



SQUALE

Rev_20230301_SQAS_IFU

ORTHOPAEDIC & SPINE DEVELOPMENT (OSD)
Technopole Bordeaux Montesquieu
Allée François Magendie
33650 Martillac - FRANCE
Tél : +33 5 57 99 55 55
Fax : +33 5 57 99 57 00
info@osdevelopment.fr
www.osdevelopment.fr

FR Symbols utilisés

EN Symbols used

ES Símbolos utilizados

DE Symbole

GR Χρήσιμα σύμβολα

IT Simboli utilizzati

PT Símbolos utilizados

RO Simboluri utilizate

FR Σημείωση για τη λόγη

EN Lot number

ES Número de lote

DE Lot-Nummer

GR Αριθμός παρτίδας

IT Numero di lotto

PT Número de lote

RO Nr. catalog

FR Nº catalogue

EN Catalog Number

ES Número de catálogo

DE Katalognummer

GR Αριθμός καταλόγου

IT Numero di catalogo

PT Número de catálogo

RO Nr. catalog

FR Ne pas réutiliser

EN Do not reuse

ES No reutilizar

DE Nicht wiederverwenden

GR Μη χρησιμοποιούσαι

IT Non riutilizzare

PT Não reutilizar

RO Nu reutilizar

FR Date de fabrication

EN Date of manufacture

ES Fecha de fabricación

DE Datum der Herstellung

GR via καταρκούης

IT Data di produzione

PT Data de fabricação

RO Data fabricării

FR Fabricant

EN Manufacturer

ES Fabricante

DE Hersteller

GR Κατασκευαστής

IT Produttore

PT Fabricante

RO Fabricant

FR Consulter le manuel d'utilisation

EN Consult instructions for use

ES Consultar el manual de instrucciones

DE Siehe Gebrauchsanleitung

GR Αναρτέτε στο εγχειρίδιο χρήσης

IT Consultare le Istruzioni per l'uso

PT Consulte o manual de instruções

RO A se consulta manualul de utilizare

FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil

EN Keep away from sunlight

ES Conservar al abrigo de la luz del sol

DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt aufbewahren

GR Να φυγάσετε από το φως του ήλιου

IT Conservare al riparo dalla luce solare

PT Guardar afastado da luz solar

RO A se păstra la apăsot de lumina soarelui

FR Crain l'humidité

EN Keep dry

ES Sensible al humedad

DE Vor Feuchtigkeit schützen

GR Αποφεύγετε την εγχύση υγρασίας

IT Teme l'umidità

PT Proteger da humidade

RO A se păstra la apăsot de umiditate

FR Ne pas utiliser si emballage endommagé

EN Do not use if package is damaged

ES No utilizar si el embalaje está dañado

DE Dar bei beschädigter Unverpackung nicht verwendet werden

GR Μη χρησιμοποιείται από την ηλιότητα

IT Non usare se l'involucro è danneggiato

PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada

RO A nu se utilizează dacă ambalajul este deteriorat

FR Pas ne resteriliser

EN Do not resterilize

ES No reestimar

DE Nicht erneut sterilisieren

GR Μη χρησιμοποιείται από την ηλιότητα

IT Non risterilizzare

PT Não reesterilizar

RO A se utilizează până la

FR Contenu sous emballage stérile (rayons gamma)

EN Use by

ES Utilizar hasta

DE Halbar bis

GR Χρήση έως

IT Utilizzare fino al

PT Utilizar até

RO Comptez jusqu'à

FR Conditions de stockage et de manutention

EN Conserver dans un endroit propre et sec.

ES Controler chaque implant et instrument avant de les utiliser afin de détecter les imperfections.

DE Sterilisierte Inhaltsstoffe (Gamm斯特リル化)

GR Ιπεργένευο από απορροφώντα (aktivoxphobia γύρα)

IT Contenuto imballato sterile (irradiazione gamma)

PT Estéril (radiação gama)

RO Comptez imballé stérile (rāzē gām)

INDICATIONS

- 1. Pathologies dégénératives cervicales
- 2. Sténoses cervicales
- 3. Hernies discales
- 4. Spontylrose
- 5. Spontylolisthesis
- 6. Blessure traumatique

CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indications portées à la connaissance d'OSD.
- 1. Infection (soit Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques)
 - 2. Allergie (soit Allergie, hypersensibilisation ou intolérance (suspectée ou connue) à l'un ou plusieurs des matériaux constitutifs du dispositif)
 - 3. Consommation de tabac (soit Toxicomanie et/ou tendance à l'abus de drogues, de médicaments de tabac ou d'alcool)
 - 4. Obésité pathologique
 - 5. Tumeur / Néoplasme
 - 6. Diabète
 - 7. Score de comorbidité significatif associé à un état de santé général faible (soit Comorbidité majeure)
 - 8. Arthrite rhumatoïde
 - 9. Arthrose
 - 10. Ostéoporose
 - 11. Prise de stéroïdes sur une longue période
 - 12. Instabilité cervicale
 - 13. Malformation cervicale sévère
 - 14. Ossification du disque ou du ligament longitudinal postérieur
 - 15. Maladie neurodégénérative
 - 16. Pathologie métabolique / Insuffisance rénale
 - 17. Chirurgie de révision
 - 18. Est contre-indiqué au traitement tout patient susceptible de ne pas suivre les instructions post-opératoires incluant certaines cas de séniuté et de pathologies mentales
 - 19. Utilisation par voie postérieure (ne fait pas partie du dossier de conception)
 - 20. Grossesse

FACTEURS DE RISQUES (RISQUE LIÉ AUX HABITUDES DE VIE DU PATIENT)

Facteurs portés à la connaissance d'OSD.

1. Charges intenses et/ou répétitives

2. Activités physiques sportives ou professionnelles inadaptées

3. Consommation de tabac

4. Troubles systémiques ou métaboliques

PRÉCAUTIONS PRÉOPERATOIRES

1. Avant d'envisager la pose d'un implant, le chirurgien doit tenir compte de l'état général du patient et de la moindre efficacité ou de l'impossibilité d'utiliser un autre traitement non opératoire ou opératoire.

2. Le chirurgien doit tenir compte des éventuelles interventions précédemment pratiquées sur le patient.

3. Tout patient présentant une contre-indication doit être refusé.

4. Le patient doit être informé d'un risque potentiel d'échec et de ses conséquences.

5. Le patient doit être également prévenu des risques de non-union liés à la consommation de tabac.

PRÉCAUTIONS PER ET POST-OPÉRATOIRES

1. Le chirurgien doit éviter le patient des précautions à prendre après l'implantation.

2. Nettoyer et désinfecter les dispositifs médicaux fournis sans stériles avant leur stérilisation.

3. Ne pas combiner les dispositifs SQUALE avec des éléments provenant d'autres fabricants susceptibles de modifier l'intégrité physique du dispositif.

4. La technique opératoire doit être identique à celle proposée par OSD et le chirurgien doit y être familiarisé.

5. Bien choisir la bonne taille et bien positionner l'implant (si l'implant n'est pas positionnable correctement, il est conseillé d'envisager un autre traitement).

6. Le chirurgien doit connaître les propriétés mécaniques et les limites du dispositif ainsi que du matériau utilisé.

7. Protection vis à vis des radiations : le chirurgien prendra toutes les dispositions utiles pour assurer la protection vis à vis des radiations occasionnées par le contrôle scopique par opératoire du bon positionnement des fragments osseux et des implants.

8. Les implants sont à usage unique.

9. Les implants peuvent être associés avec des substituts osseux adaptés.

10. Un support externe peut être proposé.

11. Il est déconseillé de pratiquer des activités physiques intensives avant consolidation.

12. La reprise de l'ambulation avant consolidation est découverte.

EFFETS INDÉSIRABLES

Effets indésirables portés à la connaissance d'OSD.

1. Infection

2. Engourdissement

3. Hématoxe sous-cutané ou épidermal

4. Complications au niveau du site donneur

5. Pharyngite postopératoire

6. Subsidence de la cage et/ou effondrement du corps vertébral

7. Pseudarthrose

8. Dégénération, pathologie ou ossification des segments adjacents

9. Réécurrence de la pathologie sur le même niveau

10. Dysphagie / Dysphonie

11. Neuropathies ou déficit neurologiques

12. Infection ou problèmes au niveau de la plaie

13. Dyssthésie

14. Spasme musculaire

15. Effondrement ou dislocation du greffon

16. Lésionne transitoire

17. Enroulement transitoire

18. Gonflement des tissus sous-prévertébraux

19. Ossification hétérogène

20. Ré-intervention au niveau des segments adjacents

21. Mauvais positionnement de l'implant

22. Complications gastro-intestinales

23. Migration de la cage/Dislocation de la cage

24. Douleur

25. Thrombose veineuse

26. Complications vasculaires, cardiovasculaires ou cérébrovasculaires

27. Migraine

28. Complications musculo-squelettiques (faiblesse)

29. Déclés

30. Spontylodisitze

RÜCKSENDUNG

Die Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken) müssen die auf dem Belegzettel angegebenen Hinweise vor Rücksendung an OSD beachten.
Außerdem muss die medizinische Einrichtung, wenn sie nicht Eigentümer des Medizinproduktes ist, die Rechnung hierfür übernehmen und alle notwendigen Vorkrecherungen treffen, um die Zahlung in folgenden Fällen vorzunehmen:
- Wenn das Medizinprodukt unter Umständen verwendet werden soll, unter denen der Verdacht auf Kontakt mit NCTA (Patienten oder chirurgisches Risiko) besteht.
- Wenn eine Vernichtung des Medizinproduktes unter der Einhaltung von Hygienevorschriften und bei Einhaltung der in diesem Handbuch für die Lagerung, Dekontamination, Reinigung und Sterilisation erwähnten Hinweise von OSD und die eine Schädigung des Materials hervorruft, vorgeschrieben ist.

Unkonventionell übertragbare Erreger

Die folgenden Bestimmungen müssen beachtet werden:
- Die französische Vorschrift DGS/R/13/2011/449 vom 1. Dezember 2011 bezüglich der Aktualisierung der Empfehlungen, die darüber abzielen, die Übertragungsrisiken durch unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger während invasiver Eingriffe zu reduzieren
Der französische Runderlass DGS/SDSC/DHOS/2005/435 vom 23. September 2005 hinsichtlich der Empfehlungen für die Behandlung von beim Patienten verwendeten Medizinprodukten, die labile Blutprodukte (LBB) retrospektiv mit einer Variante der Creutzfeld-Jakob-Krankheit (vCJD) erfasst.

Anmerkung: Eingriffe in den Orthopädischen werden nicht als unkonventionelle übertragbare Krankheitserreger gefährdet sein. Eine vollständige Inaktivierung muss 60 Minuten lang mittels einmolarer Natronlauge (1n) oder Natriumhypochlorit in einer Konzentration von 2% aktiven Chlor bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Sie darf nicht Medizinprodukten vorbehalten sein, die beim Patienten verwendet werden, bei dem der Verdacht auf TSE besteht oder der vor dem invasiven Eingriff davon getroffen ist.

GARANTIE

Das Unternehmen OSD darf dafür, dass diese gelieferten Produkte dem damit verbundenen Spezifikationen entsprechen. Darüber hinaus gilt diese Garantie nicht im Fall von unabschmeißer Verwendung oder unsachgemäßer Handhabung des Medizinprodukts. OSD lehnt die Verantwortung für die Verwendung von zusätzlichen Zubehör während der Implantation des Medizinproduktes SQUEALE ab. Jedes defekte Gerät muss an OSD zurückgeschickt werden, um ersetzt bzw. verarbeitet zu werden.

Dieses Handbuch muss zugänglich stehen und grifffbereit in der Nähe der Medizinprodukte aufbewahrt werden.

OSD wird keine Haftung für Schäden übernehmen können, die durch eine nicht sachgemäß Verwendung und/oder Handhabung des Medizinproduktes entstehen und im Fall von Reparaturen und/oder Modifikationen am Instrument, die durch eine nicht autorisierte Person vorgenommen wurde.

Das Unternehmen OSD verbürgt sich nicht für das klinische Ergebnis, wohl wissend, dass Restriktionen den Erfolg der Operation gefährden können.

Οδηγίες χρήσης GR

SQUEALE - Πρόσθιος αυχενικός κλώβος

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Οι κλώβοι SQUEALE προσφέρουν για χρήση ως μέρος χειρουργικής σταθεροποίησης παρακείμενων σπονδύλικων μονάδων από ΑΞ έως Α7, διατηρώντας διαρρόντων το ύψος των μεσοσπονδύλιων χώρων και τη διάμετρο των μεσοσπονδύλιων τριμάτων για όσο χρόνια απαραίτηση ώστε να επιτευχθεί διασταύρωση σπονδύλιού. Σε καμία περίπτωση μόνο τα οστά ωτές και κανένα λαμβάνει από την ιδιαιτερότητα την επιτήρηση της σπονδύλιος.

Ο κλώβος SQUEALE μπορεί να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύνθετη οστεονόσθετη. Αυτή η επλούτη ενσωποτείται στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρουργού, καθώς και η μετεγκειτική ακτινοτοποίηση.

Κατά κανόνα, μαζί με την εργασία χρησιμοποιείται αυτονόσθετη ή απότοκο πατατάστατο.

Ο κλώβος SQUEALE ποτέρευται σε ρημοποιητικό σύνθετο με επιστροφή στην κρίση του χειρου