraju očistiti i dezinficirati prije sterilizacije. Svrha ovog koraka je smanjiti broj živih mikroorganizama na implantatima prije sterilizacije.

Kemikalije koje se koriste tijekom čišćenja i dezinfekcije moraju biti kompatibilne s implantatom. Implantati ne smiju doći u dodir s proizvodima koji sadrže klor, fosfor, formalin, fluor, sredstva za izbjeljivanje, deterdžente od masnih kiselina ili bilo koje jake kisele ili lužnate otopine.

Kako biste zajamčili učinkovito čišćenje i dezinfekciju, slijedite upute proizvođača za čišćenje.

Za dekontaminaciju i čišćenje mora se koristiti sljedeća metoda:

Potrebna oprema: Uređaj za pranje i dezinfekciju, enzimsko sredstvo za čišćenje ili deterdžent s pH između 8 i 10, kao što je Dentalzym5.

Program validiran uređajem za pranje i dezinfekciju SMEG WD4060D.

1. Izvadite implantate iz ambalaže i stavite ih u košaru na odgovarajuće police.
2. Stavite košaru u uređaj za pranje i dezinfekciju koristeći validirani postupak da biste izbjegli mrtve zone (oprez: nemojte slagati više košara jednu na drugu. Čišćenje u uređaju za pranje i dezinfekciju općenito se mora provoditi bez poklopca).
3. Slijedite program u nastavku:

Perilica SMEG WD4060D	Trajanje (u minutama)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje	Količina
Pretpranje	3	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
1. ciklus pranja	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
2. ciklus pranja	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/litru vode (Volumen vode: 6 l)
Ciklus ispiranja	-	Bez grijanja	Voda iz slavine	-
Neutralizacija	3	-	Dental AC5	10 ml/litru vode (Volumen vode: 9 l)
Ciklus ispiranja	3	-	Voda iz slavine	-
Toplinska dezinfekcija	5	90 °C	Voda povratne osmoze	-
Ciklus sušenja	25	110 °C	-	-

4. Kada program završi, izvadite košaru iz uređaja za pranje i dezinfekciju i vizualno potvrdite da je pranje dovršeno.
5. Stavite košaru u presavijenu ambalažu (omotnicu ili Pasteur).

13. Sterilizacija

Budući da se implantati isporučuju nesterilni, zdravstvena ustanova odgovorna je za njihovu sterilizaciju.

Osoblju su na raspolaganju specijalizirani spremnici za čuvanje implantata.

Sterilizacija se mora provesti u autoklavu, koristeći jedan od sljedećih protokola.

1. metoda	2. metoda
Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 18 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 134 °C	Sterilizacija parom (vlažna toplina) Preporučeno vrijeme: 4 minuta (pod tlakom zasićene pare) Preporučena temperatura 132 °C

Preporučuje se da osoblje operacijske dvorane provjeri cjelovitost ambalaže nakon sterilizacije u autoklavu.

14. Odlaganje implantata

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

15. 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.

16. Vijek trajanja

Vijek trajanja ovog sustava je 20 godina. To obuhvaća:

- maksimalni rok skladištenja od 10 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.

17. 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 imati istu fleksibilnost, čvrstoću, pouzdanost ili trajnost normalne zdrave kosti. Stoga, ako bolesnikovo zanimanje ili aktivnosti izlažu implantat prekomjernim naprezanjima (npr. podizanje tereta ili veliki mišićni naponi, izloženost prekomjernim mehaničkim vibracijskim pokretima itd.), implantat se može slomiti ili oštetiti, što može zahtijevati još jedan kirurški zahvat. 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.

Od zdravstvenih ustanova i/ili liječnika traži se da ispune iskaznicu implantata koju je pripremila tvrtka NEURO FRANCE Implants. Ta je kartica namijenjena informiranju bolesnika o vrsti i broju serije ugrađenog medicinskog proizvoda, zdravstvenoj ustanovi i kirurgu.

18. Dodatne informacije

Datum stavljanja na tržište: Lipanj 2004.

Informacije o kliničkim rezultatima ovog implantata mogu se pronaći u "Sažetku sigurnosti i kliničke učinkovitosti". Ovo je izvješće dostupno u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed)*, gdje je povezano s osnovnim UDI-DI za sustav: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Zaštitno pakiranje
	Oznaka serije		Proizvođač i datum proizvodnje
	Nemojte ponovno koristiti		Pogledajte upute za uporabu
	Nesterilno		Oznaka CE s identifikacijskim brojem prijavljenog tijela
	Medicinski proizvod		Jedinstveni identifikator proizvoda

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

**Nakon što prijavljeno tijelo validira izvješće i web stranica Eudameda bude u potpunosti operativna.*

**ANTERIOR CERVIKÁLIS OSZTEOSZINTÉZIS-RENDSZER
PM BUTTERFLY®
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 javaslatokat (ezek a műtéti technika ismertetésében és ezekben az utasításokban található), mielőtt használni kezdené a PM BUTTERFLY® rendszert.

1. Az anyagok ismertetése

- A PM BUTTERFLY® rendszer a következőkből áll:

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés
Cervikális csavarok	Cervikális rögzítés
Cervikális lemezek	Két vagy több csigolya összekapcsolása

- A teljes rendszer Ti-6Al-4V titánötvözetből készült, amely megfelel az ISO 5832-3 szabványnak.
- A PM BUTTERFLY® rendszer nem 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 PM BUTTERFLY® rendszer nem tartalmaz semmilyen gyógyászati szert, emberi vér- vagy plazmaszármazékot, valamint emberi vagy állati eredetű szövetet vagy sejteket.
- Az eszközök 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.
- Az eszközöket nem sterilén szállítjuk. *Ezekhez a műszerekhez külön használati útmutató áll rendelkezésre.*

2. Rendeltetés

A PM BUTTERFLY® rendszer rendeltetése két vagy több gerincscsigolya szintézise.

Az implantátumok nem alkalmasak egy évnél hosszabb ideig csontfúzió nélkül ellenállni az anatómiai eredetű mechanikai igénybevételnek.

3. Várható klinikai teljesítőképesség

- A fúziós ráta a műtétet követő egy év elteltével 85%-os.

4. Várható klinikai előnyök

- A klinikai fájdalmat jelző pontszám (VAS) legalább 60%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.

5. Javallatok

Orvostechnikai eszköz	Javallatok	Betegprofil	Szintek
PM BUTTERFLY®	Degeneratív porckorongbetegség Cerviko-brachiális neuralgia (mielopátia – radikulopátia) Tumor Törés	Bármely felnőtt beteg (férfi vagy nő) a korábban ismertetett javallatok egyikével, ellenjavallatok nélkül.	C2 - T1

6. Ellenjavallatok

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

- Súlyos oszteoporózis
- Oszteomalácia
- 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 ismertetett 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. Vigyázat / műtéti óvintézkedések

- A sebésznek teljes mértékben ismernie kell az implantátumokat, a műszereket és a műtéti 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 PM BUTTERFLY® rendszert tökéletesen steril műtéti körülmények mellett kell használni.
- A PM BUTTERFLY® komponensei nem használhatók együtt más eszközök komponenseivel.
- A műszerek helytelen használata a beültetés során az implantátumok károsodásához vezethet, így befolyásolhatja a várt teljesítőképességet.
- A szállított műszereket úgy terveztük, hogy tökéletesen működjenek a PM BUTTERFLY® rendszerrel. Más műszerek használata emiatt erősen ellenjavallt. Amennyiben így tenne, 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 titánötvözetből készülnek, amely egy nem mágneses anyag, 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.
- Óvintézkedésként ilyen vizsgálatokat előtt ajánlott tájékoztatni az MR-készülék kezelőjét az implantátum jelenlétéről.
- A titánimplantátumok fémekkel 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 / szövődmények

A lehetséges nemkívánatos hatások vagy szövődmények a következők:

- Súlyos pszeudoartrózis
- Felszíni vagy mély fertőzés az implantátum helyén
- A műtéti 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.

12. Tisztítás

Az implantátumokat a sterilizálás előtt meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Ennek a lépésnek az a célja, hogy csökkentse az implantátumokon lévő életképes mikroorganizmusok számát a sterilizáció előtt.

A tisztítás és a fertőtlenítés során használt vegyszereknek kompatibilisnek kell lenniük az implantátummal. Az implantátumok nem érintkezhetnek olyan termékekkel, amelyek klórt, foszfort, formalint, fluort, fehérítőszereket, zsírsavdetergenset vagy bármilyen, erős savas vagy lúgos oldatot tartalmaznak. A hatékony tisztítás és fertőtlenítés biztosítása érdekében kövesse a termék tisztítására vonatkozó utasításokat.

A szennyeződések eltávolítására és a tisztításra a következő módszert kell alkalmazni:

Szükséges felszerelések: Mosó-fertőtlenítő, enzimatikus tisztítószer/detergens 8 és 10 közötti pH-val, például Dentalzym5.

Az SMEG WD4060D mosó-fertőtlenítővel validált program.

1. Vegye ki az implantátumokat a csomagolásukból, és helyezze őket egy kosárba a megfelelő tartón.
2. Helyezze a kosarat a mosó-fertőtlenítőbe a validált módszer alkalmazásával a holtzónák elkerülése érdekében. (Figyelem! Ne tegyen egymásra több kosarat. A mosó-fertőtlenítőben a tisztítást általában lefedés nélkül kell elvégezni.)
3. Kövesse az alábbi programot:

SMEG WD4060D mosó	Időtartam (percekben kifejezve)	Hőmérséklet	Tisztítószer	Mennyiség
Előmosás	3	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
1. mosási ciklus	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
2. mosási ciklus	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 6 l)
Öblítési ciklus	-	Melegítés nélkül	Csapvíz	-
Semlegesítés	3	-	Dental AC5	10 ml / 1 liter víz (A víz térfogata: 9 l)
Öblítési ciklus	3	-	Csapvíz	-
Hővel végzett fertőtlenítés	5	90 °C	Reverz ozmózissal kezelt víz	-
Száritási ciklus	25	110 °C	-	-

4. Amikor a program lejárt, vegye ki a kosarat a mosó-fertőtlenítőből, és vizsgálja meg szemrevételezéssel, hogy a mosás valóban befejezettnek tekinthető-e.
5. Helyezze a kosarat összehajtogatott csomagolásba (boríték vagy Pasteur).

13. Sterilizálás

Mivel az implantátumokat nem sterilen szállítjuk, az egészségügyi intézmény felelős a sterilizálásukért.

A személyzet számára speciális kialakítású tárolók érhetők el az implantátumok tárolására.

A sterilizálást autoklávban kell elvégezni a következő protokollok egyikének alkalmazásával.

1. módszer	2. módszer
Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 18 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 134 °C	Gőzsterilizálás (nedves hő) Javasolt időtartam: 4 perc (telített gőznyomás alatt) Javasolt hőmérséklet: 132 °C

Javasoljuk, hogy a műtő személyzete az autoklávban elvégzett sterilizálást követően ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.

14. Az implantátumok ártalmatlanítása

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

15. 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.

16. Élettartam

A rendszer élettartama 20 év. Ez a következőkből áll:

- Maximális tárolási idő: 10 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 eszközről van szó, így rendeltetésszerűen nem kell eltávolítani a beültetés után.

17. Információk a betegek számára

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

A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az eszköz nem képes arra, hogy a normális, egészséges csont rugalmasságát, erősségét, megbízhatóságát vagy tartósságát nyújtsa. Ezért ha a beteg a foglalkozása vagy az általa folytatott tevékenységek miatt az implantátum túlzott stresszhatásoknak van kitéve (súlyok felemelése vagy az izmok jelentős mértékű igénybevétele, túlzott mértékű mechanikai rezgéseknek való kitettség stb.), az implantátum eltörhet vagy megsérülhet, ami egy újabb műtétet 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 műtét utáni időszakban rendszeres orvosi utánpótlásra van szükség.

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

A betegeknek tudniuk kell, hogy mielőtt bármilyen elektromágneses vagy mágneses környezeti kitettség 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 az orvosoknak ki kell tölteniük a NEURO FRANCE Implants által biztosított implantátumkísérő kártyát. A kártya rendeltetése, hogy tájékoztassa a beteget a beültetett orvostechnikai eszköz típusáról és tételszámáról, az egészségügyi intézményről és a sebészről.

18. További információk

Piacra kerülés dátuma: 2004. június

Az implantátum 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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

További információk a NEURO FRANCE Implants vállalatától szerezhetők be.

A termék címkéjén használt szimbólumok magyarázata:

	Katalógusszám		Védőcsomagolás
	Tételkód		A gyártó és a gyártás időpontja
	Újrafelhasználása tilos		Olvassa el a használati utasítást
	Nem steril		CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosítószámával
	Orvostechnikai eszköz		Egyedi eszközazonosító

Ezek az implantátumok a IIb 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.

**SISTEMA DI OSTEOSINTESI CERVICALE ANTERIORE
PM BUTTERFLY®
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 applicare il sistema PM BUTTERFLY®, il medico deve leggere attentamente le istruzioni, le linee guida e le raccomandazioni (riportate nella descrizione della tecnica chirurgica e nelle presenti istruzioni).

1. Descrizione dei materiali

- Il sistema PM BUTTERFLY® si compone di:

Dispositivo medico	Destinazione d'uso
Viti per vertebre cervicali	Fissazione per vertebre cervicali
Placche per vertebre cervicali	Giunzione tra due o più vertebre

- Il sistema è interamente realizzato in lega di titanio Ti-6Al-4V, secondo lo standard ISO 5832-3.
- Il sistema PM BUTTERFLY® è disponibile in versione non 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.
- Il sistema PM BUTTERFLY® non contiene medicinali, emoderivati/plasmaderivati umani, né tessuti/cellule di derivazione umana o animale.
- L'azienda fornisce appositi strumenti da utilizzare per l'impianto di questi dispositivi. 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. *Per questi strumenti sono disponibili specifiche istruzioni per l'uso.*

2. Destinazione d'uso

Il sistema PM BUTTERFLY® deve essere utilizzato per la sintesi di due o più vertebre cervicali.

Gli impianti non sono progettati per far fronte a sollecitazioni anatomiche di tipo meccanico per più di un anno in assenza di fusione ossea.

3. Prestazione clinica attesa

- Tasso di fusione postoperatorio superiore al 85% a un anno.

4. Benefici clinici attesi

- Riduzione del punteggio alla scala di valutazione del dolore clinico VAS di almeno il 60% a 12 mesi dall'intervento.

5. Indicazioni

Dispositivo medico	Indicazioni	Profilo del paziente	Livelli
PM BUTTERFLY®	Discopatia degenerativa Nevralgia cervico-brachiale (mielopatia - radiculopatia) Tumore Frattura	Pazienti adulti (maschio/femmina) con una delle indicazioni precedentemente riportate e in assenza di controindicazioni.	C2 - T1

6. Controindicazioni

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

- Osteoporosi grave
- Osteomalacia
- 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.
- Il sistema PM BUTTERFLY® deve essere utilizzato in condizioni di perfetta sterilità chirurgica.
- I componenti di PM BUTTERFLY® non devono mai essere combinati con quelli di altri dispositivi.
- L'uso errato della strumentazione in corso di impianto può danneggiare i dispositivi implantari e influire sulle loro prestazioni.
- La strumentazione fornita è stata appositamente progettata per la perfetta interazione con il sistema PM BUTTERFLY®. L'impiego di altri strumenti è fortemente controindicato. Ciò può comportare rischi per il paziente (vedere la Sezione 10) e danni agli impianti.
- 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, un materiale amagnetico, profilato secondo una geometria che difficilmente porta a correnti indotte significative. Inoltre, essendo fissati all'osso e/o al tessuto, 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
- 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

Conservare gli impianti in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

12. Pulizia

Prima della sterilizzazione, pulire e disinfettare gli impianti. Questa fase riduce il numero di microrganismi vitali sugli impianti prima della sterilizzazione.

Le sostanze chimiche per la pulizia e la disinfezione devono essere compatibili con l'impianto. Gli impianti non devono entrare a contatto con prodotti contenenti cloro, fosforo, formalina, fluoro, agenti sbiancanti, detergenti a base di acidi grassi o soluzioni fortemente acide o alcaline.

Per garantire pulizia e disinfezione efficaci, seguire le istruzioni per l'uso del prodotto detergente.

La decontaminazione e la pulizia devono essere effettuate con la seguente metodica:

Attrezzatura necessaria: termodisinfettore, detergente enzimatico/detergente a pH compreso tra 8 e 10, come Dentalzym5.

Programma validato con il termodisinfettore SMEG WD4060D.

1. Estrarre gli impianti dalla confezione e deporli all'interno di un cestello sui rispettivi rack.
2. Posizionare il cestello nel termodisinfettore secondo il processo convalidato in modo da evitare zone morte (attenzione: non impilare più cestelli l'uno sull'altro; in genere, la pulizia in termodisinfettore deve essere condotta senza coperchio).
3. Seguire il programma riportato di seguito:

Termodisinfettore SMEG WD4060D	Durata (in minuti)	Temperatura	Agente detergente	Quantità
Pre-lavaggio	3	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Ciclo di lavaggio 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 mL/litro di acqua (volume di acqua: 6 L)
Ciclo di risciacquo	-	Senza riscaldamento	Acqua di rubinetto	-
Neutralizzazione	3	-	Dental AC5	10 mL/litro di acqua (volume di acqua: 9 L)
Ciclo di risciacquo	3	-	Acqua di rubinetto	-
Disinfezione termica	5	90 °C	Acqua a osmosi inversa	-
Ciclo di asciugatura	25	110 °C	-	-

4. Terminato il programma, estrarre il cestello dal termodisinfettore e verificare visivamente l'avvenuto lavaggio.
5. Inserire il cestello in un imballo ripiegato (busta o Pasteur).

13. Sterilizzazione

Poiché gli impianti vengono forniti non sterili, l'istituzione sanitaria è responsabile della loro sterilizzazione.

Sono disponibili speciali contenitori nei quali il personale addetto può conservare gli impianti.

La sterilizzazione deve essere effettuata in autoclave, secondo uno dei seguenti protocolli.

Metodo 1	Metodo 2
Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 18 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 134 °C	Sterilizzazione a vapore (calore umido) Tempo raccomandato: 4 minuti (a pressione di vapore saturo) Temperatura raccomandata: 132 °C

Dopo la sterilizzazione in autoclave, si raccomanda al personale di sala operatoria di verificare l'integrità dell'imballo.

14. Smaltimento degli impianti

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

15. 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.

16. Durata di vita utile

La durata di vita utile di questo sistema è 20 anni, così ripartiti:

- Tempo massimo di conservazione pari a 10 anni
- più il tempo di permanenza in situ pari a 10 anni.

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.

17. Informazioni al paziente

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

Il paziente deve essere consapevole che questo genere di dispositivi non è in grado di riprodurre le medesime caratteristiche di flessibilità, resistenza, affidabilità o durata di un osso sano normale. Pertanto, qualora la professione o le attività del paziente (ad es., carichi o sforzi muscolari rilevanti, esposizione a elevate vibrazioni meccaniche, ecc.) sottoponessero l'impianto a sollecitazioni eccessive, il dispositivo potrebbe subire danni o la rottura richiedendo l'eventuale 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.

Le istituzioni sanitarie e/o i medici sono invitati a compilare la tessera per il portatore di impianto fornita da NEURO FRANCE Implants, la quale ha lo scopo di fornire al paziente informazioni su tipo e numero di lotto del dispositivo medico impiantato, il nome dell'istituzione sanitaria e del chirurgo.

18. Informazioni aggiuntive

Data di immissione sul mercato: Giugno 2004

Nella "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" (SSCP) sono riportate informazioni relative ai risultati clinici di questo impianto. Questo report è accessibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (EUDAMED)* tramite il link all'UDI-DI di base del sistema: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Confezionamento protettivo
	Codice del lotto		Fabbricante e data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non sterile		Marcatura CE con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Dispositivo medico		Identificativo unico del dispositivo

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

**Dopo che l'organismo notificato avrà convalidato il report e quando il sito Eudamed sarà pienamente operativo.*

**PRIEKŠĒJĀ KAKLA DAĻAS OSTEOSINTĒZES SISTĒMA
PM BUTTERFLY®
LIETOŠANAS PAMĀCĪBA**

Ražotājs: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANCIJA
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 PM BUTTERFLY® sistēmas lietošanas ārstam rūpīgi jāizlasa šī pamācība un vadlīnijas, kā arī ieteikumi (iekļauti ķirurģiskās tehnikas aprakstā un šajā pamācībā).

1. Materiālu apraksts

- PM BUTTERFLY® sistēmu veido:

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks
Kakla daļas skrūves	Kakla daļas fiksācijas skrūves
Kakla daļas plāksnes	Savienojums starp diviem vai vairāk skriemeļiem

- Visa sistēma izgatavota no Ti-6Al-4V titāna sakausējuma, kas atbilst ISO standartam 5832-3.
- PM BUTTERFLY® sistēma 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.
- PM BUTTERFLY® sistēma nesatur nekādas zāles, cilvēka asiņu vai plazmas atvasinājumus vai cilvēka vai dzīvnieku izcelsmes audus vai šūnas.
- Šo ierīču 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. *Šiem instrumentiem ir pieejamas specifiskas lietošanas pamācības.*

2. Paredzētais nolūks

PM BUTTERFLY® sistēma ir paredzēta divu vai vairāk kakla daļas skriemeļu sintēzei.

Implanti nav paredzēti anatomiska mehāniska stresa izturēšanai vairāk par vienu gadu bez kaulu sapludināšanas.

3. Sagaidāmā klīniskā veikspēja

- Kaulu sapludināšanas intensitāte vairāk nekā 85% gadu pēc operācijas.

4. Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

- VAS klīnisko sāpju rādītāju samazināšanās par vismaz 60% 12 mēnešus pēc operācijas.

5. Indikācijas

Medicīniskā ierīce	Indikācijas	Pacienta profils	Līmeņi
PM BUTTERFLY®	Deģeneratīva diska slimība Kakla-pleca daļas neiralģija (mielopātija–radikulopātija) Audzējs Lūzums	Jebkurš pieaudzis pacients (vīrietis vai sieviete) ar vienu no iepriekš aprakstītajām indikācijām un bez kontraindikācijām.	C2-T1

6. Kontraindikācijas

Implantāciju var apgrūtināt šādi stāvokļi (saraksts nav visaptverošs):

- smaga osteoporoze;
- osteomalācija;
- 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.
- PM BUTTERFLY® sistēma ir jālieto nevainojami sterilos ķirurģiskos apstākļos.
- PM BUTTERFLY® sistēmas sastāvdaļas nekad nedrīkst kombinēt ar citu ierīču sastāvdaļām.
- Nepareiza instrumentu lietošana implantācijas laikā var sabojāt implantus un tādējādi ietekmēt sagaidāmo veikspēju.
- Piegādātie instrumenti ir izstrādāti lietošanai tieši ar PM BUTTERFLY® sistēmu. 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.
- Implanti ir izgatavoti, izmantojot Ti-6Al-4V titāna sakausējumu, kas ir nemagnētisks materiāls, un tiem ir ģeometrija, kas, visticamāk, neradīs ievērojamas inducētās strāvas. Turklāt implanti tiek piestiprināti pie kaula un/vai audiem, tāpēc to kustība ir maz ticama. To drošums, īpaši attiecībā

uz uzkaršanu un implanta pārvietošanas, ir izvērtēta, pamatojoties uz literatūras avotiem, kuros salīdzināti pieejamie dati par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā secināts, ka implantanti 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 implantanti 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;
- 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 sausā vietā istabas temperatūrā.

12. Tīrīšana

Pirms sterilizēšanas implantanti ir jātīra un jādezinficē. Šīs darbības nolūks ir pirms sterilizēšanas samazināt dzīvotspējīgo mikroorganismu skaitu uz implantiem.

Tīrīšanas un dezinfekcijas laikā lietotajām ķīmiskajām vielām ir jābūt saderīgām ar implantu. Implants nedrīkst saskarties ar produktiem, kas satur hloru, fosforu, formalīnu, fluoru, balināšanas līdzekļiem, taukskābju šķīdinātājiem vai jebkuru spēcīgu skābu vai sārmu šķīdumu.

Lai garantētu efektīvu tīrīšanu un dezinfekciju, lūdzu, ievērojiet tīrīšanas produkta pamācību.

Atsārpošanai un tīrīšanai jāizmanto tālāk norādītā metode.

Nepieciešamais aprīkojums: mazgāšanas-dezinfekcijas iekārta, enzīmu tīrīšanas līdzeklis ar pH diapazonā no 8 līdz 10, piemēram, Dentalzym5.

Programma apstiprināta ar SMEG WD4060D mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtu.

1. Izņemiet implantus no iepakojuma un ievietojiet tos grozā attiecīgajos plauktos.
2. Ievietojiet grozu mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā, izmantojot apstiprināto procedūru, lai izvairītos no neapstrādātām zonām. (Uzmanību! Nenovietojiet vairākus grozus citu virs cita. Tīrīšana mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtā kopumā jāveic bez pārsega.)
3. Ievērojiet tālāk norādīto programmu.

SMEG WD4060D mazgāšanas iekārta	Ilgums (minūtēs)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis	Daudzums
Priekšmazgāšana	3	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
1. mazgāšanas cikls	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
2. mazgāšanas cikls	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzaļdzīts	Krāna ūdens	-
Neitralizācija	3	-	Dental AC5	10 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 9 l)
Skalošanas cikls	3	-	Krāna ūdens	-
Termiska dezinfekcija	5	90 °C	Reversās osmozes ūdens	-
Žāvēšanas cikls	25	110 °C	-	-

4. Kad programma beigusies, izņemiet grozu no mazgāšanas-dezinfekcijas iekārtas un vizuāli pārbaudiet, kas mazgāšana ir pabeigta.
5. Ievietojiet grozu salocītā iepakojumā (aploksne vai Pasteur).

13. Sterilizācija

Implanti tiek piegādāti nesterili, tāpēc veselības aprūpes iestāde ir atbildīga par to sterilizēšanu.

Implantu glabāšanai personālam ir pieejamas speciālas tvertnes.

Sterilizācija jāveic autoklāvā, izmantojot vienu no tālāk norādītajiem protokoliem.

1. metode	2. metode
Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 18 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 134 °C	Sterilizācija ar tvaiku (mitrais karstums) Ieteicamais laiks: 4 minūtes (zem piesātināta tvaika spiediena) Ieteicamā temperatūra: 132 °C

Pēc sterilizēšanas autoklāvā operācijas personālam ieteicams pārbaudīt iepakojuma integritāti.

14. Implantu utilizācija

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

15. 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.

16. Kalpošanas laiks

Šīs sistēmas kalpošanas laiks ir 20 gadi. To veido:

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

Nemiet 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.

17. Informācija pacientam

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

Pacientam jāzina, ka ierīces nevar atjaunot normāla vesela kaula elastīgumu, stiprumu, izturību un ilgtspēju. 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, kuru izsniedzis NEURO FRANCE Implants. Karte ir paredzēta, lai informētu pacientu, veselības aprūpes iestādi un ķirurgu par implantētās medicīniskās ierīces veidu un partijas numuru.

18. Papildu informācija

Datums preces izlaišanai tirgū: 2004. gada jūnijs

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

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		Aizsargiepakojums
	Partijas kods		Ražotājs un izgatavošanas datums
	Nelietot atkārtoti		Skatīt lietošanas pamācību
	Nesterils		CE zīme ar paziņotās struktūras identifikācijas numuru
	Medicīniskā ierīce		Unikālais ierīces identifikators

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

**Kad paziņotā struktūra ir apstiprinājusi ziņojumu un Eudamed vietne ir pilnīgā darba kārtībā.*

SYSTEEM VOOR ANTERIEURE CERVICALE OSTEOSYNTHESE
PM BUTTERFLY®
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 het PM BUTTERFLY®-systeem te gebruiken.

1. Beschrijving van de materialen

- Het PM BUTTERFLY®-systeem bestaat uit:

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde
Cervicale schroeven	Cervicale fixatie
Cervicale platen	Verbinding van twee of meer wervels

- Het volledige systeem is vervaardigd uit titaanlegering Ti-6Al-4V, die voldoet aan ISO-norm 5832-3.
- Het PM BUTTERFLY®-systeem is verkrijgbaar in een niet-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.
- Het PM BUTTERFLY®-systeem bevat geen geneesmiddelen die zijn afgeleid uit menselijk bloed of plasma, noch weefsel of cellen van menselijke of dierlijke herkomst.
- Geschikte instrumenten voor het implanteren van deze hulpmiddelen worden geleverd. 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.
- Deze worden niet steriel geleverd. *Voor deze instrumenten zijn specifieke gebruiksaanwijzingen beschikbaar.*

2. Beoogd doeleinde

Het PM BUTTERFLY®-systeem is bestemd voor de synthese van twee of meer cervicale wervels.

De implantaten zijn niet ontworpen om langer dan één jaar anatomische mechanische belastingen te doorstaan zonder botfusie.

3. Verwachte klinische prestaties

- Een fusiepercentage van meer dan 85% één jaar na de operatie.

4. Verwachte klinische voordelen

- Afname van de klinische pijnscore (VAS-score) met ten minste 60% 12 maanden na de operatie.

5. Indicaties

Medisch hulpmiddel	Indicaties	Patiëntprofiel	Niveaus
PM BUTTERFLY®	Degeneratieve discopathie Cervico-brachiale neuralgie (myelopathie - radiculopathie) Tumor Fractuur	Elke volwassen patiënt (man of vrouw) met een van de eerder omschreven indicaties en zonder contra-indicaties	C2 - T1

6. Contra-indicaties

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

- ernstige osteoporose
- osteomalacie
- 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.
- Het PM BUTTERFLY®-systeem moet onder perfect steriele chirurgische omstandigheden worden gebruikt.
- PM BUTTERFLY®-componenten mogen nooit worden gecombineerd met componenten van andere hulpmiddelen.
- Onjuist gebruik van de instrumenten tijdens de implantatie kan leiden tot aantasting van de implantaten en derhalve gevolgen hebben voor de verwachte prestaties.
- De geleverde instrumenten zijn ontworpen om perfect te werken in combinatie met het PM BUTTERFLY®-systeem. 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 lichaamsweefsels.
- Het implantaat moet worden afgevoerd als het uit de patiënt is verwijderd, is beschadigd of onjuist is gebruikt.
- De implantaten zijn vervaardigd met de titaanlegering Ti-6Al-4V, een niet-magnetisch materiaal, en hebben een geometrie die naar alle waarschijnlijkheid 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. Ongunstige effecten/complicaties

De potentiële ongunstige effecten/complicaties zijn:

- ernstige pseudartrose
- oppervlakkige of diepe infectie op de plaats van het implantaat
- 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.

12. Reiniging

De implantaten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd alvorens te worden gesteriliseerd. Het doel van deze stap is het verlagen van het aantal levensvatbare micro-organismen op de implantaten voorafgaand aan de sterilisatie.

De bij reiniging en desinfectie gebruikte chemicaliën moeten compatibel zijn met het implantaat. De implantaten mogen niet in aanraking komen met producten die chloor, fosfor, formaline, fluor, bleekmiddelen, detergentia op basis van vetzuur of sterk zure of basische oplossingen bevatten. Volg de instructies van het reinigingsproduct om een doeltreffende reiniging en desinfectie te waarborgen.

De volgende methode moet worden gebruikt voor ontsmetting en reiniging:

Benodigdheden: Desinfecterende wasmachine, enzymatisch reinigingsmiddel/detergens met een pH tussen 8 en 10, zoals Dentalzym5.

Programma gevalideerd met de desinfecterende wasmachine SMEG WD4060D.

1. Neem de implantaten uit de verpakking en plaats deze op de bijbehorende rekken in een korf.
2. Plaats de korf in de desinfecterende wasmachine aan de hand van het gevalideerde proces, om dode zones te vermijden. (Let op: stapel niet meerdere korven op elkaar. Reiniging in een desinfecterende wasmachine moet meestal zonder een deksel worden uitgevoerd.)
3. Volg het onderstaande programma:

Wasmachine SMEG WD4060D	Duur (in minuten)	Temperatuur	Reinigingsmiddel	Hoeveelheid
Voorwas	3	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Wascyclus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter water (watervolume: 6 l)
Spoelcyclus	-	Onverwarmd	Leidingwater	-
Neutralisatie	3	-	Dental AC5	10 ml/liter water (watervolume: 9 l)
Spoelcyclus	3	-	Leidingwater	-
Thermische desinfectie	5	90 °C	RO-water	-
Droogcyclus	25	110 °C	-	-

4. Wanneer het programma eindigt, haalt u de korf uit de desinfecterende wasmachine en controleert u op het oog of het wassen voltooid is.
5. Plaats de korf in gevouwen verpakkingsmateriaal (envelop of Pasteur).

13. Sterilisatie

Aangezien de implantaten niet steriel worden geleverd, is de zorginstelling verantwoordelijk voor de sterilisatie.

Het personeel heeft speciale houders ter beschikking voor het opbergen van de implantaten.

De sterilisatie moet in een autoclaaf worden uitgevoerd aan de hand van een van de volgende protocollen.

Methode 1	Methode 2
Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 18 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 134 °C	Stoomsterilisatie (vochtige hitte) Aanbevolen duur: 4 minuten (onder verzadigde stoomdruk) Aanbevolen temperatuur: 132 °C

Het wordt aanbevolen dat het personeel van de operatiekamer de integriteit van het verpakkingsmateriaal controleert na de sterilisatie in de autoclaaf.

14. Implantaten afvoeren

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

15. 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.

16. Levensduur

De levensduur van dit systeem bedraagt 20 jaar. Dit bestaat uit:

- een maximale houdbaarheid van 10 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.

17. Voorlichting patiënt

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

De patiënt moet worden geïnformeerd dat de hulpmiddelen de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van normaal gezond bot 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 spierinspanningen, blootstelling aan overmatige mechanische trillingsbewegingen enz.), kan het implantaat breken of worden beschadigd, waardoor een nieuwe operatie vereist 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 implantaatkaart in te vullen. Deze kaart dient ervoor om de patiënt te informeren over het type en partijnummer van het geïmplanteerde medische hulpmiddel, de zorginstelling en de chirurg.

18. Aanvullende informatie

Datum van in de handel brengen: juni 2004

Informatie over de klinische resultaten van dit implantaat 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Beschermende verpakking
	Partijcode		Fabrikant en fabricagedatum
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet steriel		CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie
	Medisch hulpmiddel		Unieke hulpmiddelcode

Deze implantaten zijn medische hulpmiddelen van klasse IIb 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.*

**SISTEMA DE OSTEOSSÍNTESE CERVICAL ANTERIOR
PM BUTTERFLY®
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 tem de ler atentamente as instruções e orientações, bem como as recomendações (apresentadas na técnica cirúrgica e nestas instruções) antes de utilizar o sistema PM BUTTERFLY®.

1. Descrição dos materiais

- O sistema PM BUTTERFLY® consiste em:

Dispositivo médico	Finalidade prevista
Parafusos cervicais	Fixação cervical
Placas cervicais	Junção entre duas ou mais vértebras

- Todo o sistema é fabricado em liga de titânio Ti-6Al-4V, a qual cumpre a norma ISO 5832-3.
- O sistema PM BUTTERFLY® é fornecido não 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.
- O sistema PM BUTTERFLY® não contém nenhum medicamento, derivado de sangue ou plasma humano, nem tecido ou células de origem humana ou animal.
- São fornecidos instrumentos apropriados para a implantação destes dispositivos. 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.
- Os instrumentos são fornecidos não esterilizados. *Estão disponíveis instruções de utilização específicas para estes instrumentos.*

2. Finalidade prevista

O sistema PM BUTTERFLY® destina-se à síntese de duas ou mais vértebras cervicais.

Os implantes não foram concebidos para suportar esforços mecânicos anatómicos por mais de um ano sem fusão óssea.

3. Desempenho clínico previsto

- Uma taxa de fusão superior a 85% aos 12 meses após a cirurgia.

4. Benefícios clínicos previstos

- Redução na pontuação clínica de dor (VAS) em, pelo menos, 60%, aos 12 meses após a cirurgia.

5. Indicações

Dispositivo médico	Indicações	Perfil do doente	Níveis
PM BUTTERFLY®	Doença discal degenerativa Nevralgia cervicobraquial (mielopatia — radiculopatia) Tumor Fratura	Qualquer doente adulto (sexo masculino ou feminino) com uma das indicações previamente descritas e sem quaisquer contraindicações.	C2 — T1

6. Contraindicações

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

- Osteoporose grave
- Osteomalacia
- 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.
- O sistema PM BUTTERFLY® tem de ser utilizado sob condições cirúrgicas perfeitamente estéreis.
- Os componentes do PM BUTTERFLY® nunca podem ser combinados com componentes de outros dispositivos.
- 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 o sistema PM BUTTERFLY®. 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 em liga de titânio Ti-6Al-4V — um material não magnético — e têm uma geometria que é improvável que crie 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
- 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 têm de ser armazenados num local seco à temperatura ambiente.

12. Limpeza

Os implantes têm de ser limpos e desinfetados antes de serem esterilizados. Este passo tem por objetivo reduzir o número de microrganismos viáveis nos implantes antes da esterilização.

Os produtos químicos utilizados durante a limpeza e desinfecção têm de ser compatíveis com o implante. Os implantes não podem entrar em contacto com produtos que contenham cloro, fósforo, formol, flúor, agentes de branqueamento, detergentes à base de ácidos gordos ou quaisquer soluções ácidas ou alcalinas fortes.

De modo a garantir a limpeza e desinfecção eficazes, siga as instruções de limpeza do produto.

Tem de ser utilizado o método seguinte para descontaminação e limpeza:

Equipamento necessário: Máquina de lavar e desinfetar, agente de limpeza/detergente enzimático com um pH entre 8 e 10, como o Dentalzym 5.

Programa validado com a máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D.

- Remova os implantes da embalagem e coloque-os num cesto nos respetivos suportes.
- Coloque o cesto na máquina de lavar e desinfetar utilizando o processo validado, de modo a evitar zonas mortas (atenção: não empilhe vários cestos uns em cima dos outros. A limpeza numa máquina de lavar e desinfetar tem, geralmente, de ser realizada sem uma cobertura).
- Siga o programa abaixo:

Máquina de lavar e desinfetar SMEG WD4060D	Duração (em minutos)	Temperatura	Agente de limpeza	Quantidade
Pré-lavagem	3	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 1	5	35 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Ciclo de lavagem 2	5	75 °C	Dentalzym 5	6 ml/litro de água (Volume de água: 6 l)
Ciclo de enxaguamento	-	A frio	Água da torneira	-
Neutralização	3	-	Dental AC5	10 ml/litro de água (Volume de água: 9 l)
Ciclo de enxaguamento	3	-	Água da torneira	-
Desinfecção térmica	5	90 °C	Água de osmose inversa	-
Ciclo de secagem	25	110 °C	-	-

- Quando o programa terminar, remova o cesto da máquina de lavar e desinfetar e confirme visualmente se a lavagem foi bem realizada.
- Coloque o cesto numa embalagem dobrada (envelope ou Pasteur).

13. Esterilização

Uma vez que os implantes são fornecidos não esterilizados, a instituição de cuidados de saúde é responsável pela esterilização dos mesmos.

Estão disponíveis recipientes especializados para as equipas armazenarem os implantes.

A esterilização tem de ser realizada numa autoclave, utilizando um dos seguintes protocolos.

Método 1	Método 2
Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 18 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 134 °C	Esterilização por vapor (calor húmido) Tempo recomendado: 4 minutos (sob pressão de vapor saturado) Temperatura recomendada: 132 °C

Recomenda-se que a equipa do bloco operatório verifique a integridade da embalagem após a esterilização na autoclave.

14. Eliminação de implantes

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

15. 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.

16. Vida útil

A vida útil deste sistema é de 20 anos. Esta consiste em:

- Um prazo de validade máximo de 10 anos para o armazenamento
- 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.

17. 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 osso saudável normal. Por conseguinte, se a profissão ou atividades do doente sujeitarem o implante a esforços excessivos (por exemplo, levantamento de pesos ou grandes esforços musculares, exposição a movimentos e vibrações mecânicos excessivos, etc.), o implante pode partir ou ficar danificado, 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 de implante fornecido pela NEURO FRANCE Implants. Este cartão 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.

18. Informações adicionais

Data de introdução no mercado: Junho de 2004

Podem ser encontradas informações sobre os resultados clínicos deste implante 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Embalagem externa protetora
	Código de lote		Fabricante e data de fabrico
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização
	Não estéril		Marcação CE com o número de identificação do organismo notificado
	Dispositivo médico		Identificação única de dispositivo

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

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

**PREDNÝ SYSTÉM CERVIKÁLNEJ OSTEOSYNTÉZY
PM BUTTERFLY®
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 systému PM BUTTERFLY® si odborník musí pozorne prečítať pokyny a usmernenia, ako aj odporúčania (uvedené v operačnej technike a v týchto pokynoch).

1. Opis materiálov

- Súčasťou systému PM BUTTERFLY®:

Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia
Cervikálne skrutky	Cervikálna fixácia
Cervikálne platničky	Spojenie medzi dvoma alebo viacerými stavcami

- Celý systém je vyrobený z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V, ktorá spĺňa normu ISO 5832-3.
- Systém PM BUTTERFLY® je dostupný v nesterilnom 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.
- Systém PM BUTTERFLY® neobsahuje žiadny liek, derivát ľudskej krvi alebo plazmy, ani tkanivo alebo bunky ľudského alebo zvieracieho pôvodu.
- Na implantáciu týchto zariadení 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. *Pre tieto nástroje je k dispozícii špecifický návod na použitie.*

2. Účel určenia

Systém PM BUTTERFLY® je určený na syntézu dvoch alebo viacerých krčných stavcov.

Implantáty nie sú navrhnuté tak, aby vydržali anatomicke mechanické namáhanie dlhšie ako jeden rok bez fúzie kostí.

3. Očakávaný klinický výkon

- Miera fúzie viac ako 85 % jeden rok po operácii.

4. Očakávané klinické prínosy

- Zníženie skóre klinickej bolesti VAS najmenej o 60 % 12 mesiacov po operácii.

5. Indikácie

Zdravotnícka pomôcka	Indikácie	Profil pacienta	Úroveň
PM BUTTERFLY®	Degeneratívne ochorenie platničiek Cerviko-brachiálna neuralgia (myelopatia - radikulopatia) Nádor Zlomenina	Akýkoľvek dospelý pacient (muž alebo žena) s jednou z vyššie opísaných indikácií a bez kontraindikácií.	C2 - T1

6. Kontraindikácie

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

- Závažná osteoporóza
- Osteomalácia
- 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 oboznámete 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 (úrovneň), 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.
- Systém PM BUTTERFLY® sa musí používať za dokonale sterilných chirurgických podmienok.
- Komponenty PM BUTTERFLY® sa nikdy nesmú kombinovať s komponentmi iných zariadení.
- Nesprávne používanie nástrojov počas implantácie môže viesť k poškodeniu implantátov, a tým ovplyvniť očakávaný výkon.
- Dodávané nástroje sú navrhnuté tak, aby dokonale spolupracovali so systémom PM BUTTERFLY®. Používanie iných nástrojov je preto silne kontraindikované. To môže predstavovať riziko pre pacientov (pozri časť 10) a poškodiť implantáty.
- 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 vytriaty, poškodený alebo ak bol nesprávne použitý.

- Implantáty sú vyrobené s použitím titánovej zliatiny Ti-6Al-4V, čo je nemagnetický materiál, 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
- 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 skladovať na suchom mieste pri izbovej teplote.

12. Čistenie

Implantáty sa musia pred sterilizáciou vyčistiť a vydezinfikovať. Účelom tohto kroku je znížiť počet životaschopných mikroorganizmov na implantátoch pred sterilizáciou.

Chemikálie používané počas čistenia a dezinfekcie musia byť kompatibilné s implantátom. Implantáty nesmú prísť do kontaktu s produktmi obsahujúcimi chlór, fosfor, formalín, fluór, bielidlá, detergenty na báze mastných kyselín alebo akékoľvek roztoky silných kyselín alebo zásad.

Aby ste zaručili účinné čistenie a dezinfekciu, dodržujte prosím pokyny pre čistiaci prostriedok.

Na dekontamináciu a čistenie sa musí použiť táto metóda:

Potrebné vybavenie: Umývacie a dezinfekčné zariadenie, enzymatický čistič/detergent s pH medzi 8 a 10, ako napríklad Dentalzym5.

Program overený s umývacím a dezinfekčným zariadením SMEG WD4060D.

1. Vyberte implantáty z obalu a umiestnite ich do košíka na príslušných stojanoch.
2. Umiestnite koš do umývacieho a dezinfekčného zariadenia pomocou overeného procesu, aby ste sa vyhli mŕtvym zónam (upozornenie: nekladte viaceré koše na seba. Čistenie v umývacom a dezinfekčnom zariadení sa musí vo všeobecnosti vykonávať bez krytu).
3. Postupujte podľa nižšie uvedeného programu:

Umývačka SMEG WD4060D	Trvanie (v minútach)	Teplota	Čistiaci prostriedok	Množstvo
Predumýtie	3	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 1	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Umývací cyklus 2	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml/liter vody (Objem vody: 6 l)
Cyklus preplachovania	-	Nezahrievané	Voda z vodovodu	-
Neutralizácia	3	-	Dental AC5	10 ml/liter vody (Objem vody: 9 l)
Cyklus preplachovania	3	-	Voda z vodovodu	-
Tepelná dezinfekcia	5	90 °C	Voda čistená reverznou osmózou	-
Cyklus sušenia	25	110 °C	-	-

4. Po skončení programu vyberte koš z umývacieho a dezinfekčného zariadenia a vizuálne si overte, že umývanie bolo dokončené.
5. Košík vložte do zloženého obalu (obálka alebo Pasteur).

13. Sterilizácia

Keďže implantáty sa dodávajú nesterilné, za ich sterilizáciu je zodpovedné zdravotnícke zariadenie.

Personál má k dispozícii špecializované nádoby na uskladnenie implantátov.

Sterilizácia sa musí vykonať v autokláve s použitím jedného z nasledujúcich protokolov.

Metóda 1	Metóda 2
Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaný čas: 18 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 134 °C	Sterilizácia parou (vlhké teplo) Odporúčaný čas: 4 minúty (pod tlakom nasýtenej pary) Odporúčaná teplota: 132 °C

Odporúča sa, aby personál operačného sálu po sterilizácii v autokláve skontroloval neporušenosť obalu.

14. Likvidácia implantátov

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

15. Sledovanie zdravotníckych pomôcok

Akkoľvek 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.

16. Životnosť

Životnosť tohto systému je 20 rokov. Tvorí ju:

- Maximálna skladovateľnosť 10 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.

17. 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 kosti. 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 vyplní zdravotnícke zariadenie a/alebo lekár. Táto karta je určená na informovanie pacienta o type a čísle šarže implantovanej zdravotníckej pomôcky, zdravotníckom zariadení a chirurgovi.

18. Dodatočné informácie

Dátum uvedenia na trh: jún 2004

Informácie o klinických výsledkoch tohto implantátu 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: 37005271BUTSYSTEMPF.

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		Ochranné balenie
	Kód šarže		Výrobca a dátum výroby
	Nepoužívať opakovane		Prečítajte si návod na použitie
	Nesterilné		Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka		Unikátny identifikátor pomôcky

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

*Keď notifikovaný orgán validuje správu a pracovisko Eudamed bude plne funkčné.