

FIXATION RACHIDIENNE *SPINAL FIXATION*

Cs – OBECNÁ SKUPINA FIXACE PÁTEŘE
NÁVOD K POUŽITÍp.2

De - GATTUNG FIXIERUNG DER WIRBELSÄULE
GEBRAUCHSANWEISUNGp.7

El - ΓΕΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣp.12

En - SPINAL FIXATION GENERIC GROUP
INSTRUCTIONS FOR USEp.17

Es - GRUPO GENÉRICO DE FIJACIÓN VERTEBRAL
INSTRUCCIONES DE USOp.22

Fr - GROUPE GÉNÉRIQUE DE FIXATION VERTEBRALE
NOTICE D'UTILISATIONp.27

Hr - GENERIČKA SKUPINA ZA FIKSACIJU KRALJEŽNICE
UPUTE ZA UPORABUp.32

Hu - GERINCRÖGZÍTÉS, GENERIKUS CSOPORT
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓp.37

It - FAMIGLIA GENERICA DI SISTEMI PER FISSAZIONE VERTEBRALE
ISTRUZIONI PER L'USOp.42

Lv - VISPĀRĪGĀ MUGURKAULA FIKSĀCIJAS SISTĒMU GRUPA
LIETOŠANAS PAMĀCĪBAp.47

Nl - ALGEMENE GROEP SYSTEMEN VOOR WERVELFIXATIE
GEBRUIKSAANWIJZINGp.52

Pt - GRUPO GENÉRICO DE FIXAÇÃO VERTEBRAL
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃOp.57

Sk - GENERICKÁ SKUPINA SPINÁLNEJ FIXÁCIE
NÁVOD NA POUŽITIEp.62



OBECNÁ SKUPINA FIXACE PÁTEŘE 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:

Lékař si musí před použitím prostředků k fixaci páteře pečlivě prostudovat návod k použití a pravidla a rovněž doporučení (uvedená v operační technice a v těchto pokynech).

1. Popis materiálů

- Tento návod k použití platí pro obecnou skupinu fixace páteře. Zahnuje dorso-lumbální fixační systémy (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) a cervikální fixační prostředky (KM-C, JOC).

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU		Určený účel
JOC	Týlní tyčkovitá dlah Cervikální šroub	Cervikokraniální spoj Kraniální ukotvení
KM-C	Víceosý a víceosý revizní šroub Háček KM-C Pediklový háček Tyčka Příčný spoj	Pediklové ukotvení Laminární ukotvení Pediklové ukotvení Spoj mezi dvěma nebo více kotvicími implantáty Spoj mezi dvěma tyčkami
CTJ	Jednoosý šroub Víceosý šroub Háček Pediklový háček Tyčka Spoj a spojovací systém	Pediklové ukotvení Pediklové ukotvení Laminární ukotvení Pediklové ukotvení Spoj mezi dvěma nebo více kotvicími implantáty Spoj mezi dvěma tyčkami
KM	Jednoosý a jednoosý obratlový šroub Víceosý a víceosý obratlový šroub Háček Tyčka Spoj a spojovací systém	Pediklové ukotvení Pediklové ukotvení Laminární ukotvení Spoj mezi dvěma nebo více kotvicími implantáty Spoj mezi dvěma tyčkami
G2S®	Jednoosý hrudní, lumbální revizní šroub Víceosý a víceosý obratlový šroub Kanylovaný šroub Víceosý hrudní, lumbální a obratlový kanylovaný šroub Víceosý torakolumbální kanylovaný šroub Háček Pediklový háček Předem zakřivená tyčka Iliosakrální konektor Spoj a spojovací systém	Pediklové ukotvení Pediklové ukotvení Pediklové ukotvení Pediklové ukotvení Pediklové ukotvení Laminární ukotvení Pediklové ukotvení Spoj mezi dvěma nebo více kotvicími implantáty Spoj mezi tyčkou a pediklovým šroubem Spoj mezi dvěma tyčkami
SES PLUS	Jednoosý obratlový šroub Iliosakrální šroub Sakrální dlah 3D podložka a matice SES PLUS Háček SES PLUS Rovná nebo předem zakřivená tyčka Ø 5,5 mm Kloubový příčný spoj Konektor	Pediklové ukotvení Iliosakrální ukotvení Spoj sakrální šroub-tyčka Zablokování tyčky v hlavici šroubu Umístění tyčky na šroub Spoj mezi dvěma nebo více kotvicími implantáty Spoj mezi dvěma tyčkami Spoj mezi dvěma tyčkami

- Systém G2S® lze použít ve spojení s technologií SpineGuard® DSG®.
- Prostředek JOC se používá v kombinaci se systémy KM-C nebo CTJ.
- V tabulce níže jsou různé sestavy, u nichž existuje možná závislost na použitých prostředcích.

	Týlní tyčkovitá dlaho Ø3	Týlní tyčkovitá dlaho Ø5	Tyčka Ø3	Tyčka Ø5	Tyčka Ø5,5	Rvp Ø6	Iliosakrální šroub	Matice
Šroub STABILAR	x	x						
Šroub KM-C			x					550125
Šroub CTJ				x				550300
Šroub KM				x	x	x		550300
Šroub G2S				x	x			550300
Šroub SES PLUS s háčkem SES PLUS					x			551004 (+530000)
Sakrální dlaho SES PLUS							x	551004 (+530000)
Příčný spoj Ø3			x					550125
Kloubový příčný spoj				x	x	x		550250 550280
Válcový konektor			x	x	x	x		550010 550011
Čtvercový konektor			x	x	x	x		550010 550011
Iliosakrální konektor				x	x	x		550010 550011
Háček KM-C			x					550125
Háček CTJ				x				550300
Háček KM				x	x	x		550300
Háček G2S				x	x			550300

- Tyto prostředky jsou vyrobeny z titanové slitiny Ti-6Al-4V splňují požadavky normy ISO 5832-3.
- Tyto prostředky jsou dodávány v nesterilním stavu.
- Číslo šarže je vyznačeno na implantátu. Je také vytištěno na obalu výrobku.
- Tyto implantáty nejsou určeny k transportu nebo zavedení jakékoli látky do lidského těla.
- Tyto implantáty neobsahují žádný léčivý přípravek, který je derivátem lidské krve nebo plazmy, tkáně nebo buněk 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 návody k použití.*

2. Určený účel

Tyto osteosyntetické prostředky jsou určeny k poskytnutí fixace mezi dvěma nebo více obratli.

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Určeným účelem
JOC	Zadní okcipito-cerviko-torakální spinální artrodéza
KM-C	Zadní cervikální spinální artrodéza
CTJ	Zadní cerviko-torakální spinální artrodéza
KM	Zadní dorso-lumbální sakrální spinální artrodéza
G2S	Zadní cerviko-dorso-lumbální sakrální spinální artrodéza
SES PLUS	Zadní nebo anterolaterální dorso-lumbální sakrální spinální artrodéza

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

3. Očekávaná klinická funkce

- Stabilizace operované roviny (operovaných rovin) páteře ve více než 90 % případů.
- V případě skoliózy: zlepšení Cobbova úhlu alespoň o 40 %.

4. Očekávané klinické přínosy

- Snížení skóre aktuální klinické bolesti (VAS) nejméně o 60 % za 12 měsíců po operaci.
- Snížení aktuálního skóre klinické invalidity (VAS, ODI) nejméně o 40 % za 12 měsíců po operaci.

5. Indikace

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Indikace	Profil pacienta	Úrovně
JOC	Degenerativní choroba ploténky Fraktura	Libovolný dospělý pacient (muž nebo žena) s jednou z dříve popsaných indikací a se žádnou kontraindikací	Occiput - T3
KM-C			C1 - C7
CTJ	Degenerativní choroba ploténky Skolióza Fraktura		C6 - T12
KM	Degenerativní choroba ploténky Spondylolistéza Skolióza Fraktura		T1 - S2
G2S			C6 - S2
SES PLUS			T1 - S2

6. Kontraindikace

Následující stavy mohou narušit implantaci (seznam není vyčerpávající):

- Závažná osteoporóza
- Osteomalacie
- Nemoc křehkých kostí
- Tříštvrté fraktury a kompresní fraktury
- Nádory
- Rozsáhlá epidurální fibróza
- 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.
- Při volbě velikosti šroubu je nutno brát v úvahu tělesnou velikost pacienta a úroveň, do níž se provádí osteosyntéza, aby byly použity pediklové implantáty patřícího průměru a délky.

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Chirurgický přístup
JOC	Zadní přístup
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klasický zadní přístup, perkutánní zadní přístup a MIS (minimálně invazivní operace)
SES PLUS	Zadní a/nebo anterolaterální přístup

- Když je použit systém G2S® v kombinaci s technologií DSG® od společnosti SpineGuard, prostudujte si operační techniku SpineGuard.
- Při použití fenestrováných šroubů se doporučuje cement F20® nebo jeho ekvivalent. Jedná se o radiokонтastní chirurgický cement se střední viskozitou s dlouhou dobou zpracování. Další informace naleznete v „Informačním listu operátora“ pro F20® nebo jakýkoli jiný cement.

8. Profil uživatele

Implantace implantátu tohoto typu zahrnuje standardní operační techniku, která se používá při operacích páteře již desítky let, operátor však musí být řádně vyškolen v operacích páteře. Pro anterolaterální přístup je nutné další školení.

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

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 alergie tohoto typu.
- Implantáty KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC a SES PLUS musí být použity za dokonale sterilních operačních podmínek.
- Komponenty implantátů KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC a SES PLUS se za žádných okolností nesmí používat v kombinaci s jinými komponentami, než je uvedeno v odstavci 1. *Popis materiálů.*
- Nesprávné použití nástrojů při implantaci může vést k poškození implantátů a mít dopad na očekávanou účinnost.
- Poskytované nástroje jsou navrženy tak, aby perfektně fungovaly ve spojení s těmito prostředky. Proto je použití jiných nástrojů důrazně kontraindikováno. Může to vyvolat rizika pro pacienty (viz oddíl 10) a poškodit implantáty.
- Naše implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití může vést ke snížené účinnosti prostředku, kontaminaci a křížové infekci.
- Implantát je nutno zlikvidovat, pokud přijde do styku s krví, biologickými tekutinami nebo tělesnými tkáněmi.
- Implantát je nutno zlikvidovat nebo vyjmout z těla pacienta, pokud byl poškozen nebo nesprávně použit.
- Implantáty jsou vyrobeny s použitím titanové slitiny Ti-6Al-4V, 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:

- Neurologická bolest
- Durotomie
- Povrchová nebo hluboká infekce v místě implantátu
- Hematom
- Poškození sousední ploténky
- Neurologické a/nebo cévní poškození související s chirurgickým výkonem
- Pedikulární a/nebo laminární fraktura
- Únavová fraktura materiálu a/nebo migrace 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 dle právních předpisů EU

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 zdravotnických prostředků je 20 let. Sestává z následujících 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

Operátor musí varovat pacienty 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 implantáty nadměrnému namáhání (např. zvedání břemen nebo velká svalová námaha, vystavení nadměrným mechanickým vibračním pohybům atd.), implantát se může zlomit nebo poškodit, což může vyžadovat další operaci. 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. Operátoři 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 implantátu poskytnuté společností NEURO FRANCE Implants. Tato karta je určena k informování pacienta o typu a čísle šarže implantovaného zdravotnického prostředku, zdravotnickém zařízení a operátorovi.

18. Další informace

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Datum uvedení na trh
JOC	Únor 2006
KM-C	Červenec 2006
KM	Březen 2005
CTJ	Dubna 2010
G2S®	Říjen 2014
SES PLUS	Březen 2019

Informace o klinických výsledcích těchto zdravotnických prostředků lze nalézt v dokumentu „Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci“. Tato zpráva je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed)*, kde je spojena se základním UDI-DI různých hrudních prostředků k fixaci páteře:

Zdravotnický prostředek dle právních předpisů EU	Základní UDI-DI
Cervikální šroub STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Týlní tyčkovitá dlahy JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSYSTEMRM

Veřejná webová stránka Eudamed je přístupná 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 dle právních předpisů EU		Jedinečný identifikátor zařízení

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

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

GATTUNG FIXIERUNG DER WIRBELSÄULE GEBRAUCHSANWEISUNG

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



Wichtiger Hinweis für den anwendenden Arzt:

Der anwendende Arzt ist gehalten, vor der Verwendung der Vorrichtungen zur Fixierung der Wirbelsäule die Anleitung und Leitlinien ebenso wie die (in den Hinweisen zur Operationstechnik sowie der vorliegenden Anleitung dargelegten) Empfehlungen aufmerksam durchzulesen.

1. Beschreibung der Materialien

- Die vorliegende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Gattung der Wirbelsäulen-Fixierungsvorrichtungen. Diese umfasst die dorsal-lumbalen Fixierungssysteme (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) und die zervikalen Fixierungsvorrichtungen (KM-C, JOC).

Medizinprodukt		Zweckbestimmung
JOC	Okzipitale Stabplatte Schraube für Zervikalarthrodese	Kraniozervikale Verbindung Kraniale Verankerung
KM-C	Polyaxiale Schraube und polyaxiale Revisionsschraube Haken KM-C Pedikelhaken Stab Querverbindung	Pedikuläre Verankerung Laminäre Verankerung Pedikuläre Verankerung Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Verankerungsimplantaten Verbindungsglied zwischen zwei Stäben
CTJ	Monoaxiale Schraube Polyaxiale Schraube Haken Pedikelhaken Stab Verbindungs- und Anschlussssystem	Pedikuläre Verankerung Pedikuläre Verankerung Laminäre Verankerung Pedikuläre Verankerung Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Verankerungsimplantaten Verbindungsglied zwischen zwei Stäben
KM	Monoaxiale Schraube und monoaxiale Schraube für Spondylodese Polyaxiale Schraube und polyaxiale Schraube für Spondylodese Haken Stab Verbindungs- und Anschlussssystem	Pedikuläre Verankerung Pedikuläre Verankerung Laminäre Verankerung Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Verankerungsimplantaten Verbindungsglied zwischen zwei Stäben
G2S®	Monoaxiale thorakolumbale Revisionsschraube Polyaxiale Schraube und polyaxiale Schraube für Spondylodese Kanülierte Schraube Polyaxiale thorakolumbale und kanülierte Schraube für Spondylodese Kanülierte polyaxiale thorakolumbale Schraube Haken Pedikelhaken Vorgebogener Stab Iliosakralverbinder Verbindungs- und Anschlussssystem	Pedikuläre Verankerung Pedikuläre Verankerung Pedikuläre Verankerung Pedikuläre Verankerung Pedikuläre Verankerung Laminäre Verankerung Pedikuläre Verankerung Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Verankerungsimplantaten Verbindungsglied zwischen Stab und Pedikelschraube Verbindungsglied zwischen zwei Stäben
SES PLUS	Monoaxiale Schraube für Spondylodese Iliosakralschraube Sakralplatte 3D-Scheibe und Mutter SES PLUS Haken SES PLUS Gerader oder vorgebogener Stab Ø 5,5 mm Gelenkige Querverbindung Verbinder	Pedikuläre Verankerung Iliosakrale Verankerung Verbindung von Sakralschraube und Stab Verriegelung des Stabs im Schraubenkopf Platzierung des Stabs im Schraubenkopf Verbindungsglied zwischen zwei oder mehr Verankerungsimplantaten Verbindungsglied zwischen zwei Stäben Verbindungsglied zwischen zwei Stäben

- Das G2S®-System kann in Kombination mit SpineGuard®-DSG®-Technologie verwendet werden.
- Das Produkt JOC wird in Kombination mit den Systemen KM-C oder CTJ verwendet.
- In nachfolgender Tabelle sind die verschiedenen Kombinationsmöglichkeiten je nach Vorrichtung aufgeführt.

	Okzipitale Stabplatte Ø3	Okzipitale Stabplatte Ø5	Stab Ø3	Stab Ø5	Stab Ø5,5	Stab Ø6	Iliosakral- schraube	Mutter
Schraube STABILAR	x	x						
Schraube KM-C			x					550125
Schraube CTJ				x				550300
Schraube KM				x	x	x		550300
Schraube G2S				x	x			550300
Schraube SES PLUS mit Haken SES PLUS					x			551004 (+530000)
Sakralplatte SES PLUS							x	551004 (+530000)
Querverbindung Ø3			x					550125
Gelenkige Querverbindung				x	x	x		550250 550280
Zylindrischer Verbinder			x	x	x	x		550010 550011
Vierkantverbinder			x	x	x	x		550010 550011
Iliosakralverbinder				x	x	x		550010 550011
Haken KM-C			x					550125
Haken CTJ				x				550300
Haken KM				x	x	x		550300
Haken G2S				x	x			550300

- Die Titanlegierung Ti-6Al-4V, aus der diese Produkte bestehen, erfüllt die Anforderungen der ISO-Normenreihe 5832-3.
- Diese Produkte werden in nicht steril Zustand bereitgestellt.
- Die Chargennummer ist auf dem Implantat angegeben. Sie finden diese auch als Aufdruck auf der Produktverpackung.
- Diese Implantate sind nicht dafür vorgesehen, Stoffe gleich welcher Art in den menschlichen Körper zu transportieren oder einzuführen.
- Sie enthalten 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

Diese Osteosynthesevorrichtungen dienen der Fixierung zwischen zwei oder mehreren Wirbeln.

Medizinprodukt	Zweckbestimmung
JOC	Posteriore okzipitale thorakozervikale spinale Arthrodes
KM-C	Posteriore zervikale spinale Arthrodes
CTJ	Posteriore thorakozervikale spinale Arthrodes
KM	Posteriore dorsal-lumbal-sakrale spinale Arthrodes
G2S	Posteriore zervikal-dorsal-lumbal-sakrale spinale Arthrodes
SES PLUS	Posteriore oder anterolaterale dorsal-lumbal-sakrale spinale Arthrodes

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

3. Erwartete klinische Leistung

- Stabilisierung der operierten Wirbelsäulenebene(n) in über 90 % der Fälle
- Bei Skoliose: Verbesserung des Cobb-Winkels um mindestens 40 %

4. Erwarteter klinischer Nutzen

- Verringerung des aktuellen klinischen Schmerz-Scores (VAS) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 60 %.
- Verringerung des aktuellen klinischen Behinderungs-Scores (ODI) 12 Monate nach dem Eingriff um mindestens 40 %.

5. Indikationen

Medizinprodukt	Indikationen	Patientenprofil	Ebene
JOC	Degenerative	Jeder erwachsene Patient (männlich oder weiblich), der eine der vorstehend beschriebenen Indikationen und keine Kontraindikation aufweist	Occiput - T3
KM-C	Bandscheiben-Erkrankung Fraktur		C1 - C7
CTJ	Degenerative Bandscheiben-Erkrankung Skoliose Fraktur		C6 - T12
KM	Degenerative		T1 - S2
G2S	Bandscheiben-Erkrankung		C6 - S2
SES PLUS	Spondylolisthese Skoliose Fraktur		T1 - S2

6. Kontraindikationen

Unter anderem die folgenden Bedingungen können einer Implantation entgegenstehen:

- Schwere Osteoporose
- Osteomalazie
- Osteogenesis imperfecta (Glasknochenkrankheit)
- Fieber oder Leukozytose
- Morbide Adipositas
- Schwangerschaft
- Hyperaktivität

- Trümmerfrakturen (Berstungsfrakturen) und Kompressionsfrakturen
- Tumore
- Großflächige epidurale Fibrose
- Aktiver infektiöser Prozess oder größeres Infektionsrisiko
- Geschwächtes Immunsystem
- 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.
- Bei der Wahl der Schraubengröße müssen die Körpergröße des Patienten und die Höhe, in der die Osteosynthese durchgeführt werden soll, berücksichtigt werden, um pedikuläre Implantate geeigneten Durchmessers und geeigneter Länge zu verwenden.

Medizinprodukt	Operativer Zugang
JOC	Posteriorer Zugang
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klassischer posteriorer Zugang, perkutaner posteriorer Zugang und MIS (Minimalinvasive Chirurgie)
SES PLUS	Posteriorer oder anterolateraler Zugang

- Bei Verwendung des G2S®-Systems in Kombination mit der DSG®-Technologie von SpineGuard ist die SpineGuard-Operationstechnik anzuwenden.
- Bei Verwendung von gefensterten Schrauben wird Teknimed F20® oder ein gleichwertiger Zement empfohlen. Es handelt sich um einen mittelviskosen, röntgendichten chirurgischen Zement mit langer Verarbeitungszeit. Weitere Informationen finden Sie im „Informationsblatt für Anwender“ zu F20® bzw. zum gewählten Zement.

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. Für den anterolateralen Zugang ist eine zusätzliche Schulung erforderlich.

Das Durchlesen der vorliegenden Dokumentation und der Operationstechniken vermitteln dem operierenden Arzt ein Verständnis der chirurgischen Risiken, die mit der Einsetzung der Implantate einhergehen.

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

9. Warnhinweis/zu treffende chirurgische Vorkehrungen

- Der Chirurg muss mit den Implantaten, den Instrumenten und der Operationstechnik vollständig vertraut sein.
- Der Chirurg hat jegliche Faktoren zu berücksichtigen, die sich tendenziell auf die Leistung des Produkts auswirken: zu instrumentierende Ebene(n), Gewicht, Aktivitätsgrad, Begleiterkrankungen usw.
- Obwohl Allergien gegenüber Titan überaus selten sind, ist es ratsam, Patienten mit stark ausgeprägten Allergien auf jegliche Reaktionen auf dieses Material zu testen.
- Die Implantate KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC und SES PLUS dürfen nur unter völlig sterilen Operationsbedingungen verwendet werden.
- Die Komponenten der Implantate KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC und SES PLUS dürfen unter keinen Umständen in Kombination mit anderen als den in Abschnitt 1. *Beschreibung der Materialien* genannten Komponenten verwendet 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 diese Produkte 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:

- Neurologische Schmerzen
- Durotomie
- Oberflächliche oder tieferreichende Infektion im Implantatbereich
- Hämatom
- Erkrankung einer angrenzenden Bandscheibe
- Neurologische und/oder vaskuläre Schädigungen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff
- Pedikuläre und/oder laminare Fraktur
- Ermüdungsbruch des Materials und/oder Materialmigration
- 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.

1. Die Implantate ihrer Verpackung entnehmen und in einem Sieb auf ihr jeweiliges Gestell legen.
2. 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.)
3. 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	–	–

4. Ist das Programm abgeschlossen, das Sieb dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät entnehmen und den Reinigungserfolg anhand einer Sichtprüfung kontrollieren.
5. 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 der vorliegenden Medizinprodukte 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 zu informieren.

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 die Implantate übermäßigen Belastungen aussetzen (z. B. Heben schwerer Lasten oder Ausübung größerer muskulärer Anstrengungen, Exposition gegenüber heftigen mechanischen Schwingungsbewegungen usw.), können die Implantate 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 Implantatausweis auszufüllen. Der Ausweis enthält für den Patienten bestimmte Angaben zur Art und Chargennummer des implantierten Medizinprodukts, zur Gesundheitseinrichtung und zum operierenden Arzt.

18. Zusatzangaben

Medizinprodukt	Datum der Inverkehrbringung
JOC	November 2006
KM-C	Juli 2006
KM	März 2005
CTJ	April 2010
G2S®	Oktober 2014
SES PLUS	März 2019

Informationen über die klinischen Ergebnisse der vorliegenden Implantate 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 verschiedener Vorrichtungen zur Fixierung der Wirbelsäule verknüpft ist.

Medizinprodukt	Basis-UDI-DI
Schraube für Zervikalarthrodese STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Okzipitale Stabplatte JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

Auf die öffentliche Eudamed-Website 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 laut EU-Gesetzgebung		Eindeutige Geräteerkennung

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

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

ΓΕΝΙΚΗ ΟΜΑΔΑ ΣΠΟΝΔΥΛΟΔΕΣΙΑΣ 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 των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σπονδυλοδεσίας.

1. Περιγραφή των υλικών

- Οι παρούσες οδηγίες χρήσης καλύπτουν τη γενική ομάδα σπονδυλοδεσίας. Περιλαμβάνει τα συστήματα θωρακικής-οσφυϊκής σπονδυλοδεσίας (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) και τα προϊόντα αυχενικής σπονδυλοδεσίας (KM-C, JOC).

Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Προβλεπόμενη χρήση
JOC	Ινιακή ράβδος-πλάκα Αυχενική βίδα	Αυχενικοκρανιακή ένωση Κρανιακή αγκύρωση
KM-C	Πολυαξονική βίδα και πολυαξονική βίδα αναθεώρησης Άγκιστρο KM-C Διαυχενικό άγκιστρο Ράβδος Εγκάρσιος σύνδεσμος	Διαυχενική αγκύρωση Περιπετάλια αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Ένωση μεταξύ δύο ή περισσότερων εμφυτευμάτων αγκύρωσης Ένωση μεταξύ δύο ράβδων
CTJ	Μονοαξονική βίδα Πολυαξονική βίδα Άγκιστρο Διαυχενικό άγκιστρο Ράβδος Σύστημα συνδέσμου και σύνδεσης	Διαυχενική αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Περιπετάλια αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Ένωση μεταξύ δύο ή περισσότερων εμφυτευμάτων αγκύρωσης Ένωση μεταξύ δύο ράβδων
KM	Μονοαξονική βίδα και μονοαξονική βίδα σπονδυλολίστεσης Πολυαξονική βίδα και πολυαξονική βίδα σπονδυλολίστεσης Άγκιστρο Ράβδος Σύστημα συνδέσμου και σύνδεσης	Διαυχενική αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Περιπετάλια αγκύρωση Ένωση μεταξύ δύο ή περισσότερων εμφυτευμάτων αγκύρωσης Ένωση μεταξύ δύο ράβδων
G2S®	Μονοαξονική βίδα θωρακικής, οσφυϊκής αναθεώρησης Πολυαξονική βίδα και πολυαξονική βίδα σπονδυλολίστεσης Αυλοφόρος βίδα Πολυαξονική αυλοφόρος βίδα, θωρακική, οσφυϊκή και σπονδυλολίστεσης Πολυαξονική θωρακοοσφυϊκή αυλοφόρος βίδα Άγκιστρο Διαυχενικό άγκιστρο Προκυρτωμένη ράβδος Ιερολαγόνιος σύνδεσμος Σύστημα συνδέσμου και σύνδεσης	Διαυχενική αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Περιπετάλια αγκύρωση Διαυχενική αγκύρωση Ένωση μεταξύ δύο ή περισσότερων εμφυτευμάτων αγκύρωσης Ένωση μεταξύ της ράβδου και της διαυχενικής βίδας Ένωση μεταξύ δύο ράβδων
SES PLUS	Μονοαξονική βίδα σπονδυλολίστεσης Ιερολαγόνια βίδα Πλάκα ιερού οστού Ροδέλα 3D και παξιμάδι SES PLUS Άγκιστρο SES PLUS Ευθεία ή προκυρτωμένη ράβδος Ø 5,5 mm Αρθρωτός εγκάρσιος σύνδεσμος Σύνδεσμος	Διαυχενική αγκύρωση Ιερολαγόνια αγκύρωση Ένωση βίδας-ράβδου ιερού οστού Κλείδωμα της ράβδου στην κεφαλή της βίδας Τοποθέτηση της ράβδου πάνω στη βίδα Ένωση μεταξύ δύο ή περισσότερων εμφυτευμάτων αγκύρωσης Ένωση μεταξύ δύο ράβδων Ένωση μεταξύ δύο ράβδων

- Το σύστημα G2S® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την τεχνολογία SpineGuard® DSG®.
- Το τεχνολογικό προϊόν JOC χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα συστήματα KM-C ή CTJ.
- Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζονται οι διαφορετικές δυνατές συναρμολογήσεις ανάλογα με τα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται.

	Ινιακή ράβδος-πλάκα Ø3	Ινιακή ράβδος-πλάκα Ø5	Ράβδος Ø3	Ράβδος Ø5	Ράβδος Ø5,5	Ράβδος Ø6	Ιερολαγόνια βίδα	Παξιμάδι
Βίδα STABILAR	x	x						
Βίδα KM-C			x					550125
Βίδα CTJ				x				550300
Βίδα KM				x	x	x		550300
Βίδα G2S				x	x			550300
Βίδα SES PLUS με άγκιστρο SES PLUS					x			551004 (+530000)
Πλάκα ιερού όστου SES PLUS							x	551004 (+530000)
Εγκάρσιος σύνδεσμος Ø3			x					550125
Αρθρωτός εγκάρσιος σύνδεσμος				x	x	x		550250 550280
Κυλινδρικός σύνδεσμος			x	x	x	x		550010 550011
Τετράγωνος σύνδεσμος			x	x	x	x		550010 550011
Ιερολαγόνιος σύνδεσμος				x	x	x		550010 550011
Άγκιστρο KM-C			x					550125
Άγκιστρο CTJ				x				550300
Άγκιστρο KM				x	x	x		550300
Άγκιστρο G2S				x	x			550300

- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V, σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5832-3.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διατίθενται σε **μη αποστειρωμένη** κατάσταση.
- Ο αριθμός παρτίδας έχει σημειωθεί στο εμφύτευμα. Είναι επίσης εκτυπωμένος στη συσκευασία προϊόντος.
- Αυτά τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για τη μεταφορά ή την εισαγωγή καμίας ουσίας στο ανθρώπινο σώμα.
- Τα εμφυτεύματα αυτά δεν περιέχουν κανένα φαρμακευτικό προϊόν, παράγωγο ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος ή ιστό ή κύτταρα 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 σιλκόνη.
- Παραδίδονται μη αποστειρωμένα. *Για αυτά τα όργανα, διατίθενται ειδικές οδηγίες χρήσης.*

2. Προβλεπόμενη χρήση

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα οστεοσύνθεσης προορίζονται για την παροχή σπονδυλοδεσίας μεταξύ δύο ή περισσότερων σπονδύλων.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Προβλεπόμενη χρήση
JOC	Οπίσθια αρθρόδεση ινιακής χώρας, αυχενικής- θωρακικής μοίρας σπονδυλικής στήλης
KM-C	Οπίσθια αρθρόδεση αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης
CTJ	Οπίσθια αρθρόδεση αυχενικής-θωρακικής μοίρας σπονδυλικής στήλης
KM	Οπίσθια αρθρόδεση θωρακικής, οσφυϊκής, ιερής μοίρας σπονδυλικής στήλης
G2S	Οπίσθια αρθρόδεση αυχενικής, θωρακικής, οσφυϊκής, ιερής μοίρας σπονδυλικής στήλης
SES PLUS	Οπίσθια ή προσθιοπλάγια αρθρόδεση θωρακικής, οσφυϊκής, ιερής μοίρας σπονδυλικής στήλης

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

3. Αναμενόμενες κλινικές επιδόσεις

- Σταθεροποίηση των χειρουργηθέντων επιπέδων της σπονδυλικής στήλης σε πάνω από το 90% των περιστατικών.
- Σε περίπτωση σκολίωσης: βελτίωση της γωνίας Cobb κατά τουλάχιστον 40%.

4. Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

- Μείωση τρέχουσας βαθμολογίας κλινικού πόνου (VAS) κατά τουλάχιστον 60% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.
- Μείωση τρέχουσας βαθμολογίας κλινικού πόνου (ODI) κατά τουλάχιστον 40% στους 12 μήνες μετεγχειρητικά.

5. Ενδείξεις

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ενδείξεις	Προφίλ ασθενούς	Επίπεδα
JOC	Εκφυλιστική δισκοπάθεια	Οποιοσδήποτε ενήλικος ασθενής (άνδρας ή γυναίκα) με μία από τις παραπάνω ενδείξεις και χωρίς αντενδείξεις	Iv10 - Ø3
KM-C	Κάταγμα		A1 - A7
CTJ	Εκφυλιστική δισκοπάθεια		A6 - Ø12
	Σκολίωση		
KM	Κάταγμα		Θ1 - I2
	Εκφυλιστική δισκοπάθεια		A6 - I2
G2S	Σπονδυλολίσθηση		Θ1 - I2
SES PLUS	Σκολίωση		
	Κάταγμα		

6. Αντενδείξεις

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

- Σοβαρή οστεοπόρωση
- Οστεομαλακία
- Οστεοψαθύρωση
- Πυρετός ή λευκοκυττάρωση
- Νοσογόνος παχυσαρκία
- Κύηση

- Συντριπτικά κατάγματα (εκρηκτικό κάταγμα) και συμπιεστικά κατάγματα
- Όγκοι
- Εκτεταμένη επισκληρίδιος ίνωση
- Ενεργός μολυσματική διεργασία ή μείζων κίνδυνος λοίμωξης
- Εξασθετισμένο ανοσοποιητικό σύστημα
- 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.
- Για την επιλογή του μεγέθους της βίδας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του σώματος του ασθενούς και το επίπεδο στο οποίο θα διεξαχθεί η οστεοσύνθεση, προκειμένου να χρησιμοποιηθούν διαυχενικά εμφυτεύματα κατάλληλης διαμέτρου και μήκους.

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Χειρουργική προσπέλαση
JOC	Οπίσθια προσπέλαση
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Κλασική οπίσθια προσπέλαση, διαδερμική οπίσθια προσπέλαση και MIS (ελάχιστη επεμβατική χειρουργική)
SES PLUS	Οπίσθια ή προσθιοπλάγια προσπέλαση

- Όταν το σύστημα G2S® χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την τεχνολογία DSG® της SpineGuard, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική SpineGuard.
- Όταν χρησιμοποιούνται θυριδωτές βίδες, συνιστάται οστικό τσιμέντο Teknimed F20® ή αντίστοιχο. Πρόκειται για ένα μεσαίου ιξώδους ακτινοσκιερό χειρουργικό τσιμέντο με μεγάλο χρόνο εργασίας. Ανατρέξτε στο «Φύλλο πληροφοριών χειριστή» για το F20® ή οποιοδήποτε άλλο τσιμέντο για περισσότερες λεπτομέρειες.

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. Για την προσθιοπλάγια προσπέλαση, απαιτείται επιπλέον εκπαίδευση.

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

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.
- Τα εμφυτεύματα KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC και SES PLUS πρέπει να χρησιμοποιούνται κάτω από απόλυτα στείρες χειρουργικές συνθήκες.
- Τα εξαρτήματα των εμφυτευμάτων KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC και SES PLUS δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα διαφορετικά από αυτά που αναφέρονται **ΣΤΗΝ** παράγραφο 1. *Περιγραφή των υλικών.*
- 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 με αυτά τα προϊόντα. Η χρήση άλλων οργάνων, συνεπώς, αντενδύκνεται 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 χειρουργός πρέπει να ενημερώνεται για οποιαδήποτε μεταβολή (εμφάνιση, πόνος, κ.λπ.) στη θέση του εμφυτεύματος.
- Τα ατυχήματα οποιουδήποτε τύπου πρέπει να αναφέρονται στον χειρουργό, ακόμα κι αν δεν υπάρχουν ορατές εξωτερικές ενδείξεις στη θέση του εμφυτεύματος.

10. Ανειπιθύμητες ενέργειες/επιπλοκές

Οι δυνητικές ανειπιθύμητες ενέργειες ή επιπλοκές είναι:

- Νευρολογικό άλγος
- Τομή σκληράς μήνιγγας
- Επιπολής ή εν τω βάθει λοίμωξη στη θέση του εμφυτεύματος
- Αιμάτωμα
- Διαταραχή παρακείμενου δίσκου
- Νευρολογική ή/και αγγειακή βλάβη που σχετίζεται με τη χειρουργική πράξη
- Κάταγμα αυχένα ή/και πετάλου
- Κάταγμα κόπωσης του υλικού ή/και μετανάστευση 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 στοιβάζετε 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 αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι 20 έτη. Σε αυτήν περιλαμβάνονται:

- μέγιστη διάρκεια ζωής 10 ετών
- και περίοδο εμφύτευσης 10 ετών.

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

17. Ενημέρωση ασθενούς

Ο χειρουργός πρέπει να προειδοποιεί τον ασθενή για τους κινδύνους της χειρουργικής επέμβασης και να τον 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 τα εμφυτεύματα σε υπερβολική καταπόνηση (π.χ. ανύψωση βάρους ή μεγάλη μυϊκή προσπάθεια, έκθεση σε υπερβολικές μηχανικές κινήσεις δόνησης, κ.λπ.), τα εμφυτεύματα μπορεί να σπάσουν ή να υποστούν ζημιά, γεγονός που μπορεί να απαιτήσει και άλλη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός πρέπει, ως εκ τούτου, να συζητήσει με τον ασθενή όλους τους σωματικούς και ψυχολογικούς περιορισμούς που είναι εγγενείς στη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων. Ο χειρουργός πρέπει επίσης να εξηγήσει την ανάγκη για τακτική ιατρική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής φάσης.

Το κάπνισμα έχει δείξει ότι παρεμποδίζει την ανάρρωση των ασθενών μετά τη χειρουργική επέμβαση και επηρεάζει την επούλωση 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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Ημερομηνία διάθεσης στην αγορά
JOC	Νοέμβριος 2006
KM-C	Ιούλιος 2006
KM	Μάρτιος 2005
CTJ	Απρίλιος 2010
G2S®	Οκτώβριος 2014
SES PLUS	Μάρτιος 2019

Μπορείτε να βρείτε πληροφορίες σχετικά με τα κλινικά αποτελέσματα αυτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην «Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων». Αυτή η έκθεση είναι διαθέσιμη στη Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)*, η οποία συνδέεται με το βασικό UDI-DI των διαφορετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων σπονδυλοδεσίας:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Βασικό UDI-DI
Αυχενική βίδα STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Ινιακή ράβδος-πλάκα JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMMRM

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 III και φέρουν τη σήμανση CE. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μας είναι η DQS.

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

SPINAL FIXATION GENERIC GROUP INSTRUCTIONS FOR USE

Manufacturer: NEURO FRANCE Implants (NFI)
ZA LE BOURG – 25 RUE DES ÉCOLES
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 spinal fixation devices.

1. Description of the materials

- These instructions for use cover the spinal fixation generic group. It includes the dorso-lumbar fixation systems (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) and the cervical fixation devices (KM-C, JOC).

Medical device		Intended purpose
JOC	Occipito rod-plate Cervical screw	Cervico-cranial junction Cranial anchoring
KM-C	Polyaxial and polyaxial revision screw KM-C hook Pedicular hook Rod Cross link	Pedicular anchoring Laminar anchoring Pedicular anchoring Junction between two or more anchoring implants Junction between two rods
CTJ	Monoaxial screw Polyaxial screw Hook Pedicular hook Rod Link and connection system	Pedicular anchoring Pedicular anchoring Laminar anchoring Pedicular anchoring Junction between two or more anchoring implants Junction between two rods
KM	Monoaxial and monoaxial spondylo screw Polyaxial and polyaxial spondylo screw Hook Rod Link and connection system	Pedicular anchoring Pedicular anchoring Laminar anchoring Junction between two or more anchoring implants Junction between two rods
G2S®	Monoaxial thoracic, lumbar revision screw Polyaxial and polyaxial spondylo screw Cannulated screw Polyaxial thoracic, lumbar and spondylo cannulated screw Polyaxial thoraco-lumbar cannulated screw Hook Pedicular hook Precurved rod Ilio-sacral connector Link and connection system	Pedicular anchoring Pedicular anchoring Pedicular anchoring Pedicular anchoring Pedicular anchoring Laminar anchoring Pedicular anchoring Junction between two or more anchoring implants Junction between the rod and the pedicular screw Junction between two rods
SES PLUS	Monoaxial spondylo screw Ilio-sacral screw Sacral plate 3D washer and SES PLUS nut SES PLUS hook Straight or precurved rod Ø 5.5 mm Articulated cross link Connector	Pedicular anchoring Ilio-sacral anchoring Sacral screw-rod junction Locking the rod in the screw head Placing the rod onto the screw Junction between two or more anchoring implants Junction between two rods Junction between two rods

- The G2S® system can be used in combination with SpineGuard® DSG® technology.
- The JOC device is used in combination with the KM-C or CTJ systems.
- The table below presents the different assemblies possible depending on the devices used.

	Occipito rod-plate Ø3	Occipito rod-plate Ø5	Rod Ø3	Rod Ø5	Rod Ø5.5	Rod Ø6	Ilio-sacral screw	Nut
STABILAR screw	x	x						
KM-C screw			x					550125
CTJ screw				x				550300
KM screw				x	x	x		550300
G2S screw				x	x			550300
SES PLUS screw with SES PLUS hook					x			551004 (+530000)
SES PLUS sacral plate							x	551004 (+530000)
Cross link Ø3			x					550125
Articulated cross link				x	x	x		550250 550280
Cylindrical connector			x	x	x	x		550010 550011
Square connector			x	x	x	x		550010 550011
Ilio-sacral connector				x	x	x		550010 550011
KM-C hook			x					550125
CTJ hook				x				550300
KM hook				x	x	x		550300
G2S hook				x	x			550300

- These devices are made from Ti-6Al-4V titanium alloy, complying with ISO standard 5832-3.
- These devices are available in non-sterile condition.
- The batch number is marked on the implant. It is also printed on the product packaging.
- These implants are not intended to transport or introduce any substance into the human body.
- These implants do 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

These osteosynthesis devices are intended to provide fixation between two or more vertebrae.

Medical device	Intended purpose
JOC	Posterior occipito-cervico-thoracic spinal arthrodesis
KM-C	Posterior cervical spinal arthrodesis
CTJ	Posterior cervico-thoracic spinal arthrodesis
KM	Posterior dorso-lumbar-sacral spinal arthrodesis
G2S	Posterior cervico-dorso-lumbar-sacral spinal arthrodesis
SES PLUS	Posterior or anterolateral dorso-lumbar-sacral spinal arthrodesis

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

3. Expected clinical performance

- Stabilisation of the operated level(s) of the spine in over 90% of cases.
- In the case of scoliosis: improvement of the Cobb angle by at least 40%.

4. Expected clinical benefits

- Reduction in current clinical pain score (VAS) of at least 60% at 12 months postoperatively.
- Reduction in current clinical disability score (ODI) of at least 40% at 12 months postoperatively.

5. Indications

Medical device	Indications	Patient profile	Levels
JOC	Degenerative disc disease	Any adult patient (male or female) with one of the indications previously described and with no contraindications	Occiput - T3
KM-C	Fracture		C1 - C7
CTJ	Degenerative disc disease Scoliosis Fracture		C6 - T12
KM	Degenerative disc disease		T1 - S2
G2S	Spondylolisthesis		C6 - S2
SES PLUS	Scoliosis Fracture		T1 - S2

6. Contraindications

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

- Severe osteoporosis
- Osteomalacia
- Brittle bone disease
- Comminuted fractures (burst fracture) and compression fractures
- Tumours
- Extensive epidural fibrosis
- 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 choice of screw size must take into account the patient's body size and the level at which osteosynthesis is to be performed, in order to use pedicular implants of appropriate diameter and length.

Medical device	Surgical approach
JOC	Posterior approach
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Classic posterior approach, percutaneous posterior approach and MIS (Minimally Invasive Surgery)
SES PLUS	Posterior or anterolateral approach

- When the G2S® system is used in combination with the DSG® technology by SpineGuard, refer to the SpineGuard surgical technique.
- When using fenestrated screws, Teknimed F20® cement or equivalent is recommended. It is a medium viscosity radiopaque surgical cement with a long working time. Please refer to the "Operator Information Sheet" for F20® or any other cement for further details.

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. Additional training is necessary for the anterolateral approach.

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

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 KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC and SES PLUS implants must be used under perfectly sterile surgical conditions.
- The components of the KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC and SES PLUS implants must not be used under any circumstances in combination with components other than those mentioned in paragraph 1. *Description of the materials*.
- 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 these devices. Using other instruments is therefore strongly contraindicated. This may incur risks for patients (see Sec. 10) and damage to the implants.
- Our implants are for single use only and must never be reused. Reuse may lead to reduced performance of the device, contamination and cross-infection.
- The implant must be disposed of if it has come into contact with blood, biological fluids or bodily tissues.
- The implant must be disposed of if it has been removed from the patient, damaged or if it has been used incorrectly.
- The implants are manufactured using Ti-6Al-4V titanium alloy, 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:

- Neurological pain
- Durotomy
- Superficial or deep infection at the site of the implant
- Haematoma
- Disorder of an adjacent disc
- Neurological and/or vascular damage related to the surgical procedure
- Pedicular and/or laminar fracture
- Fatigue fracture of the material and/or migration 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 these medical devices 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 the patient 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 implants to excessive stresses (e.g. lifting loads or making major muscular efforts, exposure to excessive mechanical vibration movements, etc.), the implants 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

Medical device	Date placed on the market
JOC	November 2006
KM-C	July 2006
KM	March 2005
CTJ	April 2010
G2S®	October 2014
SES PLUS	March 2019

Information on the clinical results of these medical devices can be found in the “Summary of Safety and Clinical Performance”. This report is available in the European Medical Device Database (Eudamed)*, where it is linked to the Basic UDI-DI of different spinal fixation devices:

Medical device	Basic UDI-DI
STABILAR® cervical screw	37005271VISCRA01TZ
JOC occipito rod-plate	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

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 III medical devices and bear the CE marking. Our notified body is DQS.

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

GRUPO GENÉRICO DE FIJACIÓN VERTEBRAL

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 utilizar los dispositivos de fijación vertebral, 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

- Estas instrucciones de uso se aplican al grupo genérico de fijación vertebral. Este incluye los sistemas de fijación dorsolumbar (KM, CTJ, G2S® y SES PLUS) y los sistemas de fijación cervical (KM-C y JOC).

Producto sanitario		Finalidad prevista
JOC	Placa-barra occipital Tornillo cervical	Unión cervicocraneal Fijación craneal
KM-C	Tornillo poliaxial y de revisión poliaxial Gancho KM-C Gancho pedicular Barra Conexión transversal	Fijación pedicular Fijación laminar Fijación pedicular Unión entre dos o más implantes de fijación Unión entre dos barras
CTJ	Tornillo monoaxial Tornillo poliaxial Gancho Gancho pedicular Barra Conexión y sistema de conexión	Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación laminar Fijación pedicular Unión entre dos o más implantes de fijación Unión entre dos barras
KM	Tornillo monoaxial y de reducción monoaxial Tornillo poliaxial y de reducción poliaxial Gancho Barra Conexión y sistema de conexión	Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación laminar Unión entre dos o más implantes de fijación Unión entre dos barras
G2S®	Tornillo de revisión monoaxial torácico, lumbar Tornillo poliaxial y de reducción poliaxial Tornillo canulado Tornillo canulado torácico poliaxial, lumbar y de reducción poliaxial Tornillo toracolumbar canulado poliaxial Gancho Gancho pedicular Barra precurvada Conector iliosacro Conexión y sistema de conexión	Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación pedicular Fijación laminar Fijación pedicular Unión entre dos o más implantes de fijación Unión entre la barra y el tornillo pedicular Unión entre dos barras
SES PLUS	Tornillo de reducción monoaxial Tornillo iliosacro Placa sacra Arandela 3D y tuerca SES PLUS Gancho SES PLUS Barra recta o precurvada Ø 5,5 mm Conexión transversal articulada Conector	Fijación pedicular Fijación iliosacra Unión tornillo-barra sacra Bloqueo de la barra en la cabeza del tornillo Fijación de la barra al tornillo Unión entre dos o más implantes de fijación Unión entre dos barras Unión entre dos barras

- El sistema G2S® se puede usar en combinación con la tecnología SpineGuard® DSG®.
- El dispositivo JOC se usa en combinación con los sistemas KM-C o CTJ.
- En la tabla siguiente se presentan los posibles ensamblajes distintos en función de los dispositivos utilizados.

	Placa-barra occipital Ø3	Placa-barra occipital Ø5	Barra Ø3	Barra Ø5	Barra Ø5,5	Barra Ø6	Tornillo iliosacro	Tuerca
Tornillo STABILAR	x	x						
Tornillo KM-C			x					550125
Tornillo CTJ				x				550300
Tornillo KM				x	x	x		550300
Tornillo G2S				x	x			550300
Tornillo SES PLUS con gancho SES PLUS					x			551004 (+530000)
Placa sacra SES PLUS							x	551004 (+530000)
Conexión transversal Ø3			x					550125
Conexión transversal articulada				x	x	x		550250 550280
Conector cilíndrico			x	x	x	x		550010 550011
Conector cuadrado			x	x	x	x		550010 550011
Conector iliosacro				x	x	x		550010 550011
Gancho KM-C			x					550125
Gancho CTJ				x				550300
Gancho KM				x	x	x		550300
Gancho G2S				x	x			550300

- Estos dispositivos son de aleación de titanio Ti-6Al-4V, que cumple con los requisitos de la norma ISO 5832-3.
- Estos dispositivos se suministran no estériles.
- El número de lote está marcado en el implante. También está impreso en el envase del producto.
- Estos implantes no están destinados al transporte ni a la introducción de ninguna sustancia en el cuerpo humano.
- Estos implantes no contienen 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

Estos dispositivos de osteosíntesis se han concebido para proporcionar fijación entre dos o más vértebras.

Producto sanitario	Finalidad prevista
JOC	Artrodesis vertebral occipitocervicotorácica posterior
KM-C	Artrodesis vertebral cervical posterior
CTJ	Artrodesis vertebral cervicotorácica posterior
KM	Artrodesis vertebral dorsolumbosacra posterior
G2S	Artrodesis vertebral cervicodorsolumbosacra posterior
SES PLUS	Artrodesis vertebral dorsolumbosacra posterior o anterolateral

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

3. Funcionamiento clínico previsto

- Estabilización de los niveles vertebrales operados en más del 90 % de los casos.
- En caso de escoliosis: mejoría del ángulo de Cobb al menos en un 40 %.

4. Beneficio clínico previsto

- Reducción de la puntuación actual de dolor clínico (EVA) en al menos un 60 % doce meses después de la intervención.
- Reducción de la puntuación actual de discapacidad (ODI) en al menos un 40 % doce meses después de la intervención.

5. Indicaciones

Producto sanitario	Indicaciones	Perfil del paciente	Niveles
JOC	Discopatía degenerativa Fractura	Cualquier paciente adulto (hombre o mujer) con una de las indicaciones previamente descritas y que no presente contraindicaciones	Occipucio-T3
KM-C			C1-C7
CTJ	Discopatía degenerativa Escoliosis Fractura		C6-T12
KM	Discopatía degenerativa Espondilolistesis Escoliosis Fractura		T1-S2
G2S			C6-S2
SES PLUS			T1-S2

6. Contraindicaciones

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

- Osteoporosis grave
- Osteomalacia
- Osteogénesis imperfecta
- Fracturas conminutas (fracturas por estallido) y fracturas por compresión
- Tumores
- Fibrosis epidural extensa
- 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.
- Al elegir el tamaño del tornillo, debe tenerse en cuenta la corpulencia del paciente y el nivel al que se va a realizar la osteosíntesis, para utilizar los implantes pediculares del diámetro y longitud adecuados.

Producto sanitario	Abordaje quirúrgico
JOC	Abordaje posterior
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Abordaje posterior clásico, abordaje posterior percutáneo y cirugía mínimamente invasiva (MIS)
SES PLUS	Abordaje posterior o anterolateral

- Cuando utilice el sistema G2S® en combinación con la tecnología DSG® de SpineGuard, consulte la técnica quirúrgica de SpineGuard.
- Cuando se utilicen tornillos fenestrados, se recomienda el cemento Teknimed F20® o equivalente. Es un cemento quirúrgico radiopaco de viscosidad intermedia con un tiempo de trabajo prolongado. Consulte la «hoja de información para el cirujano» de F20® o de cualquier otro cemento para obtener más información.

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. Para el abordaje anterolateral es necesaria una formación adicional.

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

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.
- Los implantes KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC y SES PLUS deben utilizarse en condiciones quirúrgicas perfectamente estériles.
- Los componentes de los implantes KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC y SES PLUS no deben utilizarse en ninguna circunstancia en combinación con componentes distintos de los mencionados en el párrafo 1. *Descripción de los materiales*.
- 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 estos dispositivos. 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:

- Dolor neurológico
- Durotomía
- Infección superficial o profunda en el lugar del implante
- Hematoma
- Trastorno de un disco adyacente
- Lesión neurológica y/o vascular secundaria al procedimiento quirúrgico
- Fractura pedicular y/o laminar
- Fractura por fatiga del material y/o migración 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 estos productos sanitarios 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 al paciente de los riesgos de la cirugía e informarle 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 los implantes a sobrecargas excesivas (p. ej., levantamiento de pesos o esfuerzos musculares importantes, exposición a vibraciones mecánicas excesivas, etc.), los implantes podrían 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 del 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

Producto sanitario	Fecha de comercialización
JOC	Noviembre de 2006
KM-C	Julio de 2006
KM	Marzo de 2005
CTJ	Abril de 2010
G2S®	Octubre de 2014
SES PLUS	Marzo de 2019

La información relativa a los resultados clínicos de estos productos sanitarios 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 de los diferentes dispositivos de fijación vertebral:

Producto sanitario	UDI-DI básico
Tornillo cervical STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Placa-barra occipital JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMMRM

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 III y cuentan con marcado CE. Nuestro organismo notificado es DQS.

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

GROUPE GÉNÉRIQUE DE FIXATION VERTEBRALE

NOTICE D'UTILISATION

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



Informations importantes pour le praticien :

Le praticien se doit d'étudier attentivement les directives et conseils ainsi que les recommandations (présentés dans la technique opératoire et dans la présente notice) avant l'utilisation de dispositifs de fixation vertébrale.

1. Description du matériel

- Cette notice d'utilisation concerne le groupe générique de fixation vertébrale. Il regroupe les systèmes de fixation dorso-lombaire (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) et les dispositifs de fixation cervicale (KM-C, JOC).

Dispositif médical		Usage revendiqué
JOC	Plaquette-barre occipitale Vis cervicale	Jonction cervico-crânienne Ancrage crânien
KM-C	Vis polyaxiale et de révision Crochets KM-C Crochet pédiculaire Barre Liaison transverse	Ancrage pédiculaire Ancrage lamaire Ancrage pédiculaire Jonction entre deux ou plusieurs implants d'ancrage Jonction entre deux barres
CTJ	Vis monoaxiale Vis polyaxiale Crochet Crochet pédiculaire Barre Système de liaison et de connexion	Ancrage pédiculaire Ancrage pédiculaire Ancrage lamaire Ancrage pédiculaire Jonction entre deux ou plusieurs implants d'ancrage Jonction entre deux barres
KM	Vis monoaxiale et monoaxiale spondylo Vis polyaxiale et polyaxiale spondylo Crochet Barre Système de liaison et de connexion	Ancrage pédiculaire Ancrage pédiculaire Ancrage lamaire Jonction entre deux ou plusieurs implants d'ancrage Jonction entre deux barres
G2S®	Vis monoaxiale thoracique, lombaire, de révision Vis polyaxiale et polyaxiale spondylo Vis canulée Vis canulée polyaxiale thoracique, lombaire et spondylo Vis canulée polyaxiale thoraco-lombaire Crochet Crochet pédiculaire Barre pré-cambrée Connecteur ilio-sacré Système de liaison et de connexion	Ancrage pédiculaire Ancrage pédiculaire Ancrage pédiculaire Ancrage pédiculaire Ancrage pédiculaire Ancrage lamaire Ancrage pédiculaire Jonction entre deux ou plusieurs implants d'ancrage Jonction barre-vis pédiculaire Jonction entre deux barres
SES PLUS	Vis monoaxiale spondylo Vis ilio-sacrée Plaquette sacrée Rondelle 3D et écrou SES PLUS Crochet SES PLUS Barre pré-cambrée ou droite Ø 5,5 mm Liaison transverse articulée Connecteur	Ancrage pédiculaire Ancrage ilio-sacré Jonction sacrée vis-barre Blocage de la barre dans la tête de vis Chargement de la barre sur la vis Jonction entre deux ou plusieurs implants d'ancrage Jonction entre deux barres Jonction entre deux barres

- Le système G2S® peut être utilisé en association avec la technologie DSG® de SpineGuard®.
- Le dispositif JOC s'utilise en association avec les systèmes KM-C ou CTJ.
- Le tableau ci-dessous présente les différents assemblages possibles selon les dispositifs utilisés.

	Plaque-barre occipitale Ø3	Plaque-barre occipitale Ø5	Barre Ø3	Barre Ø5	Barre Ø5,5	Barre Ø6	Vis ilio-sacrée	Ecrou
Vis STABILAR	x	x						
Vis KM-C			x					550125
Vis CTJ				x				550300
Vis KM				x	x	x		550300
Vis G2S				x	x			550300
Vis SES PLUS avec crochet SES PLUS					x			551004 (+530000)
Plaque sacrée SES PLUS							x	551004 (+530000)
Liaison transverse Ø3			x					550125
Liaison transverse articulée				x	x	x		550250 550280
Connecteur cylindrique			x	x	x	x		550010 550011
Connecteur carré			x	x	x	x		550010 550011
Connecteur ilio-sacré				x	x	x		550010 550011
Crochet KM-C			x					550125
Crochet CTJ				x				550300
Crochet KM				x	x	x		550300
Crochet G2S				x	x			550300

- Ces dispositifs sont réalisés en alliage de titane Ti-6Al-4V répondant à la norme ISO 5832-3.
- Ces dispositifs sont disponibles à l'état non stérile.
- Le numéro de lot est marqué sur l'implant. Il est également inscrit sur l'emballage du produit.
- Ces implants ne sont pas destinés à transporter ni à introduire une substance dans le corps humain.
- Ces implants ne contiennent 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

Ces dispositifs d'ostéosynthèse sont destinés à réaliser une fixation entre deux ou plusieurs vertèbres.

Dispositif médical	Destination
JOC	Arthrodèse vertébrale occipito-cervico-thoracique postérieure
KM-C	Arthrodèse vertébrale cervicale postérieure
CTJ	Arthrodèse cervico-thoracique postérieure
KM	Arthrodèse vertébrale dorso-lombo-sacrée postérieure
G2S	Arthrodèse vertébrale cervico-dorso-lombo-sacrée postérieure
SES PLUS	Arthrodèse vertébrale dorso-lombo-sacrée postérieure ou antérolatérale

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

3. Performances cliniques attendues

- Stabilisation du ou des niveaux opérés de la colonne vertébrale dans plus de 90% des cas.
- Dans le cas de scoliose : amélioration de l'angle de Cobb d'au moins 40%.

4. Bénéfices cliniques attendus

- Diminution du score clinique de douleur actuel (EVA) d'au moins 60% à 12 mois post-opératoire.
- Diminution du score clinique d'invalidité actuel (ODI) d'au moins 40% à 12 mois post-opératoire.

5. Indications

Dispositif médical	Indications	Profil patient	Niveaux
JOC	Discopathie dégénérative	Tout patient adulte (homme ou femme) souffrant d'une des pathologies décrites précédemment et ne présentant aucune contre-indication	Occiput - T3
KM-C	Fracture		C1 - C7
CTJ	Discopathie dégénérative Scoliose Fracture		C6 - T12
KM	Discopathie dégénérative Spondylolisthésis Scoliose Fracture		T1 - S2
G2S			C6 - S2
SES PLUS			T1 - S2

6. Contre-indications

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

- Ostéoporose sévère ;
- Ostéomalacie ;
- Maladie des os de verre ;
- Fractures comminutives (burst-fracture) et fractures-tassement ;
- Tumeurs ;
- Fibrose périurale étendue ;
- 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.
- Le choix d'utilisation des différentes tailles de vis doit prendre en compte la corpulence du patient et le niveau à ostéosynthéser pour utiliser des implants pédiculaires de diamètres et de longueurs adaptés.

Dispositif médical	Voie d'abord chirurgicale
JOC	Voie postérieure
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Voie postérieure classique, voie postérieure percutanée et MIS (Minimally Invasive Surgery)
SES PLUS	Voie postérieure ou antérolatérale

- Lorsque le système G2S® est utilisé en association avec la technologie DSG® de SpineGuard, prendre un soin particulier à l'utilisation du porte-vis équipé du capteur bipolaire DSG® :
 - Il est fortement conseillé de prendre les mesures sur le scan en pré-opératoire afin de déterminer la bonne taille de vis à utiliser.
 - Le capteur bipolaire DSG® doit dépasser de l'extrémité de la vis de 3 ± 1 mm.
 - Le verrouillage de la vis doit être réalisé en regard du marquage indiquant la longueur de la vis.
 - Retirer la broche de guidage DSG® avec précaution.

Se reporter à la technique opératoire de SpineGuard pour plus de précisions.

- Dans le cas de l'utilisation des vis à injection ciment, le ciment F20® de Teknimed ou équivalent est conseillé. C'est un ciment radio-opaque chirurgical de moyenne viscosité avec un long temps de travail. Se reporter à la fiche « Information pour l'opérateur » du F20® ou de toute autre ciment pour plus de précisions.

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. Une formation supplémentaire est nécessaire pour la voie d'abord antéro-latérale. La lecture de la documentation et des techniques opératoires permet au chirurgien d'assimiler et d'appréhender les risques opératoires liés à la pose des implants.

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.
- Les implants KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC et SES PLUS doivent être utilisés en conditions opératoires parfaitement stériles.
- Les composants des implants KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC et SES PLUS ne doivent en aucun cas être associés à des composants, autres que ceux mentionnés au paragraphe 1. *Description du matériel*.
- Une utilisation non correcte des instruments lors de l'implantation peut entraîner une détérioration des implants et donc impacter les performances attendues.
- Les instruments fournis sont conçus pour s'adapter parfaitement à ces dispositifs. 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 :

- Douleur d'ordre neurologique ;
- Durotomie ;
- Infection superficielle ou profonde du site d'implantation ;
- Hématome ;
- Trouble du disque adjacent ;
- Atteinte neurologique et/ou vasculaire liée au geste chirurgical ;
- Fracture pédiculaire et/ou laminaire ;
- Fracture de fatigue du matériel et/ou migration 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, nettoyant/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 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 à l'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 ces dispositifs médicaux 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 les implants à des contraintes excessives (ex : soulever des charges ou faire des efforts musculaires importants, exposition à des mouvements excessifs de vibrations mécaniques, ...), les implants peuvent se briser ou être endommagés 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 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

Dispositif médical	Date de mise sur le marché
JOC	Novembre 2006
KM-C	Juillet 2006
KM	Juin 2012
CTJ	Février 2015
G2S®	Octobre 2014
SES PLUS	Mars 2019

Des informations sur les résultats cliniques de ces dispositifs médicaux 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 des différents dispositifs de fixation vertébrale :

Dispositif médical	IUD-ID de base
Vis cervicale STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Plaque-barre occipitale JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2S@SYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

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 III et portent le marquage CE. Notre organisme notifié est DQS.

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

GENERIČKA SKUPINA ZA FIKSACIJU KRALJEŽNICE 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 proizvoda za fiksaciju kralježnice.

1. Opis materijala

- Ove upute za uporabu pokrivaju generičku skupinu za fiksaciju kralježnice. Uključuje dorzalno-lumbalne sustave za fiksaciju (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) i proizvode za fiksaciju vratne kralježnice (KM-C, JOC).

	Medicinski proizvod	Namjena
JOC	Okcipitalna šipka s pločicom Cervikalni vijak	Cervikokranijalni spoj Kranijalno sidrenje
KM-C	Poliosovinski i poliosovinski revizijski vijak KM-C kuka Pedikularna kuka Šipka Križna veza	Pedikularno sidrenje Laminarno sidrenje Pedikularno sidrenje Spoj između dva ili više implantata za sidrenje Spoj između dvije šipke
CTJ	Jednoosovinski vijak Poliosovinski vijak Kuka Pedikularna kuka Šipka Veza i sustav povezivanja	Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Laminarno sidrenje Pedikularno sidrenje Spoj između dva ili više implantata za sidrenje Spoj između dvije šipke
KM	Jednoosovinski i jednoosovinski spondilo vijak Poliosovinski i poliosovinski spondilo vijak Kuka Šipka Veza i sustav povezivanja	Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Laminarno sidrenje Spoj između dva ili više implantata za sidrenje Spoj između dvije šipke
G2S®	Jednoosovinski torakalni, lumbalni revizijski vijak Poliosovinski i poliosovinski spondilo vijak Kanulirani vijak Kanulirani poliosovinski torakalni, lumbalni i spondilo vijak Kanulirani poliosovinski torako-lumbalni vijak Kuka Pedikularna kuka Prethodno zakrivljena šipka Iliosakralni konektor Veza i sustav povezivanja	Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Pedikularno sidrenje Laminarno sidrenje Pedikularno sidrenje Spoj između dva ili više implantata za sidrenje Spoj između šipke i pedikularnog vijka Spoj između dvije šipke
SES PLUS	Jednoosovinski spondilo vijak Ilio-sakralni vijak Sakralna pločica 3D podloška i SES PLUS matica SES PLUS kuka Ravna ili prethodno zakrivljena šipka Ø 5.5 mm Artikulirana poprečna veza Konektor	Pedikularno sidrenje Iliosakralno sidrenje Spoj sakralnog vijka i šipke Zaključavanje šipke u glavi vijka Postavljanje šipke na vijak Spoj između dva ili više implantata za sidrenje Spoj između dvije šipke Spoj između dvije šipke

- Sustav G2S® može se koristiti u kombinaciji s tehnologijom SpineGuard® DSG®.
- Proizvod JOC koristi se u kombinaciji sa sustavima KM-C ili CTJ.
- Tablica u nastavku prikazuje različite moguće sklopove ovisno o korištenim proizvodima.

	Okcipitalna šipka s pločicom Ø3	Okcipitalna šipka s pločicom Ø5	Šipka Ø3	Šipka Ø5	Šipka Ø5,5	Šipka Ø6	Ilio-sakralni vijak	Matica
STABILAR vijak	x	x						
KM-C vijak			x					550125
CTJ vijak				x				550300
KM vijak				x	x	x		550300
G2S vijak				x	x			550300
SES PLUS vijak sa SES PLUS kukom					x			551004 (+530000)
SES PLUS sakralna pločica							x	551004 (+530000)
Križna veza Ø3			x					550125
Artikulirana poprečna veza				x	x	x		550250 550280
Cilindrični konektor			x	x	x	x		550010 550011
Četvrtasti kontektor			x	x	x	x		550010 550011
Iliosakralni konektor				x	x	x		550010 550011
KM-C kuka			x					550125
CTJ kuka				x				550300
KM kuka				x	x	x		550300
G2S kuka				x	x			550300

- Ti su proizvodi izrađeni od legure titana Ti-6Al-4V, u skladu s ISO standardom 5832-3.
- Ti su proizvodi dostupni u nesterilnom stanju.
- Broj serije označen je na implantatu. Također je otisnut na pakiranju proizvoda.
- Navedeni implantati nisu namijenjeni transportu ili unošenju bilo koje tvari u ljudsko tijelo.
- Navedeni implantati ne sadrže 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

Navedeni proizvodi za osteosintezu namijenjeni su za fiksaciju između dva ili više kralježaka.

Medicinski proizvod	Namjena
JOC	Stražnja okcipito-cerviko-torakalna artrodeza kralježnice
KM-C	Stražnja cervikalna artrodeza kralježnice
CTJ	Stražnja cerviko-torakalna artrodeza kralježnice
KM	Stražnja dorzo-lumbalno-sakralna artrodeza kralježnice
G2S	Stražnja cerviko-dorzo-lumbalno-sakralna artrodeza kralježnice
SES PLUS	Stražnja ili anterolateralna dorzo-lumbalno-sakralna artrodeza kralježnice

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

3. Očekivana klinička učinkovitost

- Stabilizacija operirane(ih) razine(a) kralježnice u više od 90 % slučajeva.
- U slučaju skolioze: poboljšanje Cobbvog kuta za najmanje 40 %.

4. Očekivane kliničke koristi

- Smanjenje trenutačne kliničke boli (VAS) za najmanje 60 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.
- Smanjenje trenutačnog rezultata invaliditeta (ODI) za najmanje 40 %, 12 mjeseci nakon kirurškog zahvata.

5. Indikacije

Medicinski proizvod	Indikacije	Profil bolesnika	Razine
JOC	Degenerativna bolest diska	Svaki odrasli bolesnik (muškarac ili žena) s jednom od prethodno opisanih indikacija i bez kontraindikacija	Zatiljak - T3
KM-C	Prijelom		C1 - C7
CTJ	Degenerativna bolest diska Skolioza Prijelom		C6 - T12
KM	Degenerativna bolest diska		T1 - S2
G2S	Spondilolisteza		C6 - S2
SES PLUS	Skolioza Prijelom		T1 - S2

6. Kontraindikacije

Sljedeći uvjeti mogu ugroziti implantaciju (popis nije konačan):

- Teška osteoporoza
- Osteomalacija
- Bolest krhkih kostiju
- Kominutivni prijelomi (usitnjeni prijelom) i kompresivni prijelomi
- Tumori
- Opsežna epiduralna fibroza
- 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.
- Izbor veličine vijka mora uzeti u obzir veličinu tijela bolesnika i razinu osteosinteze koja će se obaviti, da bi se koristili pedikularni implantati odgovarajućeg promjera i duljine.

Medicinski proizvod	Kirurški pristup
JOC	Stražnji pristup
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klasični stražnji pristup, perkutani stražnji pristup i minimalno invazivna kirurgija (MIS)
SES PLUS	Stražnji ili anterolateralni pristup

- Kada se sustav G2S® koristi u kombinaciji s tehnologijom DSG® tvrtke SpineGuard, pogledajte kiruršku tehniku SpineGuard.
- Kada se koriste fenestrirani vijci, preporučuje se cement Teknamed F20® ili ekvivalent. To je kirurški cement srednje viskoznosti koji ne propušta rendgenske zrake s dugim radnim vremenom. Dodatne pojedinosti o F20® ili bilo kojem drugom cementu potražite u „Listu s informacijama za operatera”.

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. Potrebna je dodatna obuka za anterolateralni pristup.

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.
- Implantati KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC i SES PLUS moraju se koristiti u savršeno sterilnim kirurškim uvjetima.
- Komponente implantata KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC i SES PLUS ne smiju se koristiti ni pod kojim uvjetima u kombinaciji s drugim komponentama osim onih navedenih u stavku 1. *Opis materijala*.
- Nepravilna uporaba instrumenata tijekom implantacije može dovesti do propadanja implantata i time utjecati na očekivane performanse.
- Isporučeni instrumenti dizajnirani su za savršen rad s tim proizvodima. 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:

- Neurološka bol
- Durotomija
- Površinska ili duboka infekcija na mjestu implantata
- Hematom
- Poremećaj susjednog diska
- Neurološka i/ili vaskularna oštećenja povezana s kirurškim zahvatom
- Pedikularni i/ili laminarni prijelom
- Prijelom materijala uslijed zamora i/ili migracija materijala
- 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 (minute)	Temperatura	Sredstvo za čišćenje	Količina
Pretrpanje	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. Vigilancia 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 ovih medicinskih proizvoda 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 bolesnika na rizike kirurškog zahvata i obavijestiti ga 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 implantate prekomjernim naprezanjima (npr. podizanje tereta ili veliki mišićni naponi, izloženost prekomjernim mehaničkim vibracijskim pokretima itd.), implantati se mogu 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 karticu 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

Medicinski proizvod	Datum stavljanja na tržište
JOC	Studenj 2006.
KM-C	Srpanj 2006.
KM	Ožujak 2005.
CTJ	Travanj 2010.
G2S®	Listopad 2014.
SES PLUS	Ožujak 2019.

Informacije o kliničkim rezultatima ovih medicinskih proizvoda 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 raznih proizvoda za fiksaciju kralježnice:

Medicinski proizvod	Osnovni UDI-DI
STABILAR® cervikalni vijak	37005271VISCRA01TZ
JOC okcipitalna šipka s pločicom	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

Javna internetska stranica Eudameda 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 III i nose oznaku CE. Naše prijavljeno tijelo je DQS.

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

GERINCRÖGZÍTÉS, GENERIKUS CSOPORT 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 gerincrögzítő eszközöket.

1. Az anyagok ismertetése

- Ez a használati útmutató a generikus csoportba tartozó gerincrögzítés eszközeit ismerteti. A dorso-lumbális rögzítőrendszereket (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) és a cervikális rögzítőeszközöket (KM-C, JOC) tartalmazza.

Orvostechnikai eszköz		Rendeltetés
JOC	Occipito rúdlemez Cervikális csavar	Cerviko-kraniális összekötés Kraniális rögzítés
KM-C	Poliaxiális csavar és poliaxiális revíziós csavar KM-C kampó Pedikuláris kampó Rúd Kereszttekötés	Pedikuláris rögzítés Lamináris rögzítés Pedikuláris rögzítés Összeköttetés két vagy több rögzítőimplantátum között Összeköttetés két rúd között
CTJ	Monoaxiális csavar Poliaxiális csavar Kampó Pedikuláris kampó Rúd Összekapcsoló- és csatlakozórendszer	Pedikuláris rögzítés Pedikuláris rögzítés Lamináris rögzítés Pedikuláris rögzítés Összeköttetés két vagy több rögzítőimplantátum között Összeköttetés két rúd között
KM	Monoaxiális csavar és monoaxiális gerincscsavar Poliaxiális csavar és poliaxiális gerincscsavar Kampó Rúd Összekapcsoló- és csatlakozórendszer	Pedikuláris rögzítés Pedikuláris rögzítés Lamináris rögzítés Összeköttetés két vagy több rögzítőimplantátum között Összeköttetés két rúd között
G2S®	Monoaxiális torakális, lumbális revíziós csavar Poliaxiális csavar és poliaxiális gerincscsavar Kanülált csavar Poliaxiális torakális csavar, lumbális csavar és kanülált gerincscsavar Poliaxiális torako-lumbális kanülált csavar Kampó Pedikuláris kampó Előhajlított rúd Csípő-keresztcsonti csatlakozó Összekapcsoló- és csatlakozórendszer	Pedikuláris rögzítés Pedikuláris rögzítés Pedikuláris rögzítés Pedikuláris rögzítés Pedikuláris rögzítés Lamináris rögzítés Pedikuláris rögzítés Összeköttetés két vagy több rögzítőimplantátum között Összeköttetés a rúd és a pedikuláris csavar között Összeköttetés két rúd között
SES PLUS	Monoaxiális gerincscsavar Csípő-keresztcsonti csavar Keresztcsonti lemez 3D alátét és SES PLUS csavaranya SES PLUS kampó Egyenes és előhajlított rúd Ø 5,5 mm Csuklós kereszttekötés Csatlakozó	Pedikuláris rögzítés Csípő-keresztcsonti rögzítés Keresztcsonti csavar-rúd összeköttetés A rúd rögzítése a csavarfejbe A rúd ráhelyezése a csavarra Összeköttetés két vagy több rögzítőimplantátum között Összeköttetés két rúd között Összeköttetés két rúd között

- A G2S® rendszer együtt használható a SpineGuard® DSG® technológiával.
- A JOC eszköz együtt használható a KM-C vagy a CTJ rendszerekkel.
- Az alábbi táblázatban a különféle lehetséges szerelvények láthatók attól függően, hogy milyen eszközöket használnak.

	Occipito rúdlemez Ø 3	Occipito rúdlemez Ø 5	Rúd Ø 3	Rúd Ø 5	Rúd Ø 5,5	Rúd Ø 6	Csípő- keresztcsonti csavar	Csavaranya
STABILAR csavar	x	x						
KM-C csavar			x					550125
CTJ csavar				x				550300
KM csavar				x	x	x		550300
G2S csavar				x	x			550300
SES PLUS csavar SES PLUS kampóval					x			551004 (+530000)
SES PLUS keresztcsonti lemez							x	551004 (+530000)
Keresztükötés Ø3			x					550125
Csuklós keresztükötés				x	x	x		550250 550280
Hengeres csatlakozó			x	x	x	x		550010 550011
Négyszögletű csatlakozó			x	x	x	x		550010 550011
Csípő-keresztcsonti csatlakozó				x	x	x		550010 550011
KM-C kampó			x					550125
CTJ kampó				x				550300
KM kampó				x	x	x		550300
G2S kampó				x	x			550300

- Ezek az eszközök Ti-6Al-4V titánötvözetből készültek az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő módon.
- Ezek az eszközök nem steril állapotban kaphatók.
- A tételszám az implantátumon szerepel. Ezen kívül a termék csomagolásán is fel van tüntetve.
- Ezeknek az implantátumoknak nem rendeltetése, hogy bármilyen típusú anyagot továbbítsanak vagy bejuttassanak az emberi testbe.
- Ezek az implantátumok nem tartalmaznak 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 sterilen szállítjuk. *Ezekhez a műszerekhez külön használati útmutató áll rendelkezésre.*

2. Rendeltetés

Ezek az oszteosztézishez használt eszközök két vagy több csigolya közti rögzítés biztosítására szolgálnak.

Orvostechnikai eszköz	Rendeltetés
JOC	Poszterior occipito-cerviko-torakális gerincartrodézis
KM-C	Poszterior cervikális gerincartrodézis
CTJ	Poszterior cerviko-torakális gerincartrodézis
KM	Poszterior dorso-lumbális-keresztcsonti gerincartrodézis
G2S	Poszterior cerviko-dorso-lumbális-keresztcsonti gerincartrodézis
SES PLUS	Poszterior vagy anterolaterális dorso-lumbális-keresztcsonti gerincartrodézis

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

3. Várható klinikai teljesítőképesség

- A gerinc műtött szintjének (szintjeinek) stabilizációja az esetek több mint 90%-ában.
- Gerincferdülés esetén: a Cobb-fok javulása legalább 40%-kal.

4. Várható klinikai előnyök

- Az aktuális klinikai fájdalmat jelző pontszám (VAS) legalább 60%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.
- Az aktuális rokkantsági fokot jelző pontszám (ODI) legalább 40%-os csökkenése a műtét után 12 hónappal.

5. Javallatok

Orvostechnikai eszköz	Javallatok	Betegprofil	Szintek
JOC	Degeneratív porckorongbetegség Törés	Bármely felnőtt beteg (férfi vagy nő) a korábban ismertett javallatok egyikével, ellenjavallatok nélkül	Occiput - T3
KM-C			C1 - C7
CTJ	Degeneratív porckorongbetegség Gerincferdülés Törés		C6 - T12
KM	Degeneratív porckorongbetegség Spondilolízis Gerincferdülés Törés		T1 - S2
G2S			C6 - S2
SES PLUS			T1 - S2

6. Ellenjavallatok

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

- Súlyos oszteoporózis
- Oszteomalácia
- Üvegcsontúság
- Láz vagy leukocitózis
- Kóros elhízás
- Terhesség

- Szilánkos törések (burst törés) és kompressziós törések
- Tumorok
- Kiterjedt epidurális fibrózis
- Aktív fertőzőes folyamat vagy a fertőzés magas kockázata
- Legyengült immunrendszer
- Hiperaktivitás
- Mentális betegség
- Allergia vagy intolerancia az implantátum anyagaival szemben
- Bármely, a javallatokban nem ismertetett eset

7. Használat

- Használat előtt tekintse át a műtési technikát.
- A csavarok méretének kiválasztásakor figyelembe kell venni a beteg testméretét és azt a szintet, ahol az oszteoszintézist el kell végezni, hogy megfelelő átmérőjű és hosszúságú pedikuláris implantátumokat lehessen használni.

Orvostechnikai eszköz	Műtési megközelítés
JOC	Poszterior megközelítés
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klasszikus poszterior megközelítés, perkután poszterior megközelítés és MIS (minimálisan invazív sebészet)
SES PLUS	Poszterior és anterolaterális megközelítés

- Ha a G2S® rendszert a SpineGuard DSG® technológiájával együtt használja, olvassa el a SpineGuard műtési technikát.
- Ha fenesztrált csavarokat használ, a Teknimed F20® cement vagy egy ezzel egyenértékű anyag javasolt. Ez egy közepes viszkozitású, röntgensugárzás számára átláthatatlan sebészeti cement hosszú bedolgozási idővel. Olvassa el az F20® vagy bármely másik cement kezelési tájékoztató dokumentumát a további részletekért.

8. Felhasználói profil

Ennek az implantátumtípusnak a beültetése hagyományos műtési technikát igényel, amelyet több évtizede alkalmaznak a gerincsebészetben, feltétel azonban, hogy a sebésznek megfelelően képzettnek kell lennie a gerincsebészetben. Az anterolaterális megközelítéshez további képzésre van szükség. A dokumentáció és a műtési technikák elolvasása lehetővé teszi a sebész számára, hogy felmérje és megértse az implantátumok behelyezésével kapcsolatos műtési kockázatokat.

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

9. Vigyázat / műtési óvintézkedések

- A sebésznek teljes mértékben ismernie kell az implantátumokat, a műszereket és a műtési technikát.
- A sebésznek az összes olyan tényezőt figyelembe kell vennie, amelyek vélhetően befolyásolhatják az eszköz teljesítmőképességét: 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 KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC és SES PLUS implantátumokat tökéletesen steril sebészeti körülmények között kell alkalmazni.
- A KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC és SES PLUS implantátumok részegységei semmilyen körülmények között nem használhatók az 1. Az anyagok ismertetése című fejezetben említettektől eltérő részegységekkel együtt.
- A műszerek helytelen használata a beültetés során az implantátumok károsodásához vezethet, így befolyásolhatja a várt teljesítmőképességet.
- A szállított műszereket úgy terveztük, hogy tökéletesen működjenek ezekkel az eszközökkel. 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 teljesítmőképességéhez, 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 fémmel 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:

- Neurológiai fájdalom
- Durotómia
- Felszíni vagy mély fertőzés az implantátum helyén
- Hematóma
- Egy szomszédos porckorong rendellenessége
- A műtési eljárással összefüggő neurológiai és/vagy érkárosodás
- Pedikuláris és/vagy lamináris törés
- Az anyag fáradásos törése és/vagy az anyag elvándorlása
- 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, enzimatisz 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 jelen orvostechnikai eszközök 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 beteget a műtét kockázataira, és tájékoztatnia kell 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 implantátumok túlzott igénybevételnek vannak kitéve (súlyok felemelése vagy az izmok jelentős mértékű igénybevétele, nagymértékű mechanikai rezgéseknek való kitettség stb.), az implantátumok eltörhetnek vagy megsérülhetnek, ami 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 sebésznek tájékoztatniuk kell erről a betegeket, és figyelmeztetniük kell őket a lehetséges következményekre.

A betegeknek tudniuk kell, hogy mielőtt bármilyen elektromágneses vagy mágneses környezeti kitettség érné őket, be kell számolniuk arról, hogy implantátumuk van.

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

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

18. További információk

Orvostechnikai eszköz	Piacra kerülés dátuma
JOC	2006. november
KM-C	2006. július
KM	2005. március
CTJ	2010. április
G2S®	2014. október
SES PLUS	2019. március

A jelen orvostechnikai eszközök klinikai eredményeivel kapcsolatos információk a „Biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló” című dokumentumban található. Ez a jelentés az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (European Medical Device Database, Eudamed)* érhető el, a különböző gerincrögzítő eszközök alapvető UDI-DI kódjához kapcsolva:

Orvostechnikai eszköz	Alapvető UDI-DI
STABILAR® cervikális csavar	37005271VISCRA01TZ
JOC occipito rúdlemez	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

A publikus 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 III. osztályba tartozó orvostechnikai eszközök, és CE-jelöléssel rendelkeznek. Bejelentett szervezetünk a DQS.

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

FAMIGLIA GENERICA DI SISTEMI PER FISSAZIONE VERTEBRALE

ISTRUZIONI PER L'USO

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



Informazioni importanti per il medico:

Prima di utilizzare i dispositivi per la fissazione vertebrale, il medico è tenuto a leggere attentamente le istruzioni, le linee guida e le raccomandazioni (riportate nella descrizione della tecnica chirurgica e nelle presenti istruzioni).

1. Descrizione dei materiali

- Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono a una famiglia generica di sistemi per fissazione vertebrale, che comprende sistemi per fissazione delle vertebre dorso-lombari (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) e dispositivi per fissazione delle vertebre cervicali (KM-C, JOC).

Dispositivo medico		Destinazione d'uso
JOC	Placca ad asta per fissazione occipitale Vite per vertebre cervicali	Giunzione craniocervicale Ancoraggio craniale
KM-C	Vite poliassiale e poliassiale di revisione Gancio KM-C Gancio peduncolare Asta Crosslink	Ancoraggio peduncolare Ancoraggio laminare Ancoraggio peduncolare Giunzione tra due o più impianti di ancoraggio Giunzione tra due aste
CTJ	Vite monoassiale Vite poliassiale Gancio Gancio peduncolare Asta Sistema di associazione e connessione	Ancoraggio peduncolare Ancoraggio peduncolare Ancoraggio laminare Ancoraggio peduncolare Giunzione tra due o più impianti di ancoraggio Giunzione tra due aste
KM	Vite monoassiale e monoassiale per fissazione vertebrale Vite poliassiale e poliassiale per fissazione vertebrale Gancio Asta Sistema di associazione e connessione	Ancoraggio peduncolare Ancoraggio peduncolare Ancoraggio laminare Giunzione tra due o più impianti di ancoraggio Giunzione tra due aste
G2S®	Vite monoassiale per fissazione toracica, vite di revisione per fissazione lombare Vite poliassiale e poliassiale per fissazione vertebrale Vite cannulata Vite poliassiale cannulata per fissazione toracica, lombare e vertebrale Vite poliassiale cannulata per fissazione toraco-lombare Gancio Gancio peduncolare Asta precurvata Connettore per fissazione ilo-sacrale Sistema di associazione e connessione	Ancoraggio peduncolare Ancoraggio peduncolare Ancoraggio peduncolare Ancoraggio peduncolare Ancoraggio peduncolare Ancoraggio laminare Ancoraggio peduncolare Giunzione tra due o più impianti di ancoraggio Giunzione tra l'asta e la vite peduncolare Giunzione tra due aste
SES PLUS	Vite monoassiale per fissazione vertebrale Vite per fissazione ileo-sacrale Placca per fissazione sacrale Rondella 3D e dado SES PLUS Gancio SES PLUS Asta dritta o precurvata Ø 5,5 mm Crosslink articolato Connettore	Ancoraggio peduncolare Ancoraggio per fissazione ileo-sacrale Giunzione vite-asta per fissazione sacrale Bloccaggio dell'asta nella testa della vite Applicazione dell'asta sulla vite Giunzione tra due o più impianti di ancoraggio Giunzione tra due aste Giunzione tra due aste

- Il sistema G2S® può essere utilizzato in combinazione con la tecnologia DSG® di SpineGuard®.
- Il dispositivo JOC si usa in combinazione con i sistemi KM-C o CTJ.
- La tabella seguente illustra le diverse possibilità di assemblaggio in funzione dei dispositivi utilizzati.

	Placca ad asta per fissazione occipitale Ø3	Placca ad asta per fissazione occipitale Ø5	Asta Ø3	Asta Ø5	Asta Ø5,5	Asta Ø6	Vite per fissazione ileo-sacrale	Dado
Vite STABILAR	x	x						
Vite KM-C			x					550125
Vite CTJ				x				550300
Vite KM				x	x	x		550300
Vite G2S				x	x			550300
Vite SES PLUS con gancio SES PLUS					x			551004 (+530000)
Placca per fissazione sacrale SES PLUS							x	551004 (+530000)
Crosslink Ø3			x					550125
Crosslink articolato				x	x	x		550250 550280
Connettore cilindrico			x	x	x	x		550010 550011
Connettore quadrato			x	x	x	x		550010 550011
Connettore per fissazione ilo-sacrale				x	x	x		550010 550011
Gancio KM-C			x					550125
Gancio CTJ				x				550300
Gancio KM				x	x	x		550300
Gancio G2S				x	x			550300

- Questi dispositivi sono realizzati in lega di titanio Ti-6Al-4V, conformemente alla norma ISO 5832-3.
- Questi dispositivi sono disponibili in versione non sterile.
- Il numero di lotto è riportato sull'impianto ed è stampato anche sulla confezione del prodotto.
- Questi impianti non sono destinati a veicolare né a introdurre alcuna sostanza nell'organismo.
- Questi impianti non contengono medicinali, emoderivati/plasmaderivati ottenuti da sangue umano, né tessuti/cellule di origine 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

Questi dispositivi per osteosintesi sono progettati per la fissazione tra due o più vertebre.

Dispositivo medico	Destinazione d'uso
JOC	Artrodesi delle vertebre occipitali, cervicali e toraciche per via posteriore
KM-C	Artrodesi delle vertebre cervicali per via posteriore
CTJ	Artrodesi delle vertebre cervicali e toraciche per via posteriore
KM	Artrodesi delle vertebre dorsali, lombari e sacrali per via posteriore
G2S	Artrodesi delle vertebre cervicali, dorsali, lombari e sacrali per via posteriore
SES PLUS	Artrodesi delle vertebre dorsali, lombari e sacrali per via posteriore o anterolaterale

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

- Stabilizzazione dei livelli operati della colonna vertebrale in oltre il 90% dei casi.
- In presenza di scoliosi: miglioramento dell'angolo di Cobb di almeno il 40%.

4. Benefici clinici attesi

- Riduzione dell'attuale punteggio alla scala di valutazione del dolore clinico (VAS) di almeno il 60% a 12 mesi dall'intervento.
- Riduzione dell'attuale punteggio alla scala di valutazione della disabilità clinica (ODI) di almeno il 40% a 12 mesi dall'intervento.

5. Indicazioni

Dispositivo medico	Indicazioni	Profilo del paziente	Livelli
JOC	Discopatia degenerativa Frattura	Pazienti adulti (maschio/femmina) con una delle indicazioni precedentemente riportate e in assenza di controindicazioni	Occipite - T3
KM-C			C1 - C7
CTJ	Discopatia degenerativa Scoliosi Frattura		C6 - T12
KM	Discopatia degenerativa Spondilolistesi Scoliosi Frattura		T1 - S2
G2S			C6 - S2
SES PLUS			T1 - S2

6. Controindicazioni

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

- Osteoporosi grave
- Osteomalacia
- Osteogenesi imperfetta
- Fratture comminute (frattura da scoppio) e fratture da compressione
- Neoplasie
- Fibrosi epidurale estesa
- Febbre o leucocitosi
- Obesità patologica
- Gravidanza
- Iperattività
- Malattia mentale
- Allergia o intolleranza ai materiali di impianto
- Qualsiasi altro caso non descritto nelle indicazioni

- Processo infettivo attivo o significativo rischio di infezione
- Indebolimento del sistema immunitario

7. Uso

- Prima dell'uso, consultare la tecnica chirurgica.
- La scelta delle dimensioni della vite deve tenere conto della corporatura del paziente e del livello a cui deve essere eseguita l'osteosintesi al fine di usare impianti peduncolari di diametro e lunghezza appropriati.

Dispositivo medico	Approccio chirurgico
JOC	Approccio posteriore
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Approccio posteriore classico, approccio posteriore percutaneo e MIS (chirurgia mininvasiva)
SES PLUS	Approccio posteriore o anterolaterale

- Quando si usa il sistema G2S® in combinazione con la tecnologia DSG® di SpineGuard, seguire la tecnica chirurgica di SpineGuard.
- Quando si usano viti finestrate, si consiglia l'impiego del cemento F20® di Teknimed o equivalente. Si tratta di un cemento chirurgico radiopaco a media viscosità con tempo di lavorazione lungo. Per maggiori informazioni consultare il "Foglio informativo per l'operatore" relativo a F20® o a qualunque altro cemento.

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. Per l'approccio anterolaterale si richiede un'ulteriore formazione. Si invita il chirurgo a leggere la documentazione e le tecniche chirurgiche per informarsi e saperne di più sui rischi chirurgici associati all'inserimento dei dispositivi implantari.

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.
- Utilizzare gli impianti KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC e SES PLUS in condizioni perfettamente sterili.
- Non utilizzare mai i componenti degli impianti KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC e SES PLUS in combinazione con componenti diversi da quelli citati nel paragrafo 1. *Descrizione dei materiali*.
- 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 interagire perfettamente con questi dispositivi. L'impiego di altri strumenti è fortemente controindicato. Ciò può comportare rischi per il paziente (vedere la Sezione 10) e danneggiare i dispositivi implantari.
- I nostri impianti sono dispositivi monouso e non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può ridurne 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:

- Dolore neurologico
- Durotomia
- Infezioni superficiali/profonde al sito di impianto
- Ematoma
- Disfunzione di un disco adiacente
- Danno neurologico e/o vascolare secondario alla procedura chirurgica
- Frattura peduncolare e/o laminare
- Frattura da stress e/o migrazione 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 questi dispositivi medici è pari a 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 il paziente 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 l'attività lavorativa del paziente (ad es., sollevamento di carichi o esecuzione di sforzi muscolari rilevanti, esposizione a elevate vibrazioni meccaniche, ecc.) sottoponga l'impianto a sollecitazioni eccessive, queste possono danneggiare o rompere il dispositivo, rendendo necessario un 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 scheda per il portatore dell'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

Dispositivo medico	Data di immissione sul mercato
JOC	Novembre 2006
KM-C	Luglio 2006
KM	Marzo 2005
CTJ	Aprile 2010
G2S®	Ottobre 2014
SES PLUS	Marzo 2019

Informazioni relative ai risultati clinici ottenuti con questi dispositivi medici sono riportate nella "Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica" (SSCP), che è consultabile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)*, dove è associata all'UDI-DI di base di vari dispositivi per fissazione vertebrale:

Dispositivo medico	UDI-DI di base
Vite per vertebre cervicali STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Placca ad asta per fissazione occipitale JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

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 III 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.*

VISPĀRĪGĀ MUGURKAULA FIKSĀCIJAS SISTĒMU GRUPA 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 mugurkaula fiksācijas ierīču lietošanas ārstam rūpīgi jāizlasa šī pamācība un vadlīnijas, kā arī ieteikumi (iekļauti ķirurģiskās tehnikas aprakstā un šajā pamācībā).

1. Materiālu apraksts

- Šī lietošanas pamācība attiecas uz vispārīgo mugurkaula fiksācijas sistēmu grupu. Tā ietver dorsālās jostas daļas fiksācijas sistēmas (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) un kakla daļas fiksācijas ierīces (KM-C, JOC).

Medicīniskā ierīce		Paredzētais nolūks
JOC	Pakauša daļas stienis-plāksne Kakla daļas skrūve	Kakla daļas un galvaskausa savienojums Galvaskausa stiprinājums
KM-C	Daudzasu un daudzasu revīzijas skrūve KM-C āķis Āķis ar kājiņu Stienis Krusteniskā saite	Stiprinājums ar kājiņu Laminārs stiprinājums Stiprinājums ar kājiņu Savienojums starp diviem vai vairāk stiprinājuma implantiem Savienojums starp diviem stieniem
CTJ	Vienass skrūve Daudzasu skrūve Āķis Āķis ar kājiņu Stienis Saite un savienojumu sistēma	Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Laminārs stiprinājums Stiprinājums ar kājiņu Savienojums starp diviem vai vairāk stiprinājuma implantiem Savienojums starp diviem stieniem
KM	Vienass un muguras skriemeļu vienass skrūve Daudzasu un mugurkaula skriemeļu daudzasu skrūve Āķis Stienis Saite un savienojumu sistēma	Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Laminārs stiprinājums Savienojums starp diviem vai vairāk stiprinājuma implantiem Savienojums starp diviem stieniem
G2S®	Krūšu daļas lumbāra vienass revīzijas skrūve Daudzasu un mugurkaula skriemeļu daudzasu skrūve Kanulēta skrūve Krūšu daļas lumbāra daudzasu un kanulēta mugurkaula skriemeļu skrūve Kanulēta krūšu-jostas daļas daudzasu skrūve Āķis Āķis ar kājiņu Iepriekš saliekts stienis Iliosakrālais savienotājs Saite un savienojumu sistēma	Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Stiprinājums ar kājiņu Laminārs stiprinājums Stiprinājums ar kājiņu Savienojums starp diviem vai vairāk stiprinājuma implantiem Savienojums starp stieni un skrūvi ar kājiņu Savienojums starp diviem stieniem
SES PLUS	Muguras skriemeļu vienass skrūve Iliosakrālā skrūve Krusta kaula plāksne 3D paplāksne un SES PLUS uzgrieznis SES PLUS āķis Taisns vai iepriekš saliekts stienis Ø 5,5 mm Locītavu krusteniskā saite Savienotājs	Stiprinājums ar kājiņu Iliosakrālais stiprinājums Krusta kaula skrūves-stieņa savienojums Stieņa fiksēšana skrūves galviņā Stieņa novietošana uz skrūves Savienojums starp diviem vai vairāk stiprinājuma implantiem Savienojums starp diviem stieniem Savienojums starp diviem stieniem

- G2S® sistēmu var lietot kombinācijā ar SpineGuard® DSG® tehnoloģiju.
- JOC ierīci lieto kombinācijā ar KM-C vai CTJ sistēmām.
- Tabulā turpmāk parādītas dažādas iespējamās komplektācijas atkarībā no lietotajām ierīcēm.

	Pakauša daļas stienis- plāksne Ø3	Pakauša daļas stienis- plāksne Ø5	Stienis Ø3	Stienis Ø5	Stienis Ø5,5	Stienis Ø6	Iliosakrālā skrūve	Uzgrieznis
STABILAR skrūve	x	x						
KM-C skrūve			x					550125
CTJ skrūve				x				550300
KM skrūve				x	x	x		550300
G2S skrūve				x	x			550300
SES PLUS skrūve ar SES PLUS āķi					x			551004 (+530000)
SES PLUS krusta kaula plāksne							x	551004 (+530000)
Krusteniskā saite Ø3			x					550125
Locītavu krusteniskā saite				x	x	x		550250 550280
Cilindriskis savienotājs			x	x	x	x		550010 550011
Kvadrātiskis savienotājs			x	x	x	x		550010 550011
Iliosakrālais savienotājs				x	x	x		550010 550011
KM-C āķis			x					550125
CTJ āķis				x				550300
KM āķis				x	x	x		550300
G2S āķis				x	x			550300

- Šīs ierīces ir izgatavotas no Ti-6Al-4V titāna sakausējuma, kas atbilst ISO standartam 5832-3.
- Šīs ierīces ir pieejamas nesterilas.
- Partijas numurs ir atzīmēts uz implanta. Tas uzdrukāts arī uz produkta iepakojuma.
- Šie implantī nav paredzēti nekādu vielu transportēšanai un ievadīšanai cilvēka ķermenī.
- Šie implantī 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

Šīs osteosintēzes ierīces ir paredzētas, lai nodrošinātu fiksāciju starp diviem vai vairāk mugurkaula skriemeļiem.

Medicīniskā ierīce	Paredzētais nolūks
JOC	Aizmugurējā pakauša daļas–kakla daļas–krūšu daļas mugurkaula artrodēze
KM-C	Aizmugurējā kakla daļas mugurkaula artrodēze
CTJ	Aizmugurējā kakla daļas–krūšu daļas mugurkaula artrodēze
KM	Aizmugurējā dorsālās jostas daļas–krusta kaula mugurkaula artrodēze
G2S	Aizmugurējā kakla daļas–dorsālās jostas daļas–krusta kaula mugurkaula artrodēze
SES PLUS	Aizmugurējā vai anterolaterālā dorsālās jostas daļas–krusta kaula mugurkaula artrodēze

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

3. Sagaidāmā klīniskā veikspēja

- Operētā(-o) mugurkaula līmeņa(-u) stabilizācija vairāk nekā 90% gadījumos.
- Skoliozes gadījumā: Cobb leņķa uzlabojums par vismaz 40%.

4. Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

- Pašreizējo klīnisko sāpju rādītāju (VAS) samazināšanās par vismaz 60% 12 mēnešus pēc operācijas.
- Pašreizējo klīnisko invaliditātes rādītāju (ODI) samazināšanās par vismaz 40% 12 mēnešus pēc operācijas.

5. Indikācijas

Medicīniskā ierīce	Indikācijas	Pacienta profils	Līmeņi
JOC	Deģeneratīva diska slimība Lūzums	Jebkurš pieaudzis pacients (vīrietis vai sieviete) ar vienu no iepriekš aprakstītajām indikācijām un bez kontraindikācijām.	Occiput–T3
KM-C			C1–C7
CTJ	Deģeneratīva diska slimība Skolioze Lūzums		C6–T12
KM	Deģeneratīva diska slimība Spondilolistēze Skolioze Lūzums		T1–S2
G2S			C6–S2
SES PLUS			T1–S2

6. Kontraindikācijas

Implantāciju var apgrūtināt šādi stāvokļi (saraksts nav visaptverošs):

- smaga osteoporoze;
- osteomalācija;
- trauslo kaulu slimība;
- drudzis vai leukocitoze;
- patoloģiska aptaukošanās;
- grūtniecība;

- smalki lūzumi (lūzumi dažādos virzienos) un kompresijas lūzumi;
- audzēji;
- plaša epidurālā fibroze;
- aktīvs infekciozs process vai liels infekcijas risks;
- novājināta imūnsistēma;
- hiperaktivitāte;
- psihiska slimība;
- alerģija pret implanta materiāliem vai to nepanesība;
- jebkurš gadījums, kas nav aprakstīts pie indikācijām.

7. Lietošana

- Pirms lietošanas skatiet ķirurģisko tehniku.
- Izvēloties skrūves izmēru, jāņem vērā pacienta ķermeņa izmērs un līmenis, kurā tiks veikta osteosintēze, lai izmantotu atbilstoša diametra un garuma implantus ar kājiņu.

Medicīniskā ierīce	Ķirurģiskā pieeja
JOC	Aizmugurējā pieeja
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klasiska aizmugurējā pieeja, zemādas aizmugurējā pieeja un MIS (minimāli invazīva operācija)
SES PLUS	Aizmugurējā vai anterolaterālā pieeja

- G2S® sistēmu lietojot kombinācijā ar DSG® tehnoloģiju, izmantojot SpineGuard, skatiet SpineGuard ķirurģisko tehniku.
- Lietojot fenestrētas skrūves, ieteicams izmantot Teknimed F20® vai līdzvērtīgu cementu. Tas ir vidējas viskozitātes rentgenstaru necaurīdīgs ķirurģiskais cements ar ilgu darbības laiku. Plašāku informāciju skatiet F20® vai jebkura cita cementa "Operatora informācijas lapā".

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. Anterolaterālai pieejai nepieciešama papildu apmācība.

Iepazīšanās ar dokumentiem un ķirurģiskajām tehnikām ļauj ķirurgam apzināties un izprast ķirurģijas riskus, kas saistīti ar implantu 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 veiktspēju: instrumentu izmantošanas līmenis(-ni), svārs, 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.
- KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC un SES PLUS implantu jālieto nevainojami sterilos ķirurģiskajos apstākļos.
- KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC un SES PLUS implantu komponentus nekādos apstākļos nedrīkst lietot kombinācijā ar citiem komponentiem, kas nav minēti 1. punktā. *Materiālu apraksts.*
- Nepareiza instrumentu lietošana implantācijas laikā var sabojāt implantus un tādējādi ietekmēt sagaidāmo veiktspēju.
- Nodrošinātie instrumenti ir izstrādāti lietošanai tieši ar šīm ierīcēm. Tādējādi citu instrumentu lietošana ir stingri kontrindicēta. Tā var radīt riskus pacientiem (skat. 10. sadaļu) un bojāt implantus.
- Šie implantu ir vienreizējai lietošanai, un tos nekad nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana var pasliktināt ierīces veiktspēju, radīt piesārņojumu un krustenisku infekciju.
- Ja implants ir nonācis saskarē ar asinīm, bioloģiskiem šķidrumiem vai ķermeņa audiem, tas ir jāutilizē.
- Ja implants ir izņemts no pacienta, tas ir bojāts vai nepareizi lietots, tas ir jāutilizē.
- Implantu ir izgatavoti, izmantojot Ti-6Al-4V titāna sakausējumu, kas ir nemagnētisks materiāls, un tiem ir ģeometrija, kas, visticamāk, neradīs ievērojamas inducētas strāvas. Turklāt implantu tiek piestiprināti pie kaula un/vai audiem, tāpēc to kustība ir maz ticama. To drošums, īpaši attiecībā uz uzkaršanu un implanta pārvietošanos, ir izvērtēta, pamatojoties uz literatūras avotiem, kuros salīdzināti pieejamie dati par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā secināts, ka implantu ir droši lietošanai pacientiem, kuriem veic MR izmeklējumus diapazonā no 1,5 līdz 3 teslām.
- Ievērojot piesardzību, pirms izmeklējuma ieteicams MR operatoru informēt par šī implanta klātbūtni.
- Titāna implantu var radīt ar metālu saistītus artefaktus, kas jāņem vērā, veicot un interpretējot attēlveidošanas izmeklējumus.
- Ķirurgs ir jābrīdina par jebkādam izmaiņām (izskats, sāpes u. c.) implanta vietā.
- Par jebkuru negadījumu ir jāziņo ķirurgam, pat ja implanta vietā nav redzamu ārēju indikāciju.

10. Nevēlamās blakusparādības/komplikācijas

Iespējamās nevēlamās blakusparādības vai komplikācijas ir šādas:

- nervu sāpes;
- cietā smadzeņu apvalka punkcija;
- virspusēja vai dziļa infekcija implanta vietā;
- hematoma;
- blakus esoša diska traucējumi;
- ar ķirurģisko procedūru saistīti nervu un/vai asinsvadu bojājumi;
- kājiņas lūzums un/vai laminārais lūzums;
- materiāla noguruma izraisīts lūzums un/vai materiāla pārvietošanās;
- nāve.

11. Implantu uzglabāšanas apstākļi

Implanti jāglabā sausā vietā istabas temperatūrā.

12. Tīrīšana

Pirms sterilizēšanas implantu ir jātīra un jādezinficē. Šis 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 skābi 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 (minūtes)	Temperatūra	Tīrīšanas līdzeklis	Daudzums
Priekšmazgāšana	3	Neuzsildīts	Krāna ūdens	-
1. mazgāšanas cikls	5	35 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzsildīts	Krāna ūdens	-
2. mazgāšanas cikls	5	75 °C	Dentalzym5	6 ml uz litru ūdens (Ūdens tilpums: 6 l)
Skalošanas cikls	-	Neuzsildīts	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

Šo medicīnisko ierīču 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 pacients 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 implantus pārmērīgam spiedienam (piemēram, smagumu celšana vai liela muskuļu piepūle, pakļaušana pārmērīgām mehāniskām vibrācijām u. tml.), implanti var saplīst vai tikt bojāti 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

Medicīniskā ierīce	Datums preces izlaišanai tirgū
JOC	2006. gada novembris
KM-C	2006. gada jūlijs
KM	2005. gada marts
CTJ	2010. gada aprīlis
G2S®	2014. gada oktobris
SES PLUS	2019. gada marts

Informāciju par šo medicīnisko ierīču klīniskajiem rezultātiem skatiet dokumentā "Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums". Šis paziņojums ir pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed)*, kur tas ir saistīts ar dažādu mugurkaula fiksācijas ierīču pamata UDI-DI:

Medicīniskā ierīce	Pamata UDI-DI
STABILAR® kakla daļas skrūve	37005271VISCRA01TZ
JOC pakauša daļas stienis-plāksne	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSTEMRM

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 III 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.

ALGEMENE GROEP SYSTEMEN VOOR WERVELFIXATIE

GEBRUIKSAANWIJZING

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



Belangrijke informatie voor de arts:

De arts moet de instructies en richtlijnen, alsmede de aanbevelingen (gepresenteerd in de operatietechniek en in deze gebruiksaanwijzing), zorgvuldig lezen alvorens de hulpmiddelen voor wervelfixatie te gebruiken.

1. Beschrijving van de materialen

- Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de algemene groep systemen voor wervelfixatie. De dorso-lumbale fixatiesystemen (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) en de cervicale fixatiehulpmiddelen (KM-C, JOC) komen erin aan bod.

Medisch hulpmiddel		Beoogd doeleinde
JOC	Occipitale stangplaat Cervicale schroef	Cervico-craniale verbinding Craniale verankering
KM-C	Polyaxiale schroef en polyaxiale revisieschroef KM-C-haak Pedikelhaak Stang Dwarsstang	Pedikelverankering Laterale verankering Pedikelverankering Verbinding van twee of meer verankeringsimplantaten Verbinding van twee stangen
CTJ	Monoaxiale schroef Polyaxiale schroef Haak Pedikelhaak Stang Link- en verbindingssysteem	Pedikelverankering Pedikelverankering Laterale verankering Pedikelverankering Verbinding van twee of meer verankeringsimplantaten Verbinding van twee stangen
KM	Monoaxiale schroef en monoaxiale spondylodeseschroef Polyaxiale schroef en polyaxiale spondylodeseschroef Haak Stang Link- en verbindingssysteem	Pedikelverankering Pedikelverankering Laterale verankering Verbinding van twee of meer verankeringsimplantaten Verbinding van twee stangen
G2S®	Monoaxiale thoracale, lumbale revisieschroef Polyaxiale schroef en polyaxiale spondylodeseschroef Gecanuleerde schroef Polyaxiale thoracale schroef, lumbale schroef en gecanuleerde spondylodeseschroef Polyaxiale thoraco-lumbale gecanuleerde schroef Haak Pedikelhaak Voorgebogen stang Ilio-sacrale connector Link- en verbindingssysteem	Pedikelverankering Pedikelverankering Pedikelverankering Pedikelverankering Pedikelverankering Laterale verankering Pedikelverankering Verbinding van twee of meer verankeringsimplantaten Verbinding tussen de stang en de pedikelschroef Verbinding van twee stangen
SES PLUS	Monoaxiale spondylodeseschroef Ilio-sacrale schroef Sacrumplaat 3D-sluitring en SES PLUS-moer SES PLUS-haak Rechte of voorgebogen stang Ø 5,5 mm Scharnierende dwarsstang Connector	Pedikelverankering Ilio-sacrale verankering Sacrum-schroef-stangverbinding Borgen van de stang in de schroefkop Plaatsing van de stang op de schroef Verbinding van twee of meer verankeringsimplantaten Verbinding van twee stangen Verbinding van twee stangen

- Het G2S®-systeem kan worden gebruikt in combinatie met SpineGuard® DSG®-technologie.
- Het JOC-hulpmiddel wordt gebruikt in combinatie met het KM-C- of CTJ-systeem.
- In de tabel hieronder staan de verschillende montages die mogelijk zijn, afhankelijk van de gebruikte hulpmiddelen.

	Occipitale stangplaat Ø3	Occipitale stangplaat Ø5	Stang Ø3	Stang Ø5	Stang Ø5,5	Stang Ø6	Ilio-sacrale schroef	Moer
STABILAR-schroef	x	x						
KM-C-schroef			x					550125
CTJ-schroef				x				550300
KM-schroef				x	x	x		550300
G2S-schroef				x	x			550300
SES PLUS-schroef met SES PLUS-haak					x			551004 (+530000)
SES PLUS-sacrumplaat							x	551004 (+530000)
Dwarsstang Ø3			x					550125
Scharnierende dwarsstang				x	x	x		550250 550280
Cilindervormige connector			x	x	x	x		550010 550011
Vierkante connector			x	x	x	x		550010 550011
Ilio-sacrale connector				x	x	x		550010 550011
KM-C-haak			x					550125
CTJ-haak				x				550300
KM-haak				x	x	x		550300
G2S-haak				x	x			550300

- Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd uit de titaanlegering Ti-6Al-4V, die voldoet aan de norm ISO 5832-3.
- Deze systemen zijn in niet-steriele toestand verkrijgbaar.
- Het partijnummer is op het implantaat aangebracht. Het is ook op de productverpakking gedrukt.
- Deze implantaten zijn niet bestemd voor het vervoeren of inbrengen van stoffen in het menselijk lichaam.
- Deze implantaten bevatten geen geneesmiddelen, van menselijk bloed of plasma afgeleide producten, of 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

De hulpmiddelen voor osteosynthese zijn bedoeld voor fixatie van twee of meer wervels.

Medisch hulpmiddel	Beoogd doeleinde
JOC	Posterieuze occipito-cervico-thoracale wervelarthrodese
KM-C	Posterieuze cervicale wervelarthrodese
CTJ	Posterieuze cervico-thoracale wervelarthrodese
KM	Posterieuze dorso-lumbo-sacrale wervelarthrodese
G2S	Posterieuze cervico-dorso-lumbo-sacrale wervelarthrodese
SES PLUS	Posterieuze of anterolaterale dorso-lumbo-sacrale wervelarthrodese

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

3. Verwachte klinische prestaties

- Stabilisatie van het/de geopereerde niveau(s) van de wervelkolom in meer dan 90% van de gevallen.
- In het geval van scoliose: verbetering van de hoek van Cobb met ten minste 40%.

4. Verwachte klinische voordelen

- Afname van de huidige klinische pijnscore (VAS-score) met ten minste 60% 12 maanden na de operatie.
- Afname van de huidige klinische beperkingsscore (Oswestry Disability Index; ODI) met ten minste 40% 12 maanden na de operatie.

5. Indicaties

Medisch hulpmiddel	Indicaties	Patiëntprofiel	Niveaus
JOC	Degeneratieve discopathie	Elke volwassen patiënt (man of vrouw) met een van de eerder omschreven indicaties en zonder contra-indicaties	Os occipitale - T3
KM-C	Fractuur		C1 - C7
CTJ	Degeneratieve discopathie Scoliose Fractuur		C6 - T12
KM	Degeneratieve discopathie		T1 - S2
G2S	Spondylolisthesis		C6 - S2
SES PLUS	Scoliose Fractuur		T1 - S2

6. Contra-indicaties

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

- ernstige osteoporose
- osteomalacie
- brozebottenziekte
- comminutiefacturen (verbrijzeling) en compressiefacturen
- tumoren
- uitgebreide epidurale fibrose
- koorts of leukocytose
- morbide obesitas
- zwangerschap
- hyperactiviteit
- psychische aandoening
- allergie of intolerantie voor de materialen van het implantaat

- actief infectieproces of ernstig risico op infectie
- elk geval dat niet in de indicaties wordt beschreven
- verzwakt immuunsysteem

7. Gebruik

- Raadpleeg vóór het gebruik de operatietechniek.
- Bij de keuze van de schroefmaat moet rekening worden gehouden met de lichaamsgrootte van de patiënt en het niveau waarop de osteosynthese moet worden uitgevoerd, zodat pedikelimplantaten met de juiste diameter en lengte worden gebruikt.

Medisch hulpmiddel	Chirurgische benadering
JOC	Posterieure benadering
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klassieke posterieure benadering, percutane posterieure benadering en MIS (minimaal invasieve chirurgie)
SES PLUS	Posterieure of anterolaterale benadering

- Gebruik de SpineGuard-operatietechniek als het G2S®-systeem wordt gebruikt in combinatie met de DSG®-technologie van SpineGuard.
- Bij gebruik van gevensterde schroeven wordt Teknimed F20®-cement of gelijkwaardig aanbevolen. Dit is een radiopaak chirurgisch cement met een gemiddelde viscositeit en een lange werktijd. Raadpleeg het gebruikersinformatieblad voor F20® of een ander cement voor meer informatie.

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. Voor de anterolaterale benadering is aanvullende opleiding noodzakelijk.

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

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

9. Waarschuwing/chirurgische voorzorgsmaatregelen

- De chirurg moet volledig bekend zijn met de implantaten, instrumenten en operatietechniek.
- De chirurg moet rekening houden met alle factoren die waarschijnlijk van invloed zijn op de prestaties van het hulpmiddel: te behandelen niveau(s), gewicht, activiteitsniveau, bijkomende aandoeningen enz.
- Hoewel allergische reacties op titaan bijzonder zelden voorkomen, wordt het aanbevolen patiënten met bijzonder sterke allergieën van tevoren te controleren op eventuele allergieën van deze soort.
- De KM-, CTJ-, G2S®, KM-C-, JOC- en SES PLUS-implantaten moeten onder volledig steriele chirurgische omstandigheden worden gebruikt.
- De componenten van de KM-, CTJ-, G2S®, KM-C-, JOC- en SES PLUS-implantaten mogen in geen enkel geval worden gebruikt in combinatie met andere dan de onderdelen die worden genoemd in paragraaf 1. *Beschrijving van de materialen*.
- 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 deze hulpmiddelen. 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 lichaamswefsels.
- 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:

- neurologische pijn
- durotomie
- oppervlakkige of diepe infectie op de plaats van het implantaat
- hematoom
- aandoening van een aangrenzende wervelschijf
- zenuw- en/of vaatletsel in verband met de operatieve ingreep
- pedikel- en/of laminaire fractuur
- moeheidsfractuur van het materiaal en/of migratie 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 deze medische hulpmiddelen is 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 de patiënt 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 de implantaten 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.), kunnen de implantaten 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

Medisch hulpmiddel	Datum van in de handel brengen
JOC	november 2006
KM-C	juli 2006
KM	maart 2005
CTJ	april 2010
G2S®	oktober 2014
SES PLUS	maart 2019

Informatie over de klinische resultaten van deze medische hulpmiddelen is 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 voor verschillende hulpmiddelen voor wervelfixatie:

Medisch hulpmiddel	Basic UDI-DI
STABILAR® cervicale schroef	37005271VISCRA01TZ
JOC occipitale stangplaat	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSYSTEMRM

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 III en zijn voorzien van de CE-markering. Onze aangemelde instantie is DQS.

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

GRUPO GENÉRICO DE FIXAÇÃO VERTEBRAL

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Fabricante: NEURO FRANCE Implants (NFI)
 ZA LE BOURG – 25 RUE DES ECOLES
 41160 LA VILLE AUX CLERCS – FRANÇA
 Telefone: (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 os dispositivos de fixação vertebral.

1. Descrição dos materiais

- Estas instruções de utilização abrangem o grupo genérico de fixação vertebral. Inclui os sistemas de fixação dorso-lombar (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) e os dispositivos de fixação cervical (KM-C, JOC).

Dispositivo médico		Finalidade prevista
JOC	Barra-placa occipital Parafuso cervical	Junção craniocervical Ancoragem craniana
KM-C	Parafuso poliaxial e de revisão poliaxial Gancho KM-C Gancho pedicular Barra Ligação transversal	Ancoragem pedicular Ancoragem laminar Ancoragem pedicular Junção entre dois ou mais implantes de ancoragem Junção entre duas barras
CTJ	Parafuso monoaxial Parafuso poliaxial Gancho Gancho pedicular Barra Sistema de ligação e de conexão	Ancoragem pedicular Ancoragem pedicular Ancoragem laminar Ancoragem pedicular Junção entre dois ou mais implantes de ancoragem Junção entre duas barras
KM	Parafuso monoaxial e p/ espondilolistese monoaxial Parafuso poliaxial e p/ espondilolistese poliaxial Gancho Barra Sistema de ligação e de conexão	Ancoragem pedicular Ancoragem pedicular Ancoragem laminar Junção entre dois ou mais implantes de ancoragem Junção entre duas barras
G2S®	Parafuso de revisão torácico, lombar monoaxial Parafuso poliaxial e p/ espondilolistese poliaxial Parafuso canulado Parafuso torácico, lombar e p/ espondilolistese poliaxial canulado Parafuso toracolombar poliaxial canulado Gancho Gancho pedicular Barra pré-curvada Conetor iliossagrado Sistema de ligação e de conexão	Ancoragem pedicular Ancoragem pedicular Ancoragem pedicular Ancoragem pedicular Ancoragem pedicular Ancoragem laminar Ancoragem pedicular Junção entre dois ou mais implantes de ancoragem Junção entre a barra e o parafuso pedicular Junção entre duas barras
SES PLUS	Parafuso p/ espondilolistese monoaxial Parafuso iliossagrado Placa sacral Anilha 3D e porca SES PLUS Gancho SES PLUS Barra reta ou pré-curvada Ø 5,5 mm Ligação transversal articulada Conector	Ancoragem pedicular Ancoragem iliossagrada Junção parafuso-barra sacral Bloqueio da barra na cabeça do parafuso Colocação da barra no parafuso Junção entre dois ou mais implantes de ancoragem Junção entre duas barras Junção entre duas barras

- O sistema G2S® pode ser utilizado em combinação com a tecnologia SpineGuard® DSG®.
- O dispositivo JOC é utilizado em combinação com os sistemas KM-C ou CTJ.
- A tabela abaixo apresenta as diferentes montagens possíveis consoante os dispositivos utilizados.

	Barra-placa occipital Ø3	Barra-placa occipital Ø5	Barra Ø3	Barra Ø5	Barra Ø5,5	Barra Ø6	Parafuso iliossagrado	Porca
Parafuso STABILAR	x	x						
Parafuso KM-C			x					550125
Parafuso CTJ				x				550300
Parafuso KM				x	x	x		550300
Parafuso G2S				x	x			550300
Parafuso SES PLUS com gancho SES PLUS					x			551004 (+530000)
Placa sacral SES PLUS							x	551004 (+530000)
Ligação transversal Ø3			x					550125
Ligação transversal articulada				x	x	x		550250 550280
Conetor cilíndrico			x	x	x	x		550010 550011
Conetor quadrado			x	x	x	x		550010 550011
Conetor iliossagrado				x	x	x		550010 550011
Gancho KM-C			x					550125
Gancho CTJ				x				550300
Gancho KM				x	x	x		550300
Gancho G2S				x	x			550300

- Estes dispositivos são fabricados em liga de titânio Ti-6Al-4V, a qual cumpre a norma ISO 5832-3.
- Estes dispositivos são fornecidos não esterilizados.
- O número do lote está marcado no implante. Também se encontra impresso na embalagem do produto.
- Estes implantes não se destinam a transportar ou a introduzir nenhuma substância no corpo humano.
- Estes implantes não contêm 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

Estes dispositivos de osteossíntese destinam-se a fornecer fixação entre duas ou mais vértebras.

Dispositivo médico	Finalidade prevista
JOC	Artrodese vertebral occipito-cervicotorácica posterior
KM-C	Artrodese vertebral cervical posterior
CTJ	Artrodese vertebral cervicotorácica posterior
KM	Artrodese vertebral dorso-lombar-sagrada posterior
G2S	Artrodese vertebral - cervico-dorso-lombar-sagrada posterior
SES PLUS	Artrodese vertebral dorso-lombar-sagrada posterior ou ântero-lateral

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

3. Desempenho clínico previsto

- Estabilização do(s) nível(is) da coluna vertebral submetido(s) a cirurgia em mais de 90% dos casos.
- Em caso de escoliose: melhoria do ângulo de Cobb em, pelo menos, 40%.

4. Benefícios clínicos previstos

- Redução na pontuação clínica atual de dor (VAS) em, pelo menos, 60%, aos 12 meses após a cirurgia.
- Redução na pontuação clínica atual de invalidez (NDI) em, pelo menos, 40%, aos 12 meses após a cirurgia.

5. Indicações

Dispositivo médico	Indicações	Perfil do doente	Níveis
JOC	Doença discal degenerativa Fratura	Qualquer doente adulto (sexo masculino ou feminino) com uma das indicações previamente descritas e sem quaisquer contraindicações	Occiput - T3
KM-C			C1 - C7
CTJ	Doença discal degenerativa Escoliose Fratura		C6 - T12
KM	Doença discal degenerativa Espondilolistese Escoliose Fratura		T1 - S2
G2S			C6 - S2
SES PLUS			T1 - S2

6. Contraindicações

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

- Osteoporose grave
- Osteomalacia
- Doença de ossos quebradiços
- Fraturas cominutivas (fratura de “explosão”) e fraturas de compressão
- Febre ou leucocitose
- Obesidade mórbida
- Gravidez
- Hiperatividade
- Doença mental

- Tumores
- Fibrose epidural extensiva
- Processo infeccioso ativo ou risco de infecção grave
- Sistema imunitário enfraquecido
- Alergia ou intolerância aos materiais do implante
- Qualquer caso não descrito nas indicações

7. Utilização

- Consultar a técnica cirúrgica antes de utilizar.
- A escolha de tamanho de parafuso tem de ter em conta o tamanho corporal do doente e o nível no qual a osteossíntese vai ser realizada, de modo a utilizar implantes pediculares de diâmetro e comprimento adequados.

Dispositivo médico	Abordagem cirúrgica
JOC	Abordagem posterior
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Abordagem posterior clássica, abordagem posterior percutânea e CMI (cirurgia minimamente invasiva)
SES PLUS	Abordagem posterior ou ântero-lateral

- Quando o sistema G2S® é utilizado em combinação com a tecnologia DSG® da SpineGuard, consulte a técnica cirúrgica SpineGuard.
- Quando se utilizam parafusos fenestrados, recomenda-se o cimento Teknimed F20® ou equivalente. Trata-se de um cimento cirúrgico radiopaco de viscosidade média com um tempo de trabalho longo. Consulte o “Folheto Informativo do Operador” para o F20® ou qualquer outro cimento, para mais informações.

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. É necessária formação adicional para a abordagem ântero-lateral.

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

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.
- Os implantes KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC e SES PLUS têm de ser utilizados em condições cirúrgicas perfeitamente estéreis.
- Os componentes dos implantes KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC e SES PLUS não podem ser utilizados em nenhuma circunstância em combinação com outros componentes diferentes dos mencionados no parágrafo 1. *Descrição dos materiais.*
- A utilização incorreta dos instrumentos durante a implantação pode causar a sua deterioração e, conseqüentemente, afetar o desempenho previsto.
- Os instrumentos fornecidos foram concebidos para funcionar na perfeição com estes dispositivos. 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 infecção 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:

- Dor neurológica
- Durotomia
- Infecção superficial ou profunda no local do implante
- Hematoma
- Doença de um disco adjacente
- Lesões neurológicas e/ou vasculares associadas ao procedimento cirúrgico
- Fratura pedicular e/ou laminar
- Fratura de esforço do material e/ou migração 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.

1. Remova os implantes da embalagem e coloque-os num cesto nos respetivos suportes.
2. 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).
3. 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	-	-

4. Quando o programa terminar, remova o cesto da máquina de lavar e desinfetar e confirme visualmente se a lavagem foi bem realizada.
5. 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 destes dispositivos médicos 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 o doente para os riscos da cirurgia e informá-lo 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 os implantes a esforços excessivos (por exemplo, levantamento de pesos ou grandes esforços musculares, exposição a movimentos e vibrações mecânicos excessivos, etc.), os implantes podem partir ou ficar danificados, o que pode exigir nova cirurgia. Portanto, o cirurgião tem de falar com o doente sobre todas as limitações físicas e psicológicas inerentes à utilização destes dispositivos. O cirurgião tem igualmente de explicar a necessidade de seguimento clínico regular durante a fase pós-operatória.

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

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

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

Solicita-se às instituições de cuidados de saúde e/ou aos médicos que preencham o cartão do implante 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

Dispositivo médico	Data de introdução no mercado
JOC	Novembro de 2006
KM-C	Julho de 2006
KM	Março de 2005
CTJ	Abril de 2010
G2S®	Outubro de 2014
SES PLUS	Março de 2019

Podem ser encontradas informações sobre os resultados clínicos destes dispositivos médicos 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 de diferentes dispositivos de fixação vertebral:

Dispositivo médico	UDI-DI Básico
Parafuso cervical STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Barra-placa occipital JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSYSTEMRM

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 III 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.*

GENERICKÁ SKUPINA SPINÁLNEJ FIXÁCIE 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 zariadení na spinálnu fixáciu si praktický lekár musí pozorne prečítať pokyny a usmernenia, ako aj odporúčania (uvedené v operačnej technike a v týchto pokynoch).

1. Opis materiálov

- Tento návod na použitie pokrýva generickú skupinu spinálnej fixácie. Zahŕňa dorzo-bedrové fixačné systémy (KM, CTJ, G2S®, SES PLUS) a cervikálne fixačné zariadenia (KM-C, JOC).

Zdravotnícka pomôcka		Účel určenia
JOC	Okcipitálna tyčová doštička Cervikálna skrutka	Cervikokraniálne spojenie Kraniálne ukotvenie
KM-C	Polyaxiálna a polyaxiálna revízná skrutka Hák KM-C Pedikulárny hák Tyč Křížová spojka	Pedikulárne ukotvenie Laminárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Spojenie medzi dvoma alebo viacerými kotviacimi implantátmi Spojenie medzi dvoma tyčami
CTJ	Monoaxiálna skrutka Polyaxiálna skrutka Hák Pedikulárny hák Tyč Spojkový a spojovací systém	Pedikulárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Laminárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Spojenie medzi dvoma alebo viacerými kotviacimi implantátmi Spojenie medzi dvoma tyčami
KM	Monoaxiálna a monoaxiálna chrbticová skrutka Polyaxiálna a polyaxiálna chrbticová skrutka Hák Tyč Spojkový a spojovací systém	Pedikulárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Laminárne ukotvenie Spojenie medzi dvoma alebo viacerými kotviacimi implantátmi Spojenie medzi dvoma tyčami
G2S®	Monoaxiálna hrudná, lumbálna revízná skrutka Polyaxiálna a polyaxiálna chrbticová skrutka Kanylovaná skrutka Polyaxiálna hrudná, bedrová a chrbticová kanylovaná skrutka Polyaxiálna torako-bedrová kanylovaná skrutka Hák Pedikulárny hák Predkrivená tyč Ilio-sakrálny konektor Spojkový a spojovací systém	Pedikulárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Laminárne ukotvenie Pedikulárne ukotvenie Spojenie medzi dvoma alebo viacerými kotviacimi implantátmi Spojenie medzi tyčou a pedikulárnou skrutkou Spojenie medzi dvoma tyčami
SES PLUS	Monoaxiálna chrbticová skrutka Ilio-sakrálna skrutka Sakrálna doštička 3D podložka a matica SES PLUS Hák SES PLUS Rovná alebo zakrivená tyč Ø 5,5 mm Klíbová křížová spojka Konektor	Pedikulárne ukotvenie Ilio-sakrálné ukotvenie Sakrálné spojenie skrutka-tyč Zaistenie tyče v hlave skrutky Umiestnenie tyče na skrutku Spojenie medzi dvoma alebo viacerými kotviacimi implantátmi Spojenie medzi dvoma tyčami Spojenie medzi dvoma tyčami

- Systém G2S® je možné použiť v kombinácii s technológiou SpineGuard® DSG®.
- Zariadenie JOC sa používa v kombinácii so systémami KM-C alebo CTJ.
- V tabuľke nižšie sú uvedené rôzne možné zostavy v závislosti od použitých zariadení.

	Okcipitálna tyčová doštička Ø3	Okcipitálna tyčová doštička Ø5	Tyč Ø3	Tyč Ø5	Tyč Ø5,5	Tyč Ø6	Ilio-sakrálna skrutka	Matica
Skrutka STABILAR	x	x						
Skrutka KM-C			x					550125
Skrutka CTJ				x				550300
Skrutka KM				x	x	x		550300
Skrutka G2S				x	x			550300
Skrutka SES PLUS s hákom SES PLUS					x			551004 (+530000)
Sakrálna doštička SES PLUS							x	551004 (+530000)
Krížová spojka Ø3			x					550125
Kíbová krížová spojka				x	x	x		550250 550280
Cylindrický konektor			x	x	x	x		550010 550011
Štvorcový konektor			x	x	x	x		550010 550011
Ilio-sakrálny konektor				x	x	x		550010 550011
Hák KM-C			x					550125
Hák CTJ				x				550300
Hák KM				x	x	x		550300
Hák G2S				x	x			550300

- Tieto zariadenia sú vyrobené z titánovej zliatiny Ti-6Al-4V v súlade s normou ISO 5832-3.
- Tieto zariadenia sú dostupné v nesterilnom stave.
- Číslo šarže je vyznačené na implantáte. Je vytlačené aj na obale produktu.
- Tieto implantáty nie sú určené na transport alebo na zavedenie akejkoľvek látky do ľudského tela.
- Tieto implantáty neobsahujú 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

Tieto zariadenia na osteosyntézu sú určené na zabezpečenie fixácie medzi dvoma alebo viacerými stavcami.

Zdravotnícka pomôcka	Účel určenia
JOC	Zadná okcipito-cerviko-hrudná spinálna artrodéza
KM-C	Zadná cervikálna artrodéza chrčtice
CTJ	Zadná cerviko-hrudná artrodéza chrčtice
KM	Zadná dorzo-bedrovo-sakrálna artrodéza chrčtice
G2S	Zadná cerviko-dorzo-bedrovo-sakrálna artrodéza chrčtice
SES PLUS	Zadná alebo anterolaterálna dorzo-bedrovo-sakrálna artrodéza chrčtice

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

3. Očakávaný klinický výkon

- Stabilizácia operovanej úrovne (úrovní) chrčtice vo viac ako 90 % prípadov.
- V prípade skoliózy: zlepšenie Cobbovho uhla aspoň o 40 %.

4. Očakávané klinické prínosy

- Zníženie skóre aktuálnej klinickej bolesti (VAS) najmenej o 60 % 12 mesiacov po operácii.
- Zníženie súčasného skóre klinického postihnutia (ODI) najmenej o 40 % 12 mesiacov po operácii.

5. Indikácie

Zdravotnícka pomôcka	Indikácie	Profil pacienta	Úrovne
JOC	Degeneratívne ochorenie platničiek Zlomenina	Akýkoľvek dospelý pacient (muž alebo žena) s jednou z vyššie opísaných indikácií a bez kontraindikácií	Occiput - T3
KM-C			C1 - C7
CTJ	Degeneratívne ochorenie platničiek Skolióza Zlomenina		C6 - T12
KM	Degeneratívne ochorenie platničiek Spondylolistéza Skolióza Zlomenina		T1 - S2
G2S			C6 - S2
SES PLUS			T1 - S2

6. Kontraindikácie

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

- Závažná osteoporóza
- Osteomalácia
- Osteogenesis imperfecta
- Rozdrvené zlomeniny (prasknutie) a kompresné zlomeniny
- Nádory
- Horúčka alebo leukocytóza
- Morbídna obezita
- Tehotenstvo
- Hyperaktivita
- Duševné ochorenie

- Rozsiahla epidurálna fibróza
- Aktívny infekčný proces alebo veľké riziko infekcie
- Oslabený imunitný systém
- Alergia alebo intolerancia na materiály implantátu
- Akýkoľvek prípad, ktorý nie je popísaný v indikáciách

7. Použitie

- Pred použitím sa oboznámte s chirurgickou technikou.
- Výber veľkosti skrutky musí brať do úvahy telesnú veľkosť pacienta a úroveň, na ktorej sa má vykonať osteosyntéza, aby sa použili pedikulárne implantáty vhodného priemeru a dĺžky.

Zdravotnícka pomôcka	Chirurgický prístup
JOC	Zadný prístup
KM-C	
CTJ	
KM	
G2S	Klasický zadný prístup, perkutánny zadný prístup a MIS (minimálne invazívna chirurgia)
SES PLUS	Zadný alebo anterolaterálny prístup

- Ak sa systém G2S® používa v kombinácii s technológiou DSG® od SpineGuard, pozrite si chirurgickú techniku SpineGuard.
- Pri použití skrutiek s otvormi sa odporúča cement Teknimed F20® alebo ekvivalent. Ide o stredne viskózný rádiokontrastný chirurgický cement s dlhým časom spracovateľnosti. Ďalšie podrobnosti nájdete v „Informačnom liste operátora“ pre F20® alebo akýkoľvek iný cement.

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. Pre anterolaterálny prístup je potrebné dodatočné školenie.

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

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

9. Upozornenie/chirurgické opatrenia

- Chirurg musí byť dokonale oboznámený s implantátmi, nástrojmi a operačnou technikou.
- Chirurg musí brať do úvahy všetky faktory, ktoré môžu ovplyvniť výkon pomôcky: úroveň (úrovne), ktorá sa má použiť, hmotnosť, úroveň aktivity, sprievodné poruchy atď.
- Aj keď sú alergické reakcie na titán veľmi zriedkavé, odporúča sa, aby pacienti s obzvlášť silnými alergiami boli vopred skontrolovaní, či nemajú alergie tohto typu.
- Implantáty KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC a SES PLUS sa musia používať za dokonale sterilných chirurgických podmienok.
- Komponenty implantátov KM, CTJ, G2S®, KM-C, JOC a SES PLUS sa za žiadnych okolností nesmú používať v kombinácii s inými komponentmi, ako sú uvedené v odseku 1. *Opis materiálov*.
- Nesprávne používanie nástrojov počas implantácie môže viesť k poškodeniu implantátov, a tým ovplyvniť očakávaný výkon.
- Dodávané nástroje sú navrhnuté tak, aby dokonale spolupracovali s týmito zariadeniami. Používanie iných nástrojov je preto silne kontraindikované. To môže predstavovať riziko pre pacientov (pozri časť 10) a spôsobiť poškodenie implantátov.
- Naše implantáty sú len na jedno použitie a nikdy sa nesmú použiť opakovane. Opätovné použitie môže viesť k zníženiu výkonu zdravotníckej pomôcky, kontaminácii a krížovej infekcii.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak sa dostal do kontaktu s krvou, biologickými tekutinami alebo telesnými tkanivami.
- Implantát sa musí zlikvidovať, ak bol pacientovi vybratý, poškodený alebo ak bol nesprávne použitý.
- Implantáty sú vyrobené s použitím 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:

- Neurologická bolesť
- Durotómia
- povrchová alebo hlboká infekcia v mieste implantátu
- Hematóm
- Porucha susednej platničky
- Neurologické a/alebo vaskulárne poškodenie súvisiace s chirurgickým zákrokom
- Pedikulárna a/alebo laminárna zlomenina
- Únavový lom materiálu a/alebo migrácia 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, bieliadlá, 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 kôš 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
Predumytie	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 kôš 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

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

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

16. Životnosť

Životnosť týchto zdravotníckych pomôcok je 20 rokov. Tvoria 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 pacienta 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 povolenie alebo činnosti pacienta vystavujú implantáty 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

Zdravotnícka pomôcka	Dátum uvedenia na trh
JOC	november 2006
KM-C	júl 2006
KM	marec 2005
CTJ	apríl 2010
G2S®	október 2014
SES PLUS	marec 2019

Informácie o klinických výsledkoch týchto zdravotníckych pomôcok nájdete v „Súhrne bezpečnosti a klinického výkonu“. Táto správa je dostupná v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed)*, kde je prepojená so základným UDI-DI rôznych zariadení na spinálnu fixáciu:

Zdravotnícka pomôcka	Základný UDI-DI
Cervikálna skrutka STABILAR®	37005271VISCRA01TZ
Okcipitálna tyčová dosťička JOC	37005271PBAJOC00FE
KM-C	37005271KMCSYSTEMG5
CTJ	37005271CTJSYSTEMJ9
KM	37005271KMLSYSYSTEMLW
G2S®	37005271G2SSYSTEM6B
SES PLUS	37005271SESSYSYSTEMRM

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 III a nesú označenie CE. Náš notifikovaný orgán je DQS.

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