*Instructions for use*

# JAZZ SYSTEMS

implanet

FR

**Implant rachidien**
**SYSTÈMES JAZZ**
**Implant stérile à usage unique**
**Notice d'utilisation pour les chirurgiens**

## INFORMATIONS IMPORTANTES AU SUJET DES SYSTEMES JAZZ

Il est indispensable, avant toute utilisation, de prendre connaissance des informations contenues dans cette notice, ainsi que des données figurant sur l'étiquette

## 1. INDICATIONS

Les systèmes JAZZ sont des implants provisoires utilisés en chirurgie orthopédique. Les systèmes JAZZ sont destinés à fournir une stabilisation provisoire, servant d'élément d'ancrage pendant l'obtention d'une fusion osseuse solide et favorisant la consolidation des fractures osseuses.

Les systèmes JAZZ sont principalement conçus pour une fixation postérieure. Ces systèmes sont utilisés dans les indications suivantes :

1. Chirurgie de traumatisme rachidien ; il est utilisé dans les techniques de fixation au niveau de l'espace sous-lamaire, interépineux et des facettes articulaires,
2. Chirurgie pour la correction des déformations de la colonne vertébrale comme la scoliose, la cyphose, la lordose, etc.,
3. Chirurgie dégénérative du rachis, en tant que traitement d'appoint à la fusion des vertèbres, comme la discopathie dégénérative, la sténose ou le spondylolisthésis.

Les systèmes JAZZ peuvent également être utilisés conjointement avec d'autres implants médicaux faits d'alliage de titane, de titane pur ou d'alliage cobalt-chrome-molybdène pour favoriser la fixation d'autres implants.

## 2. DESCRIPTION

Les systèmes JAZZ de la société IMPLANET sont des dispositifs de fixation du rachis, constitués des composants suivants : étrier, vis, tige, crochet, connecteur, verrou et tresse en polyester.

Les matériaux utilisés pour l'implant sont :

- alliage de titane Ti-6Al-4V conforme à la norme ISO 5832-3,
- tresse en polyester,
- alliage cobalt-chrome-molybdène se conformant à la norme ISO 5832-12,
- PEEK Optima LT1 se conformant à la norme ASTM F-2026.

**Important :** la boucle et la lamelle assemblées sur la tresse sont en acier inoxydable du type 1.4404 (316L) et 1.4306 (304L) et donc non implantables. Ils sont obligatoirement retirés une fois le connecteur positionné et correctement mis en tension.
Les systèmes JAZZ satisfont aux exigences définies par la norme ISO 13485 en matière de conception, de fabrication et de contrôle.
Les instruments spécifiques sont fournis par IMPLANET et doivent impérativement être utilisés pour une implantation correcte et précise du système.

## 3. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'implant JAZZ dans les cas suivants :

- infections locales ou générales susceptibles de compromettre les résultats de l'intervention,
- inflammation locale sévère,
- grossesse,
- immunodépression,
- troubles du métabolisme osseux, pouvant éventuellement compromettre le soutien mécanique escompté avec ce type d'implant,
- activité physique trop importante,
- ces contre-indications peuvent être relatives ou absolues et doivent être prises en compte lors de la prise de décision par le médecin. Cette liste n'est pas exhaustive.

## 4. AVERTISSEMENTS

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

- Il est extrêmement important d'utiliser l'implant avec précaution. Le chirurgien et ses assistants doivent éviter d'en couper ou d'en rayer les différents composants.
- Chaque implant doit être utilisé dans sa forme d'origine, sauf indication contraire. Le cas échéant, toute modification de l'implant relève de la responsabilité exclusive du chirurgien.
- Seule une utilisation appropriée du matériel auxiliaire spécifique à l'implant garantit un positionnement satisfaisant. Il est conseillé, avant toute utilisation, de vérifier que les instruments sont intacts et en parfait état de fonctionnement.
- Nous déconseillons formellement d'utiliser nos produits avec les articles d'autres fabricants.
- Les dispositifs de fixation interne, tels que les tiges, les crochets, les fils, etc., qui entrent en contact avec les implants des systèmes JAZZ doivent être en métaux similaires ou compatibles.

***Important : les éléments métalliques (la boucle et la bande), qui sont montés sur la tresse et sont en acier inoxydable du type 1.4404 (316L) et 1.4306 (304L), ne doivent pas être implantés. Ces éléments métalliques ne servent qu'à installer l'implant et DOIVENT IMPÉRATIVEMENT être retirés une fois le connecteur positionné et correctement mis sous tension. Leur retrait est effectué en enlevant les extrémités de la tresse sur lesquelles ils sont montés ; ce processus est décrit dans la technique opératoire du système JAZZ.***

## 5. PRÉCAUTIONS

Pré-opératoire

- Poids du patient : une surcharge pondérale expose l'implant à une charge supplémentaire qui, en association avec d'autres facteurs, peut occasionner sa rupture.
- Activité physique du patient : une activité physique intense pendant la période de consolidation augmente le risque de déplacement, de déformation ou de rupture de l'implant, ainsi que le risque d'échec de la fusion.
- Handicap mental : les risques sont accrus chez le patient incapable de respecter les recommandations du chirurgien.

  Le handicap physique exige une attention particulière, voire une adaptation du programme de rééducation postopératoire.
- Hypersensibilité aux corps étrangers et/ou aux ions métalliques : en cas d'hypersensibilité suspectée ou connue, la tolérance du patient aux matériaux composant l'implant doit être testée avant l'intervention chirurgicale.

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

Per-opératoire

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

Post-opératoire

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

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

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

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

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

- Déformation, désassemblage ou rupture d'un ou de plusieurs des composants du dispositif.
- Rupture causée par la fatigue des dispositifs de fixation de la colonne vertébrale.
- Douleur, gêne ou sensations anormales résultant de la présence du dispositif.
- Pression exercée sur la peau par l'implant, lorsque la quantité de tissu est insuffisante pour recouvrir l'implant, avec extrusion cutanée.
- Brèche durale exigeant une réparation chirurgicale.
- Troubles et instabilité des segments adjacents.
- Interruption de la croissance osseuse au niveau de la section fusionnée.
- Trouble de la courbure rachidienne, trouble de la correction (augmentation ou réduction du listhésis).
- Fusion retardée ou pseudarthrose : les dispositifs de fixation de la colonne vertébrale sont destinés à stabiliser le rachis et à supporter le poids qui s'exerce, jusqu'à ce que la fusion ou la cicatrisation soit terminée. En cas de fusion ou de cicatrisation retardée ou inexistante, ou s'il est impossible d'immobiliser les éléments de la pseudarthrose, l'implant est alors soumis à de multiples contraintes excessives, susceptibles d'entraîner son désassemblage, sa déformation ou sa rupture suite à la fatigue du matériel. La réussite de la fusion, la charge qui s'exerce en soulevant des choses lourdes

ou d'autres activités physiques ont des conséquences sur la durée de vie de l'implant. En cas de pseudarthrose, ou si l'implant se détériore, se déforme ou casse, le ou les dispositifs doivent être remplacés ou retirés immédiatement avant la survenue de lésions.

- Le désassemblage des composants du système d'ostéosynthèse rachidienne peut se produire. Un désassemblage prématuré peut survenir en cas de défaut de la fixation initiale, en cas d'infection latente, de charge exercée prématurément sur le système d'ostéosynthèse, ou en cas de traumatisme. Un désassemblage tardif peut survenir en cas de traumatisme, d'infection, de complications biologiques ou de problèmes mécaniques, chacun d'eux pouvant entraîner une érosion, une migration et/ou des douleurs osseuses.
- En cas de neuropathies périphériques ou de lésion nerveuse, hétérotopique ou neurovasculaire, notamment en cas de paralysie, le patient peut connaître une perte de la capacité à s'asseoir ou à « se déplacer ».
- Toute chirurgie de la colonne vertébrale implique des risques de complications graves, notamment des problèmes génito-urinaires, gastro-intestinaux, cardiovasculaires et pulmonaires, qui peuvent conduire au thrombus bronchopulmonaire, à l'embolie, l'hygroma, l'hémorragie, l'infarctus du myocarde, l'infection, la paralysie et le décès du patient.
- Lésion vasculaire, neurologique ou du tissu mou directement liée à la nature instable de la fracture ou à un traumatisme chirurgical.
- Une erreur d'implantation ou une implantation inappropriée du dispositif peut déboucher sur un rejet du greffon, un greffon osseux ou un effet de « court-circuitage des contraintes », et peut entraver la réussite de la fusion osseuse.
- Retard de la fusion osseuse en raison d'un « court-circuitage des contraintes »
- L'implant peut induire un risque de lésion, de fissure, de fracture peropératoire de la colonne vertébrale. Une fracture postopératoire du greffon osseux, de la zone intervertébrale, du pédicule ou du sacrum, localisée au-dessus et/ou en dessous du site opératoire, peut survenir à la suite d'un traumatisme, à cause de défauts osseux ou d'une masse osseuse insuffisante.
- Réaction à un corps étranger (allergie) à cause de l'implant, des débris, des produits de détérioration (commençant par une craquelure, l'usure habituelle et/ou une détérioration générale), y compris métallose, décoloration des tissus, formation de tumeurs et/ou maladie auto-immune.
- Rétention urinaire ou perte du contrôle de la vessie ou autre trouble du système urologique.

- La formation d'une cicatrice peut provoquer des problèmes neurologiques, une compression au niveau des nerfs et/ou une douleur.
- Incapacité à mener à bien des activités de tous les jours.

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

## 7. CONDITIONS DE CONSERVATION/DATE DE PÉREMPTION

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

## 8. STÉRILISATION

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

## 9. INSTRUCTIONS COMMUNIQUÉES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

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

Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Il doit savoir que le système ne peut et ne pourra reproduire la souplesse, la résistante ou la durabilité de l'os sain normal. Il doit également être conscient du fait que l'implant peut casser ou être endommagé par une activité physique trop importante ou par un traumatisme, et que le système peut avoir besoin d'être remplacé dans le futur.

Si le patient exerce une activité professionnelle ou non professionnelle qui implique une contrainte excessive sur l'implant (par exemple marcher/courir beaucoup, porter des choses lourdes, effort musculaire intense), les forces résultantes peuvent casser le matériel. Les cas de pseudarthrose s'avèrent plus fréquents chez les fumeurs. Ceux-ci doivent donc être informés et avertis des conséquences éventuelles du tabagisme. Chez les patients souffrant de discopathie dégénérative, la progression de la pathologie peut être telle qu'au moment de l'implantation du dispositif, celui-ci a déjà entamé la phase de déclin de sa durée de vie. Dans une telle situation, il convient de recourir à l'ostéosynthèse uniquement comme technique permettant de ralentir l'évolution ou soulager temporairement la douleur chez le patient.
En cas de traitement ou d'étude à proximité de l'implant (injection, scanner, IRM, etc.), le patient doit informer les professionnels de santé qu'il porte une prothèse.
Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.

## 10. RETRAIT DE L'IMPLANT

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

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

L'implant peut être retiré au moyen des instruments fournis par IMPLANET. Le chirurgien qui décide de retirer le dispositif de fixation interne doit tenir compte des facteurs tels que le risque d'une nouvelle intervention chirurgicale pour le patient, et la difficulté de la procédure de retrait. Certains instruments spécifiques peuvent s'avérer

indispensables. Cette technique peut nécessiter une formation préalable. Le retrait de l'implant doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat, afin d'éviter toute fracture ou fracture itérative. Le retrait de l'implant est recommandé après consolidation de la fracture. L'implant peut se détacher, se déformer, casser, se détériorer, migrer ou entraîner une douleur ou un effet de « court-circuitage des contraintes ».

## 11. INFORMATIONS SUR LA QUALITÉ

Tout professionnel de santé ayant une plainte à formuler ou des raisons d'être insatisfait de la qualité, des caractéristiques techniques, de la fiabilité, de la durée de vie, de la sécurité ou de l'efficacité du produit, doit en informer IMPLANET ou son distributeur. Ces derniers doivent être immédiatement avertis de tout dysfonctionnement du dispositif ou du moindre doute concernant son bon fonctionnement.
En cas de dysfonctionnement d'un dispositif IMPLANET pendant une opération, ou si l'un des produits IMPLANET provoque ou risque de provoquer une lésion grave chez le patient, voire son décès, IMPLANET ou son distributeur doit en être informé le plus rapidement possible par téléphone, par fax ou par courrier électronique. En cas de réclamation, veuillez noter le nom du dispositif, son numéro de catalogue, le numéro de lot des composants, le nom et l'adresse de la personne de référence et une description complète de l'incident.

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

**Spinal implant**
**JAZZ SYSTEMS**
**Single use sterile implant**
**Instructions for use for surgeons**

## IMPORTANT INFORMATION ABOUT JAZZ SYSTEMS

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

## 1. INDICATIONS

The JAZZ systems are temporary implants to be used in orthopedic surgery. The JAZZ systems are intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures.
The JAZZ systems are designed primarily for a posterior fixation. The indications for use include the following applications:

1. Traumatic spinal surgery, use in sub-laminar and interspinous cases and in facet connection techniques
2. Surgery for spinal deformations such as scoliosis, kyphosis, lordosis, etc.
3. Degenerative spinal surgery as a supplement to vertebral fusion, such as degenerative discopathy, stenosis, or spondylisthesis.

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

## 2. DESCRIPTION

The JAZZ Systems from the IMPLANET company are spinal fixation devices. They are made of the following components: stirrup, screw, rod, hook, connector, blocker and polyester braid.
The materials used for the implant are:

- Titanium alloy Ti6Al4V conforming to ISO 5832-3
- Polyester braid
- Cobalt-chromium-molybdenum alloy conforming to ISO 5832-12
- PEEK Optima LT1 conforming to ASTM F-2026

**Important:** The buckle and the strip that are assembled with the braid are made of stainless steel type 1.4404 (316L) and 1.4306 (304L). These metal elements may not

be implanted. They must be removed once the connector is positioned and correctly placed under tension.
The JAZZ Systems satisfy the design requirements, manufacturing, and monitoring as described in standard ISO 13485.
The specific instruments are supplied by IMPLANET and must be used to guarantee a correct and precise implantation of the system.

## 3. CONTRAINDICATIONS

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

- Local or general infections that may jeopardize the outcome of the operation,
- Major local inflammation,
- Pregnancy,
- Immunodepressive diseases,
- Bone metabolism disorders that potentially compromise the mechanical support expected from this type of implant,
- Excessive physical activity,
- These contraindications may be relative or absolute and must be taken into account during the decision process of the practitioner. This list is not exhaustive.

## 4. WARNINGS

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

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

## 5. PRECAUTIONS

Preoperative

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

Per-operative

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

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

Postoperative

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

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

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

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

## 6. UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

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

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

## 7. STORAGE CONDITIONS / USE-BY DATE

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

- Essentially, any deterioration of any part of the packaging will definitely compromise the sterility of the product.

## 8. STERILIZATION

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

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

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

The patient should be informed of the surgical risks and potential undesirable side effects. He should know that the system cannot and will not reproduce flexibility, resistance, or the durability of a normal healthy bone, that the implant can be broken or damaged by serious activity or by trauma, and that the system may require a replacement in the future. If the patient is engaged in a professional or non-professional activity that involves the constraint of excessive exercise on the implant (for example, extensive walking, running, lifting weights, and serious muscular effort), resulting forces may cause the rupture of the material. It has been proven that the cases of non-fusion are more frequent in patients who are smokers. These patients should be informed and should be warned about the potential consequences. For patients who have degenerative discopathy, the progression of the degenerative discopathy may be so advanced at the time of implantation that the point has been reached of diminishing the lifetime predicted for the device. In this case, osteosynthesis should be used only as a retarding technique or to give temporary relief.
At the time of any treatment or study near the implant (injection, scanner, MRI, etc.), the patient should announce that he is wearing a prosthesis.
The surgeon should advise the patient to come in for another consultation for any symptom that does not seem normal.

## 10. REMOVAL OF IMPLANTS

These implants are systems of temporary internal fixation designed to stabilize the operative site during the process of consolidation. After consolidation, these devices no longer have any functional utility and may be removed. Their removal may also be recommended in other cases, such as:

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

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

## 11. QUALITY INFORMATION

Any health professional who has complaints or reasons to be dissatisfied with the quality of the product, its technical characteristics, its reliability, its lifetime, its safety, or its effectiveness should notify IMPLANET or his distributor. These latter should be notified immediately of any dysfunction or of any suspicion of dysfunction of the device. In the case of dysfunction of an IMPLANET device at the time of an operation, or if one of its products causes or helps the cause a serious injury or the death of a patient, IMPLANET or its distributor should be informed as soon as possible by telephone, fax, or e-mail. In case of a claim, please note the name of the device, its catalog number, the batch number of the components, the name and address of the reference person, and an extensive description of the incident.

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

**Implante medular**
**LOS SISTEMAS JAZZ**
**Implante esterilizado desechable**
**Instrucciones de uso para cirujanos**

## INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE LOS SISTEMAS JAZZ

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

## 1. INDICACIONES

Los sistemas JAZZ son implantes temporales para su uso en cirugía ortopédica. Los sistemas JAZZ están diseñados para proporcionar una estabilización temporal como anclaje del hueso durante el desarrollo de la fusión ósea sólida y para ayudar en la reparación de fracturas óseas.

Los sistemas JAZZ están diseñados principalmente para realizar una fijación posterior. Las indicaciones de uso abarcan las aplicaciones que se figuran a continuación:

1. Cirugía medular traumática, aplicación a casos sublaminares e interespinosos, así como a técnicas de conexión de la articulación interapofisaria.
2. Cirugía para deformaciones medulares como la escoliosis, cifosis, lordosis, etc.
3. Cirugía de lesiones medulares degenerativas como complemento de la fusión vertebral, como discopatía degenerativa, estenosis o espondilistesis.

Los sistemas JAZZ también se pueden emplear junto con otros implantes médicos fabricados con aleación de titanio, titanio sin alear o aleación de cromo-cobalto-molibdeno lo que favorece la fijación de otros implantes.

## 2. DESCRIPCIÓN

Los sistemas JAZZ de la compañía IMPLANET son dispositivos de fijación medular. Están fabricados con los siguientes componentes: estribo, tornillo, varilla, gancho, conector, bloqueador y trenza de poliéster.

Los materiales utilizados para el implante son los siguientes:

- Aleación de titanio Ti6Al4V conforme con la norma ISO 5832-3.
- Trenza de poliéster.
- Aleación de cobalto-cromo-molibdeno conforme con la norma ISO 5832-12.
- PEEK Optima LT1 de conformidad con la norma ASTM F-2026.

**Importante:** La arandela y la tira que se instalan junto con la trenza están fabricadas con acero inoxidable de tipo 1.4404 (316L) y 1.4306 (304L). Estos elementos metálicos no se pueden implantar, sino que se deben retirar cuando el conector esté colocado y ajustado a la tensión correcta.
Los sistemas JAZZ cumplen con los requisitos de diseño, fabricación y control que se describen en la norma ISO 13485.
Los instrumentos específicos los suministra IMPLANET y su uso es obligatorio para garantizar una implantación correcta y precisa del sistema.

## 3. CONTRAINDICACIONES

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

- Infecciones locales o generales que pudieran poner en riesgo el resultado de la operación.
- Inflamación local grave.
- Embarazo.
- Enfermedades inmunodepresoras.
- Trastornos del metabolismo óseo que pudieran afectar al apoyo mecánico que se espera de este tipo de implante.
- Actividad física excesiva.
- Estas contraindicaciones pueden ser relativas o absolutas y el cirujano las debe tener en cuenta a la hora de tomar una decisión. Esta lista no es exhaustiva.

## 4. ADVERTENCIAS

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

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

## 5. PRECAUCIONES

Preoperatorio

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

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

Perioperatorio

- Los implantes se deben usar con los instrumentos diseñados y suministrados para este fin según la técnica de instalación específica de cada implante, cuyos detalles se indican en la ficha de técnica operatoria que proporciona IMPLANET.
- Calidad ósea: Se deben tener en cuenta los trastornos del tejido óseo que puedan alterar las propiedades mecánicas de las vértebras al tomar la decisión de utilizar los implantes JAZZ.

Posoperatorio

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

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

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

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

## 6. EFECTOS SECUNDARIOS INDESEADOS

- Deformación, desprendimiento o rotura de uno o varios componentes del dispositivo.
- Rotura causada por la fatiga de los dispositivos de fijación medular.
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas causadas por la presencia del dispositivo.
- Presión ejercida sobre la piel por los implantes en caso de que el tejido que los recubra sea inadecuado, con extrusión cutánea.
- Rotura de la duramadre que precisa reparación quirúrgica.
- Alteraciones e inestabilidad de los segmentos adyacentes.
- Interrupción del crecimiento medular a la altura de la sección fusionada.
- Pérdida de la curvatura medular, pérdida de corrección (aumento o reducción de listesis).
- Retraso de la fusión o pseudoartrosis: Los dispositivos de fijación medular tienen por finalidad estabilizar la columna vertebral y soportar el peso que recibe la columna hasta que se consigue la fusión o la curación. Si la curación o la fusión se retrasan o no llegan a producirse, o bien si es no posible inmovilizar los elementos de la pseudoartrosis, los implantes estarán sometidos a tensiones excesivas y continuadas

que podrían derivar en desprendimiento, deformación o rotura de los mismos como consecuencia de la fatiga del material. El éxito de la fusión, y la carga que se genera al levantar pesos y al realizar otras actividades físicas, influyen en la longevidad del implante. En caso de pseudoartrosis o de deterioro, deformación o rotura de los implantes, el dispositivo (o dispositivos) debe sustituirse o retirarse de inmediato antes de que se desarrollen lesiones.

- Se podría producir un desprendimiento de los componentes de la osteosíntesis medular. El desprendimiento podría ser prematuro en caso de fijación inicial defectuosa, infección latente, carga aplicada antes de tiempo en la osteosíntesis o traumatismo. El desprendimiento podría ser tardío en caso de traumatismo, infección, complicaciones de carácter biológico o problemas mecánicos; todos estos supuestos podrían derivar en erosión ósea, migración o dolor.
- En las neuropatías periféricas o lesiones nerviosas, heterotópicas o neurovasculares, incluida la parálisis, se podría producir una pérdida de la capacidad para sentarse o un problema de marcha.
- Toda intervención quirúrgica que se practique en la columna implica riesgos de complicaciones graves, en particular, problemas genitourinarios, gastrointestinales, cardiovasculares y pulmonares, entre otros. Estos problemas abarcan cuadros como trombo broncopulmonar, embolia, bursitis, hemorragia, infarto de miocardio, infección, parálisis y muerte.
- Lesión neurológica o vascular, o del tejido blando, directamente relacionada con el carácter inestable de la fractura o con un traumatismo quirúrgico.
- Una implantación quirúrgica errónea o una implantación inadecuada de este dispositivo podrían dar lugar a secreciones producidas por el injerto o a un injerto óseo, o un efecto de «transferencia de cargas a través del implante», lo que podría poner en riesgo la fusión ósea.
- Reducción de la fusión ósea como consecuencia de un efecto de «transferencia de cargas a través del implante».
- Existe riesgo de lesión, fisura y fractura perioperatoria de la columna asociado al uso de los implantes. Se podría producir una fractura posoperatoria del injerto óseo, del espacio intervertebral, del pedículo o del sacro, situada por encima o por debajo del lugar de la intervención, como consecuencia de un traumatismo, por la presencia de defectos óseos o por una masa ósea insuficiente.
- Reacción a un cuerpo extraño (alergia) como consecuencia de implantes, residuos, productos generados por el deterioro (fisuras, desgaste o deterioro general), por ejemplo, metalosis, manchas, formación de tumores o enfermedad autoinmune.

- Retención o incontinencia urinaria, u otros tipos de disfunción del aparato urinario.
- La formación de una cicatriz podría causar problemas neurológicos o compresión en torno a los nervios o dolor.
- Incapacidad para desempeñar las tareas cotidianas.

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

## 7. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN/FECHA DE CADUCIDAD

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

## 8. ESTERILIZACIÓN

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

## 9. INSTRUCCIONES QUE EL CIRUJANO DEBE TRANSMITIR A LOS PACIENTES

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

Se debe informar al paciente de los riesgos que entraña la intervención y de los posibles efectos secundarios indeseados. Debe saber que el sistema no puede reproducir, ni reproducirá, la flexibilidad, resistencia o durabilidad de un hueso sano normal, que el implante se puede romper o sufrir desperfectos como consecuencia de una actividad

intensa o de un traumatismo y que podría ser necesario reemplazar el sistema en el futuro. Si el paciente realiza una actividad profesional o lúdica que implica una carga de ejercicio excesiva sobre el implante (por ejemplo, caminar durante largos periodos de tiempo, correr, levantar pesos y esfuerzo muscular intenso), las fuerzas que se generan podrían ocasionar la rotura del material. Se ha demostrado que los pacientes fumadores presentan una tasa más elevada de fusiones fallidas. Se debe informar y advertir a estos pacientes acerca de las posibles consecuencias del tabaquismo. Entre los pacientes que padecen una discopatía degenerativa, la enfermedad podría encontrarse en un estadio tan avanzado en el momento de realizar el implante que provocara una disminución de la vida útil prevista del dispositivo. En este caso, la osteosíntesis debe usarse únicamente como técnica retardante o para ofrecer un alivio provisional.
Cuando se vaya a llevar a cabo cualquier tratamiento o estudio cerca del implante (inyección, escáner, resonancia magnética, etc.), el paciente debe hacer constar que lleva una prótesis.
El cirujano debe indicar al paciente que acuda a consulta si experimenta algún síntoma que no considere normal.

## 10. RETIRADA DE LOS IMPLANTES

Estos implantes son sistemas de fijación interna provisionales diseñados para estabilizar el lugar de la intervención quirúrgica durante el proceso de consolidación. Una vez lograda la consolidación, estos dispositivos ya no tienen ninguna utilidad y se pueden retirar. También puede estar recomendado retirarlos en otros casos, por ejemplo:

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

Los implantes se pueden retirar siguiendo las instrucciones que proporciona IMPLANET. El cirujano que decida retirar el dispositivo de fijación interna debe tener en cuenta factores como el riesgo de que el paciente tenga que someterse a una nueva

intervención y la dificultad que entraña el procedimiento. Determinados instrumentos específicos pueden resultar indispensables. Esta técnica puede requerir una formación previa. La retirada del implante debe ser objeto de un seguimiento posoperatorio adecuado a fin de evitar que se produzcan fracturas nuevas o que se abran otras antiguas. Se recomienda retirar el implante una vez consolidada una fractura. Los implantes pueden desprenderse, deformarse, romperse, deteriorarse, migrar o provocar dolor o un efecto de «transferencia de cargas a través del implante».

## 11. INFORMACIÓN SOBRE CALIDAD

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

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

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

DE

**Wirbelsäulenimplantat**
**JAZZ-SYSTEME**
**Steriles Implantat zum Einmalgebrauch**
**Gebrauchsanweisung für Chirurgen**

## WICHTIGE INFORMATION ÜBER JAZZ-SYSTEME

Es ist unerlässlich, sich mit den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung und den Daten auf dem Etikett vertraut zu machen.

## 1. INDIKATIONEN

JAZZ-Systeme sind temporäre Implantate zur Verwendung in der orthopädischen Chirurgie. JAZZ-Systeme sind Knochenanker, die bis zu einer soliden Knochenfusion temporär stabilisieren und die Reparatur von Knochenfrakturen unterstützen.
Die JAZZ-Systeme sind vor allem für die posteriore Fixation vorgesehen. Die Indikationen umfassen folgende Anwendungen:

1. Traumatische Wirbelsäulenchirurgie, Verwendung in sublaminaren und interspinösen Fällen und bei Facettenverbindungsverfahren.
2. Chirurgische Eingriffe bei Wirbelsäulendeformitäten wie Skoliose, Kyphose, Lordose usw.
3. Degenerative Wirbelsäulenchirurgie als Ergänzung zur Wirbelkörperfusion, wie degenerative Diskopathie, Stenose oder Spondylisthesis.

JAZZ-Systeme können auch zusammen mit anderen medizinischen Implantaten aus Titanlegierung, unlegiertem Titan oder Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung verwendet werden, um die Fixierung anderer Implantate abzusichern.

## 2. BESCHREIBUNG

JAZZ-Systeme von IMPLANET sind Vorrichtungen zur Wirbelsäurenfixation. Sie bestehen aus folgenden Komponenten: Bügel, Schraube, Stab, Haken, Verriegelung und Polyestergeflecht.
Das Implantat besteht aus folgenden Materialien:

- Titanlegierung Ti6Al4V gemäß ISO 5832-3
- Polyestergeflecht
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung gemäß ISO 5832-12
- PEEK-Optima LT1 gemäß ASTM F-2026

**Wichtig:** Die Schnalle und das Band, die mit dem Geflecht verbunden sind, bestehen aus Edelstahl vom Typ 1.4404 (316L) und 1.4306 (304L). Diese Metallelemente dürfen

nicht implantiert werden. Sie müssen entfernt werden, nachdem der Konnektor positioniert und korrekt unter Spannung gesetzt wurde.
JAZZ-Systeme erfüllen die in der ISO-Norm 13485 beschriebenen Anforderungen an Konstruktion, Produktion und Überwachung.
Die spezifischen Instrumente werden von IMPLANET geliefert und müssen verwendet werden, um eine korrekte und präzise Implantation des Systems zu gewährleisten.

## 3. KONTRAINDIKATIONEN

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

- Lokale oder allgemeine Infektionen, die den Erfolg der Operation gefährden könnten
- Starke lokale Entzündung
- Schwangerschaft
- Immunschwächeerkrankungen
- Knochenstoffwechselstörungen, die die von dieser Art von Implantat erwartete mechanische Unterstützung potenziell beeinträchtigen könnte
- Übermäßige körperliche Aktivität
- Die genannten Kontraindikationen können relativ oder absolut sein und müssen vom Arzt während seines Entscheidungsprozesses berücksichtigt werden. Diese Aufzählung ist nicht vollständig.

## 4. WARNHINWEISE

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Beschädigte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Selbst wenn ein bereits verwendetes Implantat unversehrt erscheint, kann es Mängel oder Beschädigungen aufweisen, die seine Lebensdauer verringern können.
- ***Wichtig: Die Resterilisation dieses Implantats ist ausdrücklich verboten. Wenn ein Produkt zum Einmalgebrauch wiederverwendet wird, sind Leistung, Reinigung und Stabilität der Vorrichtung nicht gewährleistet. Dies kann insbesondere einen Fehlschlag der Operation oder eine Infektionsgefahr nach sich ziehen, die möglicherweise zum Tod des Patienten führen kann.***
- Es ist unerlässlich, nach dem Öffnen der Schutzverpackung und der Entnahme des Implantats auf die Einhaltung der Asepsis zu achten.

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

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

Präoperativ

- Gewicht des Patienten: Übergewicht führt zu einer zusätzlichen Belastung, die in Verbindung mit anderen Faktoren zu einer Ruptur des Implantats führen kann.
- Körperliche Aktivität des Patienten: Intensive körperliche Betätigung während des Konsolidierungszeitraums erhöht das Risiko der Mobilisierung, Verformung oder Ruptur von Implantaten und des Nichtzustandekommens der Fusion.
- Geistige Behinderungen: Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Empfehlungen des Chirurgen zu befolgen, liegen erhöhte Risiken vor.
  Körperliche Behinderungen erfordern besondere Aufmerksamkeit, u. U. auch die Anpassung des postoperativen Rehabilitationsprogramms.

- Überempfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern und/oder Metallionen: Wenn eine vermutete oder bekannte Überempfindlichkeit vorliegt, ist vor der Operation die Toleranz des Patienten gegenüber den im Implantat enthaltenen Materialien zu testen.
- Es gibt Belege dafür, dass Rauchen negative Auswirkungen auf die Knochenfusion hat und das Risiko einer Nichtverbindung erhöht. Raucher müssen hierüber informiert werden.

Perioperativ

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

Postoperativ

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

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

- In seltenen Fällen kann es zu einem Brechen der Instrumente während des Eingriffs kommen. Mehrfach verwendete Instrumente sind anfällig gegenüber Brüchen oder Beschädigung, abhängig von den getroffenen Vorsichtsmaßnahmen während der einzelnen Eingriffe, der Anzahl der Eingriffe und der Sorgfalt bei der Lagerung.
- Vor der Operation muss sichergestellt werden, dass die Instrumente nicht verschlissen oder beschädigt sind.
- Es wird empfohlen, vor der Verwendung der Instrumente ihren einwandfreien Zustand und ihre ordnungsgemäße Funktionsweise zu überprüfen.
- Jeder Chirurg sollte sicherstellen, dass er keine Instrumente verwendet, die eine unangemessene Spannung auf die Wirbelsäule oder die Implantate ausüben.

Er sollte das chirurgische Protokoll, das im technischen Operationsleitfaden, welcher beim IMPLANET-Kundendienst erhältlich ist, beschriebene ist, genau befolgen. Beispielsweise ist Druck durch die Neupositionierung des Instruments in situ zu vermeiden, um den Patienten nicht zu verletzen.

- Zur Vermeidung des Risikos einer Beschädigung sollten die Implantate nicht mit den Instrumenten verformt, gebogen, gestoßen oder zerkratzt werden, außer wenn dies im chirurgischen Verfahren von IMPLANET ausdrücklich verlangt wird.
- Wenngleich die Lebensdauer der Implantate nur schwer eingeschätzt werden kann, ist diese begrenzt. Diese Implantate bestehen aus Fremdmaterialien, die zur Fusion oder Konsolidierung der Wirbelsäule und zur Linderung von Schmerzen implantiert werden. Aufgrund zahlreicher biologischer, mechanischer und physikalisch-chemischer Faktoren, die Einfluss auf Vorrichtungen haben, aber nicht in vivo untersucht werden können, können die Implantate einer aktiven Verwendung und den dadurch bedingten Belastungen nicht wie ein gesunder Knochen unbegrenzt standhalten.
- Die Instrumente sind in der Nähe von lebenswichtigen Organen, Nerven und Blutgefäßen mit äußerster Vorsicht zu verwenden.
- Die Instrumente können nach ihrer Dekontamination, Reinigung und Sterilisation wiederverwendet werden, sofern nicht anders angegeben.
- Bei Vorliegen einer vermuteten oder bekannten Überempfindlichkeit wird empfohlen, die Hautverträglichkeit der Materialien, aus denen das Implantat besteht, vor dessen Implantation zu überprüfen.
- Aus der Operation stammende Abfälle (Verpackung, entfernte Gegenstände usw.) sind wie alle anderen medizinischen Abfälle von der ausführenden Einrichtung zu entsorgen.

## 6. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Verformung, Zerlegung oder Ruptur einer oder mehrerer Komponenten der Vorrichtung.
- Ruptur aufgrund von Ermüdung der Vorrichtungen zur Wirbelsäulenfixation.
- Schmerzen, Unwohlsein oder anormale Empfindungen bedingt durch die Präsenz der Vorrichtung.
- Druck auf die Haut durch das Implantat im Fall einer unzureichenden Gewebeabdeckung über dem Implantat mit Hautextrusion.
- Verletzung der Dura, die eine chirurgische Reparatur erfordert.
- Störungen und Instabilität benachbarter Segmente.
- Unterbrechung des Wachstums der Wirbelsäule im Bereich des fusionierten Abschnitts.
- Verlust der Wirbelsäulenkrümmung, Korrekturverlust (Verstärkung oder Reduktion der Lysthese).

- Verzögerte Fusion oder Pseudarthrose: Die Vorrichtungen zur Wirbelsäulenfixation dienen zur Stabilisierung der Wirbelsäule und zur Unterstützung bei der Belastung der Wirbelsäule bis zum Erreichen einer Fusion oder Heilung. Wenn die Heilung oder Fusion verzögert ist oder überhaupt nicht eintritt oder es nicht möglich ist, die Elemente der Pseudarthrose zu immobilisieren, unterliegen die Implantate wiederholten übermäßigen Belastungen, die zu einer Zerlegung, Verformung oder Ruptur aufgrund von Materialermüdung führen können. Der Erfolg der Fusion und die Belastung durch das Heben von Gewichten und andere körperliche Aktivitäten haben.

Auswirkungen auf die Lebensdauer des Implantats. Im Fall einer Pseudarthrose oder bei einer Verschlechterung, Verformung oder Beschädigung von Implantaten müssen die Vorrichtungen sofort ausgetauscht oder entfernt werden, bevor Läsionen auftreten.

- Es kann zu einer Zerlegung der Komponenten der Osteosynthese der Wirbelsäule kommen. Im Fall einer fehlerhaften Erstbefestigung, einer latenten Infektion oder einer vorzeitigen Belastung der Osteosynthese sowie bei Traumata kann eine vorzeitige Zerlegung auftreten. Im Fall von Traumata, Infektionen, biologischen Komplikationen oder mechanischen Problemen, die jeweils eine Knochenerosion, Migration und/oder Schmerzen verursachen können, kann eine spätere Zerlegung auftreten.
- Bei peripheren Neuropathien oder bei einer Nerven-, heterotopischen oder neurovaskulären Läsion, einschließlich Lähmung, kann es zu einem Verlust der Sitzfunktionen oder einem Trittproblem kommen.
- Jeder chirurgische Eingriff an der Wirbelsäule birgt Risiken, die schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen können, wie etwa urogenitale, gastrointestinale, kardiovaskuläre und pulmonale Probleme. Mögliche Probleme umfassen bronchopulmonale Thromben, Embolien, Bursitis, Blutungen, Myokardinfarkt, Infektion, Lähmung und Tod.
- Neurologische, vaskuläre oder Weichgewebe-Läsionen in direktem Zusammenhang mit der instabilen Natur der Fraktur oder des chirurgischen Traumas.
- Eine fehlerhafte chirurgische Implantation oder unangemessene Implantation dieser Vorrichtung kann zu einer Absonderung des Implantats, einer Verknöcherung des Implantats oder zum Effekt des „Stress Shielding“ führen, wodurch der Erfolg der Knochenfusion behindert werden kann.
- Verringerung der Knochenfusion aufgrund von effektivem „Stress Shielding“.
- Es besteht das Risiko einer Läsion, Fissur oder perioperativen Fraktur der Wirbelsäule, jeweils verursacht durch das Implantat. Eine postoperative Fraktur des Knochentransplantats, des intervertebralen Bereichs, des Pedikels oder des Kreuzbeins,

oberhalb und/oder unterhalb der operativen Ebene, kann infolge von Traumata, bestehenden Knochendefekten oder unzureichender Knochenmasse auftreten.
- Reaktion auf Fremdkörper (Allergie) aufgrund von Implantaten, Ablagerungen, durch Verschleiß hervorgerufene Produkte (ausgehend von Rissen, Abnutzung und/oder allgemeinem Verschleiß), einschließlich Metallose, Verfärbung, Bildung von Tumoren und/oder Autoimmunerkrankung.
- Harnretention oder Verlust der Kontrolle über die Harnblase oder andere Störungen des Harnsystems.
- Die Bildung einer Narbe kann neurologische Probleme oder periphere Nervenkompression und/oder Schmerzen verursachen.
- Unfähigkeit, alltägliche Aktivitäten auszuführen.

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

## 7. LAGERBEDINGUNGEN/VERFALLSDATUM

- Die Lagerbedingungen und die Handhabung müssen die Unversehrtheit des Implantats und seiner Verpackung sicherstellen.
- Vor der Verwendung muss der Anwender außerdem die Unversehrtheit der Verpackung und das auf dem Etikett angebrachte Verfallsdatum überprüfen. Diese garantieren die Aufrechterhaltung des sterilen Zustands.
- Eine Beschädigung irgendeines Teils der Verpackung macht die Sterilität des Produkts in jedem Fall hinfällig.

## 8. STERILISATION

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

## 9. ANWEISUNGEN DES CHIRURGEN AN DEN PATIENTEN

Der Chirurg muss den Patienten über alle Einschränkungen und körperlichen sowie psychologischen Folgen im Zusammenhang mit diesem Material informieren. Insbesondere sollte er das Rehabilitationsprogramm, die kinetische Therapie und die

Verwendung einer geeigneten vom Arzt verschriebene Orthese besprechen. Es ist besonders wichtig, die Frage vorzeitiger Belastungen, körperliche Aktivitäten und die Notwendigkeit regelmäßiger medizinischer Nachuntersuchungen zu besprechen.

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

## 10. ENTFERNUNG VON IMPLANTATEN

Diese Implantate sind Systeme zur temporären Fixation. Sie dienen zur Stabilisierung des Operationsbereichs während des Konsolidierungsprozesses. Nach der Konsolidierung haben diese Vorrichtungen keinen funktionellen Nutzen mehr und können entfernt werden. Ihre Entfernung kann zum Beispiel auch in folgenden anderen Fällen erforderlich sein:

- Nichterzielung der Fusion
- Migration des Implantats, mit Schmerzen und/oder neurologischen, Gelenks- oder Gewebeläsionen
- Schmerzen und anormale Empfindungen aufgrund der Vorrichtung
- Injektion, Entzündungsreaktion, Verschlechterung mit schmerzhafter Reaktion

- Verringerung der Knochendichte aufgrund unterschiedlicher Verteilungen der mechanischen und physiologischen Belastungen
- Einschränkung des Knochenwachstums aufgrund des Vorhandenseins von Implantaten (beim Einsatz in der Pädiatrie)
- Schlechte Fixation oder Versagen des Implantats

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

## 11. INFORMATIONEN ZUR QUALITÄT

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

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

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

## INFORMAZIONI IMPORTANTI SUI SISTEMI JAZZ

Prima dell'uso è di fondamentale importanza familiarizzare con le informazioni fornite nelle presenti istruzioni e con quelle riportate sull'etichetta.

## 1. INDICAZIONI

I sistemi JAZZ sono impianti di carattere temporaneo destinati alla chirurgia ortopedica. I sistemi JAZZ sono progettati per la stabilizzazione temporanea e funzionano come un fissaggio spinale in attesa della fusione ossea o come ausilio alla riparazione di fratture. I sistemi JAZZ sono destinati principalmente a tecniche di fissazione per via posteriore. Nelle indicazioni d'uso rientrano le seguenti applicazioni:

1. Trattamento chirurgico dei traumi vertebrali, tecniche di cablaggio sublaminare, chirurgia dello spazio interspinoso e tecniche di stabilizzazione delle faccette articolari.
2. Trattamento chirurgico delle deformazioni della colonna vertebrale quali scoliosi, cifosi, lordosi ecc.
3. Trattamento chirurgico delle patologie degenerative della colonna vertebrale in aggiunta a fusione vertebrale, quali discopatia degenerativa, stenosi o spondilolistes.

I sistemi JAZZ possono essere utilizzati insieme ad altri dispositivi realizzati in lega di titanio, titanio puro o lega di cromo-cobalto-molibdeno per favorire la fissazione di altri impianti.

## 2. DESCRIZIONE

I sistemi JAZZ prodotti da IMPLANET sono dispositivi di fissaggio spinale. Sono formati dai seguenti elementi: staffa, vite, asta, uncino, connettore, sistema di bloccaggio e treccia in poliestere.

I materiali usati per l'impianto sono:

- Lega di titanio Ti6Al4V conforme alla norma ISO 5832-3
- Treccia in poliestere
- Lega di cromo-cobalto-molibdeno conforme alla norma ISO 5832-12
- PEEK Optima LT1 conforme ASTM F-2026

**Importante:** La fibbia e la cinghia assemblati con la treccia sono realizzati in acciaio inossidabile tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L). I suddetti elementi in metallo non possono essere impiantati; devono quindi essere rimossi una volta che il connettore è stato correttamente posizionato e messo in tensione.
I sistemi JAZZ sono conformi ai requisiti di progettazione, fabbricazione e monitoraggio dei processi previsti dalla norma ISO 13485.
Per garantire che l'impianto del dispositivo sia eseguito in modo corretto e preciso, è necessario utilizzare l'apposita strumentazione fornita da IMPLANET.

## 3. CONTROINDICAZIONI

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

- Infezione locale o sistemica tale da poter compromettere il risultato dell'intervento
- Grave infiammazione locale
- Gravidanza
- Malattie del sistema immunitario
- Disordini del metabolismo osseo che potrebbero compromettere il supporto meccanico fornito da questo tipo di impianto
- Eccessiva attività fisica
- Le suddette controindicazioni possono essere relative o assolute e devono essere prese in considerazione dal medico nella valutazione del paziente. Il suddetto elenco è esemplificativo e non esaustivo.

## 4. AVVERTENZE

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

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

## 5. PRECAUZIONI

Pre-operatorie

- Peso del paziente: Il sovrappeso comporta un carico aggiuntivo che, unitamente ad altri fattori, può provocare la rottura dei dispositivi.
- Attività fisica svolta dal paziente: Un'intensa attività fisica durante il periodo di consolidamento osseo fa aumentare il rischio di mobilizzazione, deformazione o rottura dei dispositivi e mancato raggiungimento della fusione spinale.
- Disturbi mentali: I rischi di complicazioni aumentano nei pazienti che non sono in condizione di osservare le raccomandazioni del chirurgo.
  In caso di handicap fisici è necessario prestare particolare attenzione e adattare il programma di riabilitazione post-operatoria.
- Ipersensibilità a corpi estranei e/o a ioni metallici: In caso di ipersensibilità sospetta o accertata, è opportuno testare prima dell'intervento la tolleranza del paziente ai materiali del dispositivo da impiantare.

- È stato dimostrato che il fumo ha effetti negativi sulla fusione ossea, in quanto fa aumentare il rischio di fallimento del processo di consolidamento. I fumatori devono essere informati in merito a tale rischio.

Peroperatorie

- Gli impianti devono essere utilizzati con gli strumenti appositamente realizzati e forniti, rispettando la tecnica di impianto propria di ogni dispositivo e specificatamente descritta nella Tecnica Chirurgica fornita da IMPLANET.
- Qualità ossea: Nel valutare l'adozione di impianti JAZZ, è necessario prendere in considerazione la presenza di disturbi a carico del tessuto osseo che potrebbero compromettere le qualità meccaniche delle vertebre.

Post-operatorie

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

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

- In rari casi può verificarsi una rottura peroperatoria degli strumenti. Gli strumenti utilizzati più volte sono soggetti a rottura o deterioramento; tali eventi dipendono dalle precauzioni prese durante gli interventi, dall'attenzione che si ha nel riporli e dal numero di interventi effettuati.
- È necessario verificare prima dell'intervento che gli strumenti non siano usurati o danneggiati.
- Si consiglia di verificare prima dell'uso che gli strumenti siano intatti e perfettamente funzionanti.
- I chirurghi dovrebbero accertarsi di non utilizzare strumenti che potrebbero causare tensione inappropriata sulla colonna vertebrale o sui dispositivi impiantati; dovrebbero inoltre rispettare scrupolosamente il protocollo chirurgico descritto nell'opuscolo Tecnica Chirurgica disponibile presso il servizio clienti di IMPLANET. Ad esempio, è opportuno evitare il riposizionamento del dispositivo in situ in quanto si esercita un'eccessiva pressione che potrebbe provocare lesioni al paziente.
- Per limitare il rischio di rottura, è opportuno evitare di deformare, piegare, colpire o scalfire i dispositivi con gli strumenti, salvo diversamente specificato nella tecnica chirurgica consigliata da IMPLANET.

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

## 6. EFFETTI INDESIDERATI

- Deformazione, allentamento o rottura di uno o più componenti del dispositivo.
- Rottura da fatica dei dispositivi di fissaggio spinale.
- Dolore, fastidio o sensazione anomala dovuti alla presenza del dispositivo.
  Pressione sulla cute esercitata dagli impianti nei punti in cui la copertura tissutale risulta insufficiente, con conseguente estrusione transcutanea.
- Lacerazione durale che necessiti di intervento chirurgico riparativo.
- Disturbi e instabilità a carico dei segmenti spinali adiacenti.
- Interruzione della crescita spinale a livello della sezione ossea fusa.
- Perdita della curvatura della colonna vertebrale, perdita di correzione (aumento o diminuzione della spondilolistesi).
- Ritardo di consolidazione o pseudoartrosi: I dispositivi di fissaggio spinale servono a stabilizzare la colonna vertebrale e ad alleviare il peso su quest'ultima fino al raggiungimento della fusione o alla guarigione. In caso di guarigione o fusione ritardata o mancata, o qualora non fosse possibile immobilizzare gli elementi della pseudoartrosi, gli impianti saranno soggetti a eccessive e ripetute sollecitazioni che potrebbero provocare allentamento, deformazione o rottura da fatica dei componenti del dispositivo. La durata dell'impianto dipende non solo dal successo della fusione, ma anche dal carico che il sollevamento di pesi e altre attività fisiche esercitano sull'impianto. In caso di pseudoartrosi o qualora gli impianti fossero soggetti a deterioramento, deformazione o rottura, il dispositivo o i dispositivi

dovranno essere immediatamente sostituiti o rimossi prima che possano insorgere lesioni.

- In alcuni casi può verificarsi l'allentamento dei componenti dell'osteosintesi spinale. L'allentamento meccanico precoce può verificarsi in caso di fissaggio iniziale difettoso, infezione latente, carico prematuro sull'osteosintesi o in caso di trauma. L'allentamento meccanico ritardato può verificarsi in caso di trauma, infezione, complicazioni biologiche o problemi meccanici, con conseguente possibilità di erosione ossea, migrazione e/o dolore.
- Nelle neuropatie periferiche, o in caso di lesioni neurologiche, neurovascolari o lesioni associate a ossificazione eterotopica, compresa la paralisi, possono verificarsi perdita della capacità di sedersi e problemi di deambulazione.
- Gli interventi chirurgici a carico della colonna vertebrale comportano rischi di gravi complicazioni, che comprendono in particolare disturbi genitourinari, disturbi gastrointestinali, problemi cardiovascolari e malattie polmonari. Tali disturbi possono sfociare in trombo broncopolmonare, embolo, borsite, emorragie, infarto del miocardio, infezione, paralisi e decesso.
- Lesioni neurologiche, vascolari o a carico dei tessuti molli direttamente legate alla presenza di una frattura instabile o a trauma chirurgico. frattura instabile o a trauma chirurgico.
- Qualora il dispositivo fosse stato impiantato in maniera erronea o impropria, potrebbero verificarsi messa in scarico dell'innesto o innesto osseo o casi di osteopenia da alterata distribuzione dei carichi («stress shielding»), che possono compromettere il successo della fusione ossea.
- Riduzione della fusione ossea dovuta a osteopenia da alterata distribuzione dei carichi («stress shielding»).
- Esiste il rischio di lesioni, fissurazioni, fratture peroperatorie della colonna vertebrale, tutte provocate dai dispositivi impiantati. Potrebbero inoltre verificarsi frattura post-operatoria dell'innesto osseo, dello spazio intervertebrale, del peduncolo o del sacro, sopra e/o sotto il livello dell'intervento, in seguito a trauma, presenza di difetti ossei o ridotta massa ossea.
- Reazione a un corpo estraneo (allergia) causata da componenti degli impianti, detriti metallici o da deterioramento (dovuti a crepe, usura e lacerazione o legati a uno stato di deterioramento generale), tra cui metallosi, macchie, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
- Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di disturbi dell'apparato urinario.
- La formazione di una cicatrice può provocare problemi neurologici o compressione intorno ai nervi periferici e/o dolore.

- Incapacità di svolgere le normali attività della vita quotidiana.

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

## 7. CONSERVAZIONE/DATA DI SCADENZA

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

## 8. STERILIZZAZIONE

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

## 9. ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE DARE AL PAZIENTE

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

Il paziente deve essere a conoscenza dei rischi dell'intervento chirurgico e dei possibili effetti indesiderati. Deve sapere che il dispositivo non può riprodurre la flessibilità, la resistenza o la capacità di durata di un normale osso sano, che può rompersi o danneggiarsi in seguito a intensa attività o trauma e che in futuro potrebbe rendersi necessaria una sua sostituzione. Se il paziente svolge un'attività professionale o non professionale che sottopone il dispositivo a eccessive sollecitazioni (ad esempio, lunghe camminate, corsa, sollevamento di pesi e sforzo muscolare intenso), le forze

che ne risultano potrebbero provocare la rottura dei componenti del dispositivo. È stato dimostrato che i casi di mancata fusione sono più frequenti nei pazienti fumatori. Questi pazienti dovrebbero essere informati e avvertiti delle possibili conseguenze. Per i pazienti affetti da discopatia degenerativa, la progressione della malattia potrebbe essere a uno stadio talmente avanzato al momento dell'intervento chirurgico da far prevedere una durata limitata del dispositivo. In questo caso, l'osteosintesi dovrebbe essere utilizzata esclusivamente come tecnica ad effetto ritardante o per dare temporaneamente sollievo.
Qualora si rendessero necessarie terapie o esami diagnostici in prossimità del dispositivo impiantato (iniezione, TAC, risonanza magnetica ecc.), il paziente deve riferire di essere portatore di protesi.
Il chirurgo dovrebbe consigliare al paziente di chiedere un ulteriore consulto in caso di sintomi anomali.

## 10. RIMOZIONE DEGLI IMPIANTI

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

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

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

spostarsi, deformarsi, rompersi, deteriorarsi, migrare, provocare dolore o causare osteopenia da alterata distribuzione dei carichi («stress shielding»).

## 11. INFORMAZIONI SULLA QUALITÀ

In caso di reclami o motivi di insoddisfazione da parte di professionisti sanitari e che riguardino la qualità del prodotto, le caratteristiche tecniche, l'affidabilità, la durata, la sicurezza o l'efficacia, si prega di contattare IMPLANET o il suo distributore di zona. Questi ultimi dovranno essere immediatamente informati in merito a possibili o accertati difetti del dispositivo.
Qualora si riscontrino difetti nel funzionamento di un dispositivo IMPLANET in fase peroperatoria o qualora uno dei suoi componenti abbia causato o favorito lesioni gravi o il decesso del paziente, IMPLANET o il suo distributore di zona devono essere informati prima possibile tramite telefono, fax o e-mail. In caso di reclamo, si prega di indicare il nome del dispositivo, il codice di riferimento, il numero di lotto dei componenti, il proprio nome e indirizzo e una descrizione dettagliata del fatto.

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

NL

**Spinaal implantaat**
**JAZZ-SYSTEMEN**
**Steriel implantaat voor eenmalig gebruik**
**Gebruiksaanwijzing voor chirurgen**

## BELANGRIJKE INFORMATIE OVER JAZZ-SYSTEMEN

Het is van essentieel belang dat u zich vóór gebruik vertrouwd maakt met de informatie in deze kennisgeving en met de gegevens op het etiket.

## 1. INDICATIES

De JAZZ-systemen zijn tijdelijke implantaten voor gebruik bij orthopedische chirurgie. De JAZZ-systemen zijn bedoeld om te zorgen voor tijdelijke stabilisatie als botanker gedurende de ontwikkeling van een stevige bothechting en als hulpmiddel bij de reparatie van botfracturen.
De JAZZ-systemen zijn in de eerste plaats bedoeld voor een posterieure fixatie. Indicaties voor gebruik zijn:

1. Operatie bij trauma van de wervelkolom, gebruik in sublaminaire en interspinale gevallen en bij facetverbindingstechnieken.
2. Operaties voor misvormingen van de wervelkolom, zoals scoliose, kyfose, lordose enz.
3. Operatie bij degeneratie van de wervelkolom als aanvulling op wervelfusie, zoals degeneratieve discopathie, stenose of spondylolisthesis.

De JAZZ-systemen kunnen ook worden gebruikt in combinatie met andere medische implantaten van titaanlegering, ongelegeerd titaan of kobaltchroom-molybdeenlegering om te helpen de fixatie van andere implantaten te versterken.

## 2. BESCHRIJVING

De JAZZ-systemen van het bedrijf IMPLANET zijn hulpmiddelen voor spinale fixatie. Deze zijn gemaakt van de volgende componenten: stijgbeugel, schroef, staaf, haak, connector, verankering en gevlochten polyester.
De voor het implantaat gebruikte materialen zijn:

- Titaanlegering Ti6Al4V in overeenstemming met ISO 5832-3.
- Gevlochten polyester.
- Kobaltchroom-molybdeenlegering in overeenstemming met ISO 5832-12.
- PEEK Optima LT1 in overeenstemming met ASTM F-2026.

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

De JAZZ-systemen voldoen aan de vereisten voor ontwerp, fabricage en controle als beschreven in de ISO 13485-norm.
De specifieke instrumenten worden geleverd door IMPLANET en moeten worden gebruikt om een correcte en nauwkeurige implantatie van het systeem te garanderen.

## 3. CONTRA-INDICATIES

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

- Lokale of algemene infecties die de uitkomst van de operatie in gevaar kunnen brengen.
- Ernstige lokale ontsteking.
- Zwangerschap.
- Immunodepressieve aandoeningen.
- Aandoeningen van het botmetabolisme die de mechanische steun die van dit type implantaat wordt verwacht in gevaar kan brengen.
- Overmatige lichamelijke activiteit.
- Deze contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en de chirurg moet hiermee rekening houden bij het nemen van een beslissing. Deze lijst is niet volledig.

## 4. WAARSCHUWINGEN

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

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

## 5. VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatief

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

Peroperatief

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

Postoperatief

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

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

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

geïmplanteerd voor hechting of consolidatie van de wervelkolom en om pijn te verminderen. Omwille van talrijke biologische, mechanische en fysicochemische factoren die invloed hebben op hulpmiddelen, maar die niet in vivo kunnen worden geëvalueerd, zijn de implantaten echter niet gedurende onbeperkte tijd bestand tegen actief gebruik en belasting op de manier dat een gezond bot dat kan.

- De instrumenten dienen uiterst voorzichtig te worden gebruikt in de nabijheid van vitale organen, zenuwen en bloedvaten.
- De instrumenten kunnen worden hergebruikt na ontsmetting, reiniging en sterilisatie, tenzij anders vermeld.
- Wanneer overgevoeligheid wordt vermoed of bekend is, wordt geadviseerd vóór implantatie de tolerantie van de huid voor de materialen waaruit het implantaat bestaat te controleren.
- Afval dat het resultaat is van de operatie (verpakking, verwijderde artikelen enz.) moet door de instelling die de zorg verleent op dezelfde wijze worden behandeld als ander medisch afval.

## 6. ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

- Vervorming, losraken of breuk van één of meerdere componenten van het hulpmiddel.
- Breuk als gevolg van materiaalmoeheid van de hulpmiddelen voor wervelkolomfixatie.
- Pijn, ongemak of abnormaal gevoel als gevolg van de aanwezigheid van het hulpmiddel.
- Druk op de huid door de implantaten in het geval van onvoldoende weefsel boven de implantaten, waardoor implantaten door de huid uitsteken.
- Durascheuring waarvoor chirurgische reparatie vereist is.
- Aandoeningen en instabiliteit van aangrenzende segmenten.
- Onderbreking van de groei van de wervelkolom ter hoogte van het gefuseerde segment.
- Verlies van kromming van de wervelkolom, verlies van correctie (toename of afname van listhesis).
- Vertraagde fusie of pseudoartrose: De hulpmiddelen voor fixatie van de wervelkolom zijn bedoeld om de wervelkolom te stabiliseren en gewicht op de wervelkolom te ondersteunen tot hechting of genezing wordt bereikt. Als genezing of hechting vertraagd of niet-bestaand is of als het niet mogelijk is de elementen van de pseudoartrose te stabiliseren, zullen de implantaten onderworpen worden aan herhaalde overmatige spanningen die kunnen leiden tot losraken, vervorming of breuk als gevolg van materiaalmoeheid. Het slagen van de hechting en de belasting die het gevolg is van het optillen van gewichten en andere lichamelijke activiteiten zijn

van invloed op de levensduur van het implantaat. In het geval van pseudoartrose of als de implantaten verslechteren, worden vervormd of breken, dienen de hulpmiddelen onmiddellijk te worden vervangen of verwijderd voordat er laesies optreden.
- De componenten van de spinale osteosynthese kunnen losraken. De componenten kunnen vroegtijdig losraken in het geval van een gebrekkige eerste fixatie, een latente infectie, een vroegtijdige belasting op de osteosynthese of in het geval van trauma. De componenten kunnen in een later stadium losraken in het geval van trauma, infectie, biologische complicaties of mechanische problemen. In al deze gevallen kan dit leiden tot boterosie, migratie en/of pijn.
- Bij perifere neuropathieën of een zenuwlaesie, heterotopische of neurovasculaire laesie, waaronder paralyse, kan een verlies van steunfuncties of een 'stepping'-probleem optreden.
- Elke operatie van de wervelkolom houdt risico's in op ernstige complicaties, in het bijzonder genito-urinaire problemen, gastro-intestinale problemen, cardiovasculaire problemen en pulmonaire problemen. Verdere complicaties die kunnen optreden zijn: een bronchopulmonaire trombus, embolie, bursitis, bloeding, myocardinfarct, infectie, paralyse en overlijden.
- Neurologische of vasculaire laesie of laesie van het zachte weefsel dat direct verband houdt met de onstabiliteit van de fractuur of met chirurgisch trauma.
- Een verkeerde chirurgische implantatie of incorrecte implantatie van dit hulpmiddel kan leiden tot loslaten van het implantaat of een botimplantaat of het 'stress shielding'-effect, wat het slagen van de bothechting kan belemmeren.
- Vermindering van de bothechting als gevolg van effectieve 'stress shielding'.
- Het risico bestaat uit laesie, fissuur, peroperatieve fractuur van de wervelkolom, dit alles veroorzaakt door de implantaten. Een postoperatieve fractuur van het botimplantaat, van de intervertebrale zone of van het pedikel of van het sacrum, gelegen boven en/of onder het operatiegebied, kan optreden als gevolg van trauma, als gevolg van het bestaan van botdefecten of van onvoldoende botmassa.
- Reactie op een vreemd lichaam (allergie) als gevolg van implantaten, afvalmateriaal, producten van achteruitgang (beginnend met barsten, slijtage en/of algemene achteruitgang), waaronder metallose, vlekken, de vorming van tumoren en/of een auto-immuunziekte.
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of een ander soort falen van het urinewegstelsel.
- Littekenvorming kan leiden tot neurologische problemen of compressie rond de zenuwen en/of pijn.
- Onvermogen om dagelijkse activiteiten te verrichten.

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

## 7. BEWAAROMSTANDIGHEDEN/UITERSTE GEBRUIKSDATUM

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

## 8. STERILISATIE

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

## 9. INSTRUCTIES DIE DE CHIRURG DE PATIËNTEN DIENT TE GEVEN

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

De patiënt dient te worden geïnformeerd over de operatierisico's en potentiële ongewenste bijwerkingen. Hij/zij dient te weten dat het systeem de buigzaamheid, resistentie en duurzaamheid van een normaal gezond bot niet kan en niet zal reproduceren, dat het implantaat kan breken of kan worden beschadigd door zware activiteit of door trauma en dat het systeem mogelijk in de toekomst moet worden vervangen. Als de patiënt al dan niet beroepshalve activiteiten verricht waarbij het implantaat aan overmatige lichaamsbeweging wordt onderworpen (bijvoorbeeld lange wandelingen, hardlopen, gewichtheffen en zware spierinspanning) kunnen de uitgeoefende krachten leiden tot breuk van het materiaal. Het is bewezen dat

niet-hechting vaker voorkomt bij patiënten die roken. Patiënten moeten worden geïnformeerd en gewaarschuwd voor de mogelijke gevolgen. Voor patiënten met degeneratieve discopathie kan de degeneratieve discopathie op het moment van de implantatie zover zijn gevorderd dat het punt is bereikt waarop de voorspelde levensduur van het hulpmiddel verminderd zal zijn. In dit geval mag osteosynthese alleen worden gebruikt als vertragingstechniek of om tijdelijke verlichting te bieden.
Bij behandeling of onderzoek in de buurt van het implantaat (injectie, scan, MRI enz.) moet de patiënt aangeven dat hij een prothese draagt.
De chirurg dient de patiënt te adviseren terug te komen voor nog een consult als er symptomen optreden die niet normaal lijken te zijn.

## 10. VERWIJDERING VAN IMPLANTATEN

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

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

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

## 11. INFORMATIE OVER DE KWALITEIT

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

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

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

**Implante vertebral**
**SISTEMAS JAZZ**
**Implante estéril não reutilizável**
**Instruções de utilização para cirurgiões**

## INFORMAÇÃO IMPORTANTE ACERCA DOS SISTEMAS JAZZ

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

## 1. INDICAÇÕES

Os Sistemas JAZZ são implantes temporários para serem utilizados em cirurgias ortopédicas. Os Sistemas JAZZ destinam-se a oferecer estabilização temporária como uma âncora óssea durante o desenvolvimento de uma fusão óssea sólida e auxílio na reparação de fraturas ósseas.

Os Sistemas JAZZ estão concebido principalmente para uma fixação posterior. As indicações de utilização incluem as seguintes aplicações:

1. Cirurgia da coluna vertebral traumática, utilização em casos sublaminares e intervertebrais e em técnicas de ligação de facetas.
2. Cirurgia para tratamento de deformações da coluna vertebral como escoliose, cifose, lordose, etc.
3. Cirurgia da coluna vertebral degenerativa como suplemento da fusão vertebral, como discopatia degenerativa, estenose ou espondilodiscite.

Os Sistemas JAZZ também podem ser utilizados em conjunto com outros implantes médicos fabricados em liga de titânio, titânio não ligado ou liga de molibdénio e Cobalto-Crómio para ajudar na fixação de outros implantes.

## 2. DESCRIÇÃO

Os Sistemas JAZZ da empresa IMPLANET são dispositivos de fixação vertebral. São fabricados nos seguintes componentes: grampo, parafuso, barra, gancho, conector, bloqueador e cordão de poliéster.

Os materiais utilizados para o implante são:

- Liga de titânio Ti6Al4V em conformidade com a norma ISO 5832-3.
- Cordão de poliéster.
- Liga de molibdénio e Cobalto-Crómio em conformidade com a norma ISO 5832-12.
- PEEK Optima LT1 em conformidade com a norma ASTM F-2026.

**Importante:** A argola e a faixa que são montadas com o cordão são fabricadas em aço inoxidável do tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L). Estes elementos de metal não podem ser implantados. Devem ser retirados assim que o conector estiver posicionado e colocado corretamente sob tensão.
Os Sistemas JAZZ cumprem os requisitos de conceção, fabrico e monitorização descritos na norma ISO 13485.
Os instrumentos específicos são disponibilizados pela IMPLANET e devem ser utilizados para garantir o implante correto e preciso do sistema.

## 3. CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar implantes JAZZ na presença de qualquer contraindicação:
- Infeções locais ou gerais que possam comprometer o resultado da operação;
- Inflamação local significativa;
- Gravidez;
- Doenças imunodepressivas;
- Distúrbios do metabolismo ósseo que possam potencialmente comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante;
- Atividade física excessiva;
- Estas contraindicações podem ser relativas ou absolutas e devem ser tidas em conta durante o processo de decisão do médico. Esta lista não é exaustiva.

## 4. AVISOS

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

- Cada implante deve ser utilizado na respetiva forma original, salvo indicação específica em contrário. Quando apropriado, qualquer modificação do implante é da exclusiva responsabilidade do cirurgião.
- Apenas a utilização correta do material auxiliar específico para o implante pode garantir o posicionamento satisfatório. Antes da utilização, é aconselhada a verificação de que os instrumentos estão intactos e em perfeitas condições de funcionamento.
- Desaconselhamos formalmente a utilização dos nossos produtos com itens de terceiros.
- Dispositivos de fixação interna, como barras, ganchos, fios, etc. que entrem em contacto com os Sistemas JAZZ devem ser fabricados nos mesmos metais ou com metais compatíveis.
- ***Importante: Os elementos metálicos (argola e faixa) que são montados com o cordão são fabricados em aço inoxidável do tipo 1.4404 (316L) e 1.4306 (304L) não são implantáveis. Estes elementos metálicos servem apenas para colocar o implante na posição e DEVEM ser retirados assim que o conector estiver posicionado e colocado corretamente sob tensão. Esta retirada é efetuada pela ablação das extremidades do cordão nas quais estão montados estes elementos metálicos; este procedimento está descrito na técnica operativa de JAZZ.***

## 5. PRECAUÇÕES

Pré-operatórias

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

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

Durante a operação

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

Pós-operatórias

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

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

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

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

## 6. EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

- Deformação, desmontagem ou rotura de um ou vários componentes do dispositivo.
- Rotura devido a fadiga dos dispositivos de fixação vertebral.
- Dor, desconforto ou sensações anormais resultantes da presença do dispositivo.
- Pressão na pele por parte dos implantes no caso de um tecido inadequado cobrir os implantes, com extrusão cutânea.
- Rotura dural que requer reparação cirúrgica.
- Distúrbios e instabilidade dos segmentos adjacentes.
- Interrupção do crescimento vertebral ao nível da secção fundida.
- Perda da curvatura vertebral, perda da correção (aumento ou redução da listese).
- Fusão retardada ou pseudoartrose: Os dispositivos de fixação vertebral destinam-se a estabilizar a coluna vertebral e a suportar o peso na coluna vertebral até ser obtida a fusão ou a cura. Se a fusão ou a cura forem retardadas ou não existentes, ou se existir incapacidade para imobilizar os elementos da pseudoartrose, os implantes estarão sujeitos a constrangimentos excessivos repetidos que podem resultar na desmontagem, deformação ou rotura devido a fadiga do material. O sucesso da fusão, e a carga produzida pelo levantamento de pesos e outras atividades

físicas, têm efeito na longevidade do implante. Em caso de pseudoartrose ou de deterioração, deformação ou rotura dos implantes, o dispositivo ou dispositivos devem ser substituídos ou retirados de imediato antes de surgirem lesões.

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

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

## 7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO/DATA DE VALIDADE

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

## 8. ESTERILIZAÇÃO

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

## 9. INSTRUÇÕES A SEREM DADAS AOS PACIENTES PELO CIRURGIÃO

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

O paciente deve ser informado acerca dos riscos cirúrgicos e dos potenciais efeitos secundários indesejáveis. Deve ter conhecimento de que o sistema não pode, nem irá produzir flexibilidade, resistência ou a durabilidade de um osso normal saudável, que o implante pode romper ou ser danificado por atividades intensas ou por trauma e que o sistema pode requerer uma futura substituição. Se o paciente tiver uma atividade profissional ou não profissional que envolva o constrangimento de exercício excessivo sobre o implante (por exemplo, caminhadas intensivas, corridas, levantamento de pesos e esforço muscular intensivo), as forças resultantes podem causar a rotura do material. Foi comprovado que os casos de não fusão são mais frequentes em pacientes que são

fumadores. Estes pacientes devem ser informados e devem ser avisados acerca das potenciais consequências. Para pacientes com discopatia degenerativa, a progressão da discopatia degenerativa pode estar tão avançada no momento da implantação que tenha sido atingido o ponto de redução da duração prevista para o dispositivo. Neste caso, deve ser utilizada osteossíntese apenas como técnica de retardamento ou para oferecer um alívio temporário.
No momento de qualquer tratamento ou estudo próximo do implante (injeção, análises, ressonância magnética, etc.), o paciente deve indicar que está a utilizar uma prótese.
O cirurgião deve aconselhar paciente a comparecer a uma consulta em caso de qualquer sintoma que não pareça normal.

## 10. REMOÇÃO DOS IMPLANTES

Estes implantes são sistemas temporários de fixação interna concebidos para estabilizar o local operativo durante o processo de consolidação. Após a consolidação, estes dispositivos deixam de ter qualquer utilidade funcional e podem ser retirados. A respetiva retirada também pode ser recomendada noutros casos, como:

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

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

## 11. INFORMAÇÕES RELATIVAS À QUALIDADE

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

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

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ JAZZ

Πριν από τη χρήση, είναι βασικό να εξοικειώνεται κανείς με τις πληροφορίες της παρούσας ειδοποίησης και με τα δεδομένα στην ετικέτα.

## 1. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα συστήματα JAZZ είναι προσωρινά εμφυτεύματα για ορθοπεδική χειρουργική χρήση. Τα συστήματα JAZZ είναι οστικά αγκύρια που έχουν σχεδιαστεί για την παροχή προσωρινής σταθεροποίησης κατά την οστική σύντηξη και για την υποβοήθηση της αποκατάστασης των οστικών καταγμάτων.
Τα συστήματα JAZZ έχουν σχεδιαστεί κυρίως για οπίσθια καθήλωση. Οι ενδείξεις για τη χρήση περιλαμβάνουν τις ακόλουθες εφαρμογές:

1. Τραυματική εγχείριση στη σπονδυλική στήλη, χρήση σε περιπτώσεις υποπετάλιας και μεσακάνθιας τοποθέτησης και σε τεχνικές σύνδεσης των αποφύσεων
2. Εγχείριση για παραμορφώσεις της σπονδυλικής στήλης, όπως σκολίωση, κύφωση, λόρδωση κ.λπ.
3. Εγχείριση σε περίπτωση εκφυλισμού της σπονδυλικής στήλης, ως συμπλήρωμα για τη σύντηξη των σπονδύλων, όπως εκφυλιστική δισκοπάθεια, στένωση ή σπονδυλολίσθηση.

Τα συστήματα JAZZ μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά εμφυτεύματα κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου, μη κεκραμένο τιτάνιο ή κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, προκειμένου να διευκολυνθεί η καθήλωση άλλων εμφυτευμάτων.

## 2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα συστήματα JAZZ της εταιρείας IMPLANET είναι συσκευές καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης. Αποτελούνται από τα ακόλουθα εξαρτήματα: αναβολέας, βίδα, ράβδος, άγκιστρο, σύνδεσμος, εξάρτημα ασφάλισης και πλέγμα πολυεστέρα.
Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για το εμφύτευμα είναι:

- Κράμα τιτανίου Ti6Al4V που συμμορφώνεται με το πρότυπο ISO 5832-3
- Πλέγμα πολυεστέρα

- Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου, σε συμμόρφωση με το πρότυπο ISO 5832-12
- Συμμόρφωση του PEEK Optima LT1 με το πρότυπο ASTM F-2026

**Σημαντικό:** Το κούμπωμα και ο ιμάντας που περιλαμβάνονται στη διάταξη του πλέγματος είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα τύπου 1.4404 (316L) και 1.4306 (304L). Αυτά τα μεταλλικά στοιχεία δεν επιτρέπεται να εμφυτεύονται. Πρέπει να αφαιρούνται μόλις ο σύνδεσμος τοποθετηθεί και ρυθμιστεί στην κατάλληλη τάνυση.

Τα συστήματα JAZZ πληρούν τις απαιτήσεις σχεδιασμού, κατασκευής και παρακολούθησης, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485.

Τα συγκεκριμένα όργανα παρέχονται από την IMPLANET και πρέπει να χρησιμοποιούνται για να είναι εγγυημένη η σωστή και ακριβής εμφύτευση του συστήματος.

## 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα JAZZ εφόσον παρουσιάζεται οποιαδήποτε αντένδειξη:

- Τοπικές ή γενικές λοιμώξεις που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την έκβαση της επέμβασης,
- Μείζων τοπική φλεγμονή,
- Κύηση,
- Ανοσοκατασταλτικά νοσήματα,
- Διαταραχές οστικού μεταβολισμού οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη μηχανική υποστήριξη που αναμένεται από αυτόν τον τύπο εμφυτευμάτων,
- Υπερβολική σωματική δραστηριότητα,
- Αυτές οι αντενδείξεις μπορεί να είναι σχετικές ή απόλυτες και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη διαδικασία λήψης απόφασης από τον ιατρό. Η λίστα αυτή είναι ενδεικτική.

## 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

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

## 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικές

- Βάρος ασθενούς: Το υπερβάλλον βάρος ευθύνεται για επιπρόσθετο φορτίο, το οποίο, σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες, μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη των εμφυτευμάτων.
- Σωματική δραστηριότητα του ασθενούς: Η έντονη σωματική άσκηση κατά την περίοδο της συνένωσης αυξάνει τον κίνδυνο κινητοποίησης, παραμόρφωσης ή ρήξης των εμφυτευμάτων και αποτυχίας επίτευξης σύντηξης.
- Διανοητικές αναπηρίες: Οι κίνδυνοι είναι αυξημένοι σε ασθενείς οι οποίοι είναι ανίκανοι να τηρήσουν τις συστάσεις του χειρουργού.

  Σε περίπτωση σωματικής αναπηρίας απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή, ακόμα και προσαρμογή του μετεγχειρητικού προγράμματος αποκατάστασης.
- Υπερευαισθησία σε ξένα σώματα ή/και μεταλλικά ιόντα: Όταν υπάρχουν υποψίες ή είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία, θα πρέπει να ελέγχεται πριν από την επέμβαση η ανοχή του ασθενούς στα υλικά από τα οποία αποτελείται το εμφύτευμα.
- Το κάπνισμα έχει διαπιστωθεί ότι έχει αρνητική επίδραση στη σύντηξη των οστών, γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο να μην επιτευχθεί ένωση. Οι καπνιστές πρέπει να ενημερώνονται σχετικά.

Περιεγχειρητικές

- Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα όργανα που έχουν σχεδιαστεί και παρέχονται για αυτόν το σκοπό, σύμφωνα με τη συγκεκριμένη για κάθε εμφύτευμα τεχνική εγκατάστασης, οι λεπτομέρειες της οποίας περιλαμβάνονται στην Εγχειρητική Τεχνική που παρέχει η IMPLANET.
- Ποιότητα των οστών: Τυχόν διαταραχή του οστικού ιστού που μπορεί να αλλάξει τις μηχανικές ιδιότητες των σπονδύλων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη λήψη αποφάσεων για τη χρήση εμφυτευμάτων JAZZ.

Μετεγχειρητικές

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

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

- Σε σπάνιες περιπτώσεις, ενδέχεται να σημειωθεί περιεγχειρητική ρήξη των οργάνων. Τα όργανα που χρησιμοποιούνται πολλές φορές είναι πιθανό να σπάσουν ή να αλλοιωθούν, ανάλογα με τις προφυλάξεις που λαμβάνονται κατά την εγχείριση, τον αριθμό των επεμβάσεων και την προσοχή που δίνεται κατά την αποθήκευσή τους.
- Είναι απαραίτητο να επαληθεύεται πριν από την επέμβαση ότι τα όργανα δεν έχουν φθαρεί ή καταστραφεί.
- Συνιστάται να ελέγχεται πριν από τη χρήση ότι τα όργανα είναι άθικτα και βρίσκονται σε τέλεια λειτουργική κατάσταση.
- Κάθε χειρουργός θα πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν χρησιμοποιεί όργανα που ενδέχεται να προκαλέσουν ακατάλληλη τάνυση στη σπονδυλική στήλη ή στα εμφυτεύματα και θα πρέπει να τηρεί σχολαστικά το εγχειρητικό πρωτόκολλο που περιγράφεται στο τεχνικό χειρουργικό φυλλάδιο το οποίο διατίθεται από την εξυπηρέτηση πελατών της IMPLANET. Για παράδειγμα, θα πρέπει να αποφεύγεται η πίεση που προκύπτει από την επανατοποθέτηση του οργάνου in situ, προκειμένου να μην τραυματιστεί ο ασθενής.
- Προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος θραύσης, θα πρέπει να αποφεύγεται η παραμόρφωση, η κάμψη, το χτύπημα ή η χάραξη των εμφυτευμάτων με τα όργανα, εφόσον δεν καθορίζεται κάτι διαφορετικό στη συνιστώμενη από την IMPLANET χειρουργική τεχνική.
- Η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων είναι δύσκολο να προσδιοριστεί, ωστόσο είναι περιορισμένη. Αυτά τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από ξένες ύλες που εμφυτεύονται για σύντηξη ή συνένωση της σπονδυλικής στήλης και για περιορισμό του πόνου. Ωστόσο, εξαιτίας των πολυάριθμων βιολογικών, μηχανικών και φυσικο-χημικών παραγόντων που επηρεάζουν τις συσκευές αλλά δεν μπορούν να αξιολογηθούν in vivo, τα εμφυτεύματα δεν παρουσιάζουν επ' αόριστον αντοχή στην ενεργή χρήση και τα φορτία όπως τα υγιή οστά.
- Τα όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με εξαιρετική προσοχή κοντά σε ζωτικά όργανα, νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.
- Τα όργανα μπορούν να χρησιμοποιούνται εκ νέου αφού απολυμανθούν, καθαριστούν και αποστειρωθούν, εφόσον δεν προσδιορίζεται κάτι διαφορετικό.
- Όταν υπάρχουν υποψίες ή είναι γνωστό ότι ο ασθενής έχει υπερευαισθησία, συνιστάται να επαληθεύεται η ανοχή του δέρματος στα υλικά από τα οποία αποτελείται το εμφύτευμα πριν από την εμφύτευσή τους.

- Τα απορρίμματα που προκύπτουν από την επέμβαση (συσκευασία, στοιχεία που έχουν αφαιρεθεί κ.λπ.) θα πρέπει να αντιμετωπίζονται από το ίδρυμα περίθαλψης όπως όλα τα άλλα ιατρικά απορρίμματα.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

μηχανικών προβλημάτων, τα οποία όλα μπορούν να προκαλέσουν οστική διάβρωση, μετακίνηση ή/και πόνο.

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

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

## 7. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΩΣΗΣ ΕΩΣ

- Οι συνθήκες αποθήκευσης και οι συνθήκες χειρισμού θα πρέπει να επιτρέπουν τη διασφάλιση της ακεραιότητας του εμφυτεύματος και της συσκευασίας του.
- Επιπλέον, πριν από τη χρήση, ο χρήστης θα πρέπει να ελέγχει την ακεραιότητα της συσκευασίας και να συμβουλεύεται την ημερομηνία λήξης που εμφανίζεται στην ετικέτα. Αυτά εγγυώνται τη διατήρηση της στείρας κατάστασης.
- Ουσιαστικά, οποιαδήποτε αλλοίωση οποιουδήποτε μέρους της συσκευασίας θέτει οπωσδήποτε σε κίνδυνο τη στειρότητα του προϊόντος.

## 8. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται για τους χειρουργικούς κινδύνους και για τις δυνητικές ανεπιθύμητες παρενέργειες. Θα πρέπει να γνωρίζει ότι το σύστημα δεν μπορεί και δεν πρόκειται να αναπαραγάγει την ευελιξία, την αντίσταση ή την αντοχή ενός φυσιολογικού υγιούς οστού, ότι το εμφύτευμα μπορεί να σπάσει ή να καταστραφεί από τυχόν έντονη δραστηριότητα ή τραύμα και ότι ενδέχεται να απαιτηθεί αντικατάσταση του συστήματος στο μέλλον. Αν ο ασθενής ασκεί μια επαγγελματική ή μη επαγγελματική δραστηριότητα που περιλαμβάνει τον περιορισμό της υπερβολικής άσκησης για το εμφύτευμα (για παράδειγμα εκτεταμένο περπάτημα, τρέξιμο, άρση βαρών και έντονη μυϊκή προσπάθεια), οι δυνάμεις που προκύπτουν ενδέχεται να προκαλέσουν τη ρήξη του

υλικού. Έχει αποδειχθεί ότι τα περιστατικά μη σύντηξης είναι πιο συχνά σε ασθενείς που είναι καπνιστές. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται και να προειδοποιούνται σχετικά με τις δυνητικές συνέπειες. Για ασθενείς που παρουσιάζουν εκφυλιστική δισκοπάθεια, η εκφυλιστική δισκοπάθεια ενδέχεται να είναι τόσο προχωρημένη κατά τη στιγμή της εμφύτευσης, ώστε να έχει επέλθει το σημείο μείωσης της διάρκειας ζωής που προβλέπεται για τη συσκευή. Σε αυτήν την περίπτωση, η οστεοσύνθεση θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως τεχνική καθυστέρησης ή για παροχή προσωρινής ανακούφισης.
Κατά τη στιγμή οποιασδήποτε εφαρμογής θεραπείας ή εκτέλεσης μελέτης κοντά στο εμφύτευμα (έγχυση, σαρωτής, μαγνητική τομογραφία (MRI) κ.λπ.), ο ασθενής θα πρέπει να ανακοινώνει ότι φέρει συσκευή πρόθεσης.
Ο χειρουργός θα πρέπει να συμβουλεύει τον ασθενή να προσέρχεται για επίσκεψη για οποιοδήποτε σύμπτωμα δεν φαίνεται φυσιολογικό.

## 10. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ

Αυτά τα εμφυτεύματα αποτελούν συστήματα προσωρινής εσωτερικής καθήλωσης που έχουν σχεδιαστεί για τη σταθεροποίηση του σημείου εγχείρισης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας συνένωσης. Μετά τη συνένωση, αυτές οι συσκευές δεν έχουν πλέον καμία λειτουργική χρησιμότητα και μπορούν να αφαιρούνται. Η αφαίρεσή τους μπορεί επίσης να συνιστάται σε άλλες περιπτώσεις, όπως:

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

Τα εμφυτεύματα μπορούν να αφαιρούνται με τα όργανα που παρέχει η IMPLANET. Ο χειρουργός που αποφασίζει να αφαιρέσει τη συσκευή εσωτερικής καθήλωσης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως ο κίνδυνος για τον ασθενή από τη νέα επέμβαση, καθώς και η δυσκολία της αφαίρεσης. Ενδέχεται να είναι απολύτως απαραίτητα ορισμένα συγκεκριμένα όργανα. Για αυτήν την τεχνική ενδέχεται να

απαιτείται προηγούμενη εκπαίδευση. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος θα πρέπει να αποτελεί το αντικείμενο μιας επαρκούς μετεγχειρητικής παρακολούθησης, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν κάταγμα ή εκ νέου κάταγμα. Η αφαίρεση του εμφυτεύματος συνιστάται να πραγματοποιείται μετά τη συνένωση ενός κατάγματος. Τα εμφυτεύματα ενδέχεται να αποσυναρμολογηθούν, να παραμορφωθούν, να σπάσουν, να αλλοιωθούν, να μετακινηθούν ή να προκαλέσουν πόνο ή το φαινόμενο αποφόρτισης (stress shielding).

## 11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑ

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

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

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

TR

**Spinal implant**
**JAZZ SYSTEMS**
**Tek kullanımlık steril implant**
**Cerrahlar için kullanım talimatları**

## JAZZ SYSTEMS HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİ

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

## 1. ENDIKASYONLAR

JAZZ systems, ortopedik cerrahide kullanıma yönelik geçici implantlardır. JAZZ Systems, kemikler tam olarak kaynayıncaya kadar geçici bir kemik sabitleyicisi görevi görerek kemik kırıklarının iyileşmesine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır.
JAZZ Systems temelde posterior fiksasyon için tasarlanmıştır. Kullanım endikasyonları aşağıdaki uygulamaları içerir:

1. Travmatik omurga cerrahisi, sub-laminar ve interspinöz olgularda ve faset bağlantı tekniklerinde kullanım.
2. Skolyoz, kifoz, lordoz, vb. omurga deformasyonu cerrahisi.
3. Dejeneratif diskopati, stenoz veya spondilolistezis gibi vertebral füzyona destek olarak dejeneratif omurga cerrahisi.

JAZZ Systems ayrıca diğer implantların fiksasyonunu sağlamlaştırmaya yardımcı olmak için titanyum alaşımlı, titanyum alaşımlı olmayan veya Kobalt-Krom-molibden alaşımından imal edilmiş diğer tıbbi implantlarla birlikte de kullanılabilir.

## 2. TANIM

IMPLANET şirketinin JAZZ Systems ürünleri, spinal fiksasyon cihazlarıdır. Bu cihazlar şu bileşenlerden oluşmaktadır: üzengi, vidalar, çubuk, kanca, konektör, kilit ve polyester örgü.
İmplant için kullanılan materyaller şunlardır:

- ISO 5832-3'e uygun titanyum alaşım Ti6Al4V
- Polyester örgü
- ISO 5832-12'ye uygun kobalt-krom-molibden alaşım
- ASTM F-2026'ya uygun PEEK Optima LT1

**Önemli:** Örgüde takılı olan kemer ve şerit paslanmaz çelik tip 1.4404 (316L) ve 1.4306'dan (304L) imal edilmiştir. Bu metal bölümler implante edilemez. Konektör konumlandırıldığında ve gerilim altında doğru şekilde yerleştirildiğinde çıkarılmaları gerekir.

JAZZ Systems, ISO 13485 standardında tanımlanan tasarım, üretim ve izleme gerekliliklerini karşılamaktadır.
Spesifik cihazlar IMPLANET tarafından sağlanmaktadır ve sistemin doğru ve kesin şekilde implantasyonunu garanti etmek için kullanılmalıdır.

## 3. KONTRENDIKASYONLAR

Herhangi bir kontrendikasyon varlığında JAZZ implantlarını kullanmayın:

- Operasyonun sonucu tehlikeye atabilecek lokal veya genel enfeksiyonlar
- Majör lokal enflamasyon
- Hamilelik
- İmmünodepresif hastalıklar
- Bu implant tipinden beklenen mekanik desteği potansiyel anlamda azaltabilecek kemik metabolizma bozuklukları
- Aşırı fiziksel aktivite
- Bu kontrendikasyonlar göreceli veya mutlak olabilir ve hekimin karar sürecinde dikkat alınmalıdır. Bu liste yukarıdakilerle sınırlı değildir.

## 4. UYARILAR

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

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

## 5. ÖNLEMLER

Preoperatif

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

Peroperatif

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

- Kemik kalitesi: Omurganın mekanik özelliklerini değiştirebilecek herhangi bir kemik dokusu bozukluğu JAZZ implantları kullanımı için karar verilirken dikkate alınmalıdır.

Postoperatif

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

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

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

- Aşırı duyarlılık biliniyorsa veya şüphesi varsa, implantasyon öncesinde implantı oluşturan materyallere kütanöz toleransın doğrulanması önerilir.
- Operasyonda oluşan atıklar (ambalaj, çıkarılan parçalar vb.) kurumdaki diğer tüm tıbbi atıklarla aynı yöntemler ve dikkatli bir şekilde atılmalıdır.

## 6. İSTENMEYEN YAN ETKILER

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

embolizm, bursit, hemoraji, miyokard enfarktüsü, enfeksiyon, paralizve ölüme yol açabilir.
- Nörolojik veya vasküler lezyon veya kırığın stabil olmayan yapısına veya cerrahi travmaya doğrudan bağlı yumuşak doku lezyonu.
- Hatalı bir cerrahi implantasyon veya bu cihazın uygun olmayan implantasyonu greftin çıkmasına veya kemiksi grefte veya «gerilme yığılması» etkisine neden olabilir. Bunların tümü kemik füzyonundaki başarıyı azaltabilir .
- Etkin bir «gerilme yığılması» nedeniyle kemik füzyonunda azalma.
- Tümüne implantların neden olduğu omurgada lezyon, fisür ve peroperatif kırık riski mevcuttur. Operasyon düzeyinin altında ve/veya üstünde bulunan kemik grefti, intervertebral bölge, pedikül veya sakrumdaki bir postoperatif kırık travma, kemik kusurlarının bulunması veya yetersiz kemik kütlesi sonucunda meydana gelebilir.
- Metallozis dahil implantlar, debri, kötüleşme ürünleri (çatlaklar, yıpranma ve aşınma veya genel kötüleşmeden başlayan) nedeniyle bir yabancı cisme reaksiyon (alerji), boyanma, tümör oluşumu ve/veya otoimmün hastalık.
- Üriner retansiyon, mesane kontrolünün kaybı veya ürolojik sistemde başka tiplerde bozukluklar.
- Skar oluşumu nörolojik sorunlara veya sinirlerin çevresinde sıkışmaya ve/veya ağrıya neden olabilir.
- Günlük yaşam aktivitelerini yerine getirememe.

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

## 7. SAKLAMA KOŞULLARI / SON KULLANIM TARIHI

- Saklama koşulları ve kullanım koşulları implantın ve ambalajının bütünlüğünden emin olunmasına izin vermelidir.
- Ayrıca kullanım öncesinde, ambalajın bütünlüğü kullanıcı tarafından kontrol edilmesi ve etikette bulunan son kullanma tarihinin izlenmesi gerekir; böylelikle steril durumun korunması garanti edilir.
- Temelde ambalajın herhangi bir bölümündeki herhangi bir kötüleşme ürünün sterilitesini kesinlikle ortadan kaldıracaktır.

## 8. STERILIZASYON

- Bu implant **tek kullanımlıktır** ve gama ışınlama ile geçerli standartlara uygun şekilde sterilize edilmiştir («R» sembolü etikette gösterilmiştir).

- Cihazların tekrar kullanılmasına izin veren uygun işlemler temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon tiplerini içerir ve tümü tekrar kullanabilir cihazlarla birlikte gelen özel kullanım talimatlarında tanımlanmaktadır.

## 9. CERRAH TARAFINDAN HASTALARA VERILECEK TALIMATLAR

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

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

## 10. İMPLANTLARIN ÇIKARILMASI

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

- Füzyon sağlanamaması.
- Ağrı ve/veya nörolojik, eklem veya doku lezyonlarıyla implant migrasyonu.

- Cihazın varlığından kaynaklanan ağrı ve anormal hisler.
- Ağrılı reaksiyonla enfeksiyon, enflamatuvar reaksiyon, kötüleşme.
- Mekanik ve fizyolojik baskıların çeşitli dağılımları nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma.
- İmplantların varlığı nedeniyle (pediatrik kullanımda) kemik gelişiminde kısıtlanma.
- İmplant fiksasyonunun başarısızlığı veya yetersizliği.

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

## 11. KALITE BILGILERI

Ürün kalitesi, teknik özellikleri, güvenilirliği, ömrü, güvenliliği veya etkinliği hakkında şikayeti olan veya bu hususlardan memnun olmayan tüm sağlık hizmeti uzmanları IMPLANET veya distribütörünü bilgilendirmelidir. Distribütör cihazda herhangi bir fonksiyon bozukluğundan veya şüphesinden derhal bilgilendirilmelidir.
Operasyon sorasında bir IMPLANET cihazında fonksiyon bozukluğu olması veya ürünlerden birinin hastada ciddi yaralanmaya veya ölüme neden olması veya buna katkıda bulunması halinde, IMPLANET veya distribütörü telefon, faks veya e-posta ile en kısa sürede bilgilendirilmelidir. Böyle bir iddiada lütfen cihazın adını, katalog numarasını, bileşenlerin seri numarasını, ilgili kişinin adını ve adresini ve kazanın kapsamlı tanımını bildirmeyi unutmayın.

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

**Спинальный имплант**
**СИСТЕМЫ JAZZ**
**Стерильный имплант однократного применения**
**Инструкция по применению для врачей-хирургов**

## ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМАХ JAZZ

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

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Системы JAZZ представляют собой временные имплантаты, предназначенные для использования в ортопедической хирургии. Системы JAZZ применяются для обеспечения временной стабилизации. Это костные фиксаторы, которые используются с целью срастания костных структур и устранения дефектов костных тканей.

Системы JAZZ предназначены преимущественно для задней фиксации. Область применения включает следующие медицинские показания:

1. операция по поводу травмы позвоночника, при субламинарной и межостистой фиксации, а также при выполнении соединительных манипуляций на фасеточных суставах;
2. операция по поводу деформации позвоночника, например, сколиоза, кифоза, лордоза и т. д.;
3. операция при дегенеративных поражениях позвоночника (таких как дегенеративная дископатия, стеноз или спондилолистез) в качестве дополнения при процедуре спондилодеза.

Системы JAZZ могут также использоваться в сочетании с другими медицинскими имплантатами, изготовленными из титанового сплава, нелегированного титана или кобальт-хром--молибденового сплава, для вспомогательной фиксации данных имплантатов.

## 2. ОПИСАНИЕ

Системы JAZZ производства компании IMPLANET представляют собой устройства спинальной фиксации. Они состоят из следующих компонентов: скоба, винт, стрежень, крючок, коннектор, блокатор и полиэфирный жгут.

Материалы, из которых изготавливаются импланты:

- титановый сплав Ti6Al4V (соответствует ISO 5832-3);
- жгут полиэфирный;

- Кобальт-хром-молибденовый сплав (соответствует ISO 5832-12);
- ПЭЭК Optima LT1 в соответствии со стандартом ASTM F-2026.

**Важная информация** Скоба и крепежный винт, соединенные со жгутом, изготовлены из нержавеющей стали типа 1.4404 (316L) и 1.4306 (304L). Данные металлические элементы не подлежат имплантации. Их следует удалить разу после того, как коннектор будет установлен и правильно размещен для принятия нагрузки.

Системы JAZZ соответствуют требованиям стандарта ISO 13485, предъявляемым к разработке, производству и контролю качества медицинских изделий.

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

## 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Запрещается использовать импланты JAZZ при наличии любого из перечисленных противопоказаний:

- местные или генерализованные инфекции, способные поставить под угрозу исход операции;
- обширное местное воспаление;
- беременность;
- иммунодепрессивные заболевания;
- метаболические нарушения в костной ткани, способные привести к снижению опоронесущих свойств импланта;
- чрезмерные физические нагрузки;
- перечисленные противопоказания могут носить относительный и абсолютный характер; практикующий хирург обязательно должен учитывать их при принятии решения о возможности использования имплантов. Приведенный список не является исчерпывающим.

## 4. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Запрещается использовать систему, если упаковка была ранее вскрыта, на ней имеются дефекты или истек срок годности.
- Запрещается использовать поврежденный имплант.
- Имплант не подлежит повторному использованию. Даже если на использованном импланте отсутствуют видимые повреждения, он все равно может иметь дефекты, способные сократить срок его службы.
- ***Важная информация: повторная стерилизация импланта не допускается. При повторном использовании изделия однократного***

***применения эффективность работы, качество очистки и стабильность рабочих характеристик изделия не гарантированы. В частности повторное использование может привести к неблагоприятному исходу хирургической операции или возникновению риска инфекции, способной вызвать смерть пациента.***

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

## 5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед операцией

- Вес пациента: избыточный вес создает дополнительную нагрузку на позвоночник, которая наряду с другими факторами может привести к разрыву имплантов.

- Физическая активность пациента: интенсивные физические нагрузки в период консолидации повышают риск возникновения подвижности, деформации или разрыва имплантов и неудачного исхода спондилодеза.
- Умственная неполноценность: у пациентов, не соблюдающих рекомендации хирурга, повышается риск развития осложнений.
  Умственная неполноценность пациента требует особого внимания, вплоть до разработки индивидуальной программы реабилитации в послеоперационный период.
- Гиперчувствительность к инородным телам и/или ионам металлов: в случае наличия у пациента подозреваемой или установленной гиперчувствительности перед проведением операции следует провести тест на переносимость материалов, входящих в состав импланта.
- Курение оказывает негативное влияние на формирования спондилодеза, увеличивая риск несрастания. Следует проинформировать об этом курящих пациентов.

В ходе операции

- Устанавливать импланты необходимо при помощи специально разработанных для этого инструментов, входящих в комплект поставки, согласно правилам установки для каждого конкретного импланта, подробно изложенным в руководстве по эксплуатации, входящем в комплект поставки IMPLANET.
- Качество костной ткани: при принятии решения об использовании имплантатов системы JAZZ следует учитывать наличие у пациента нарушения структуры костной ткани, которое может повлиять на механические свойства позвонков.

После операции

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

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

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

## 6. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

системы, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы и легких. Список возможных осложнений может также включать образование тромба в легких, бронхах, эмболию, бурсит, кровоизлияние, инфаркт миокарда, инфекции, паралич и смерть.
- Неврологические или сосудистые поражения или повреждения мягких тканей, напрямую связанные с нестабильным характером перелома или хирургической травмой.
- Отделение костного трансплантата или создание эффекта стресс-шилдинга, мешающие нормальному срастанию костных фрагментов, в результате неправильного или некорректного проведения хирургической имплантации устройства.
- Ослабление процесса срастания костных структур вследствие эффекта стресс-шилдинга.
- При использовании имплантов существует риск возникновения повреждений, трещин, а также перелома позвоночника во время операции. Из-за наличия дефектов костной ткани или недостатка костной массы после проведения операции может произойти перелом костного трансплантата, межпозвоночной зоны, или перелом ножки позвонка или крестца, локализующийся выше и/или ниже области проведения операции.
- Реакция на инородное тело (аллергия), связанная с наличием в организме имплантов, отломков, продуктов разрушения (начиная от трещин, износа и/или генерализованного разрушения), в том числе металлоз, окрашивание, развитие опухоли и/или аутоиммунного заболевания.
- Задержка мочеиспускания или потеря контроля над мочевым пузырем, или другие типы урологических расстройств.
- Образование рубцов с возможными неврологическими осложнениями или сдавлением соседних нервов и/или болью.
- Неспособность выполнять повседневную деятельность.

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

## 7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ/СРОК ГОДНОСТИ

- Условия хранения и эксплуатации системы должны гарантировать сохранение целостности и сохранности самого импланта и его упаковки.
- Помимо этого, перед использованием необходимо проверять целостность упаковки, а также следить за сроком годности, нанесенным на этикетку. Выполнение данных требований гарантирует сохранение стерильности изделия.

- Повреждение любой части упаковки неизбежно приводит к нарушению стерильности изделия.

## 8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

## 9. РЕКОМЕНДАЦИИ И УКАЗАНИЯ ВРАЧА-ХИРУРГА ПАЦИЕНТУ

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

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

При прохождении любого вида лечения или обследования, затрагивающего область вокруг импланта (инъекции, сканирование, МРТ и т. п.), пациент должен сообщить о протезе лицам, проводящим лечение или обследование.
Врач-хирург должен проинструктировать пациента, что в случае возникновения подозрительных симптомов следует явиться на дополнительную консультацию.

## 10. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТОВ

Данные импланты представляют собой систему временной внутренней фиксации, предназначенную для стабилизации оперируемого сегмента в процессе его консолидации. По достижении консолидации данные изделия не несут никакой функциональной пользы и могут быть удалены. Извлечение имплантов может быть также рекомендовано в следующих случаях:

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

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

## 11. ИНФОРМАЦИЯ О КАЧЕСТВЕ

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

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

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

**IMPLANET**
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 MARTILLAC – France
Tél. : +33 (0)5 57 99 55 55 / Fax : +33 (0)5 57 99 57 00
www.implanet.com

CE 0459
2011

STERILE R

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

30022_v05L-2018-09