Instruction for use
SANYOU
SPINAL ROD SYSTEM
(THORACOLUMBAR)

SANYOU

Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd. All rights reserved.
Tel: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Website: www.sanyoumed.com

Issuing Date: 2021-10-01
Rev. No./Date: 03/2024.07.01

File No.: 738-22-2

EN SPINAL ROD SYSTEM (THORACOLUMBAR) INSTRUCTION FOR USE FOR STERILE DEVICES

IMPORTANT INFORMATION ON THE SPINAL ROD SYSTEM (THORACOLUMBAR)

INTENDED USE:

The Spinal Rod System (thoracolumbar) is intended to help provide immobilization and stabilization of spinal segments as an adjunct to fusion of the thoracic, lumbar, and/or sacral spine.

DESCRIPTION:

The Spinal Rod System (thoracolumbar) consists of a variety of shapes and sizes of rods, screws, crosslink, set screws and connecting components, as well as implant components from other SANYOU spinal systems, which can be rigidly locked into a variety of configurations, with each construct being tailor-made for the individual case. Care should be taken so that the correct components are used in the spinal construct.

The Spinal Rod System (thoracolumbar) is intended for posterior use only.

The Spinal Rod System (thoracolumbar) implant components are fabricated from titanium alloy, unalloyed titanium or wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy. No warranties express, or implied, are made. Implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use are specifically excluded.

Medical grade titanium, titanium alloy and/or medical grade cobalt-chromium-molybdenum alloy may be used together. Never use titanium, titanium alloy and/or medical grade cobaltchromium-molybdenum alloy with stainless steel in the same construct.

To achieve best results, do not use any of the Spinal Rod System (thoracolumbar) implant components with components from any other system or manufacturer unless specifically allowed to do so in this or another SANYOU document. As with all orthopaedic and neurosurgical implants, none of the Spinal Rod System (thoracolumbar) components should ever be reused under any circumstances.

Patient Population:

There is no restriction about target population. Routine treatment is not recommended for under-aged children until growth has stopped and epiphyseal closure has occurred.

The following factors can be of extreme importance to the eventual success of the procedure:

The patient's weight. An overweight or obese patient can load on the device that can lead to failure of the appliance and the operation.

The patient's occupation or activity. If the patient is involved in an occupation or activity that includes bending, stooping, running, substantial walking, or manual labor, he/she should not return to these activities until the bone is fully healed. Even with full healing, the patient may not be able to return to these activities successfully.

A condition of senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse. These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the use of the appliance, leading to implant failure or other complications. Certain degenerative diseases. In some cases, the progression of degenerative disease may be so advanced at the time of implantation that it may substantially decrease the expected useful life of the appliance. For such cases, orthopaedic devices can only be considered a delaying technique or temporary remedy.

Foreign body sensitivity. The surgeon is advised that no preoperative test can completely exclude the possibility of sensitivity or allergic reaction. Patients can develop sensitivity or allergy after implants have been in the body for a period of time.

Smoking. Patients who smoke have been observed to experience higher rates of pseudarthrosis following surgical procedures where bone graft is used. Additionally, smoking has been shown to cause diffuse degeneration of intervertebral discs. Progressive degeneration of adjacent segments caused by smoking can lead to late clinical failure (recurring pain) even after successful fusion and initial improvement.

Indications:

The Spinal Rod System (thoracolumbar) is intended for posterior, non-cervical fixation for the following indications: degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e., fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis and/or lordosis); tumor; pseudarthritis; and/or failed previous fusion.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindications include, but are not limited to:

1. Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
2. Signs of local inflammation.
3. Fever or leukocytosis.
4. Morbid obesity.
5. Pregnancy.
6. Mental illness.
7. Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
8. Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
9. Suspected or documented metal allergy or intolerance.
10. Any case not needing a bone graft and fusion.
11. Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
12. Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
13. Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
14. Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
15. Any case not described in the indications.

NOTA BENE: Although not absolute contraindications, conditions to be considered as potential factors for not using this device include:

1. Severe bone resorption.
2. Osteomalacia
3. Severe osteoporosis.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

All of the possible adverse events associated with spinal fusion surgery without instrumentation are possible. With instrumentation, a listing of potential adverse events includes, but is not limited to:

1. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products (from crevice, fretting, and/or general corrosion), including metallosis, staining, tumor formation, and/or autoimmune disease.
4. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, neurosis, and/or pain. Bursitis. Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Dural tears, pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis.
8. Loss of neurological function (e.g., sensory and/or motor), including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits.
9. Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss.
10. Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
11. Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
12. Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles, and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery. Retropulsed graft.
13. Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery.
14. Non-union (or pseudarthrosis). Delayed union. Mal-union.
15. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
16. Loss of or increase in spinal mobility or function.
17. Inability to perform the activities of daily living.
18. Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding.
19. Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
20. Ileus, gastritis, bowel obstruction or loss of bowel control or other types of gastrointestinal system compromise.
21. Hemorrhage, hematoma, occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
22. Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
23. Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
24. Change in mental status.
25. Death.

Note: Additional surgery may be necessary to correct some of these potential adverse events.

WARNING

The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumor, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of this device for any other conditions are unknown. The implants are not prostheses.

In the absence of fusion, the instrumentation and/or one or more of its components can be expected to pull out, bend or fracture as a result of exposure to every day mechanical stresses.

PRECAUTION

The implantation of pedicle screw spinal systems should be performed only by experienced spinal surgeons with specific training in the use of this pedicle screw spinal system because this is a technically demanding procedure presenting a risk of serious injury to the patient.

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. No spinal implant can withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly and/or breakage of the device(s) will eventually occur.

Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, good reduction, and proper selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact

and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol abuse patients are also poor candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spine fusion.

PHYSICIAN NOTE: Although the physician is the learned intermediary between the company and the patient, the important medical information given in this document should be conveyed to the patient.

Other preoperative, intraoperative, and postoperative warnings and precautions are as follows:

IMPLANT SELECTION

The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

DEVICE FIXATION

In cases where a percutaneous posterior approach is used refer to the Spinal Rod System (thoracolumbar) Zina surgical technique.

SANYOU Spinal Rod System instrumentation contains 4.5mm, 5.5mm, 6.0mm and/or 6.35mm rods and implants, which are intended to be used with device specific instruments.

For break-off set screw, always hold the assembly with the Counter Torque device. Tighten and break-off the head of the set screw to leave the assembly at optimum fixation security. After the upper part of the break-off set screw has been sheared off, further re-tightening is not necessary and not recommended. The head part should not remain in the patient. AFTER THE UPPER PART OF THE BREAK-OFF SET SCREW HAS BEEN SHEARED OFF, RE-ADJUSTMENT IS NOT POSSIBLE UNLESS THE SET SCREW IS REMOVED AND REPLACED WITH A NEW ONE.

PREOPERATIVE

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or pre dispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage, especially from corrosive environments.
4. An adequate inventory of implants should be available at the time of surgery, normally a quantity in excess of what is expected to be used.
5. Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. The Spinal Rod System (thoracolumbar) components (described in the DESCRIPTION section) are not to be combined with the components from another manufacturer.
6. All components and instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

INTRAOPERATIVE

1. Extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
2. Breakage, slippage, or misuse of instruments or implant components may cause injury to the patient or operative personnel.
3. The rods should not be repeatedly or excessively bent. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to insure that the implant surfaces are not scratched or notched, since such actions may reduce the functional strength of the construct. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
4. Utilize an imaging system to facilitate surgery.
5. To insert a screw properly, a guide wire should first be used, followed by a sharp tap. Caution: Be careful that the guide-wire, if used, is not inserted too deep, becomes bent, and/or breaks. Ensure that the guide-wire does not advance during tapping or screw insertion. Remove the guide-wire and make sure it is intact. Failure to do so may cause the guide wire or part of it to advance through the bone and into a location that may cause damage to underlying structures.
6. Caution: Do not overtap or use a screw that is either too long or too large. Overtapping, using an incorrectly sized screw, or accidentally advancing the guidewire during tap or screw insertion, may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this package insert. If screws are being inserted into spinal pedicles, use as large a screw diameter as will fit into each pedicle.
7. Bone graft must be placed in the area to be fused and graft material must extend from the upper to the lower vertebrae being fused.
8. To assure maximum stability, two or more crosslink on two bilaterally placed, continuous rods, should be used whenever possible.
9. Before closing the soft tissues, provisionally tighten (finger tighten) all of the nuts or screws, especially screws or nuts that have a break-off feature. Once this is completed go back and firmly tighten all of the screws and nuts. Recheck the tightness of all nuts or screws after finishing to make sure that none loosened during the tightening of the other nuts or screws. Failure to do so may cause loosening of the other components.

POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient, and the corresponding patient compliance, are extremely important.

1. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
2. To allow the maximum chances for a successful surgical result, the patient or devices should not be exposed to mechanical vibrations or shock that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidals or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
3. The patient should be advised of their inability to bend or rotate at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
4. Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to insure cooperation until bony union is confirmed.
5. As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.
6. The Spinal Rod System (thoracolumbar) implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and may be removed. While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position, possibly resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening and breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding; and (8) Potential unknown and/or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
7. Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopedic implants, the Spinal Rod System (thoracolumbar) components should never be reused under any circumstances.

Packaging:

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for lack of damage prior to use. Damaged packages or products should not be used, and should be returned to SANYOU. Only sterile implants and instruments should be used in surgery.

Sterilization:

Sterilization with gamma irradiation is realized between minimum dose of 25 kGy and a maximum dose of 40 kGy.

Product Complaints:

Any Health Care Professional (e.g., customer or user of this system of products), who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify the distributor, SANYOU. Further, if any of the implanted spinal system component(s) ever "malfunctions," (i.e., does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended), or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any SANYOU product ever "malfunctions" and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, FAX or written correspondence. When filing a complaint, please provide the component(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report from the distributor is requested. The patient or consumer should report a problem or adverse event to SANYOU(https://www.sanyoumed.com, contact address: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China)

MRI Safety Information

The SPINAL ROD SYSTEM (THORACOLUMBAR) has not been evaluated for safety in the MR environment. It has not been tested for heating or unwanted movement in the MR environment. The safety of SPINAL ROD SYSTEM (THORACOLUMBAR) in the MR environment is unknown. Performing an MR exam on a person who has this medical device may result in injury or device malfunction.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) is a commonly accepted and widely used diagnostic medical procedure. It is often safe to perform MRI on an individual that has an orthopaedic implant device. The main issues affecting the safety of passive implants (medical devices that serve their function without the supply of power) in the MR environment involve magnetically induced displacement force and torque and radio frequency (RF) induced heating. The MR static field induces displacement forces and torques on ferromagnetic materials. However, both ferromagnetic and non-ferromagnetic metallic devices of certain geometries may experience heating caused by interactions with the RF field. Of secondary concern is the possibility of image artifacts that can compromise image quality.

Patients should note that there are several different manufacturers and generations of MRI systems available, and Sanyou cannot make any claims regarding the safety of Sanyou implants and devices with any specific MR system.

Further Information:

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, please contact SANYOU.

Shelf life

Shelf life of the products is 5 years. Products shouldn't be used if expired.

Access to Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), which aims to provide public access to an updated summary of key aspects of safety and clinical performance of the Spinal Rod System manufactured by Sanyou, is available in the European database on medical devices (Eudamed). Access to this database is provided at "https://ec.europa.eu/tools/eudamed". For access to SSCP through this database, it is available under the Basic UDI-DI: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH number of the Spinal Rod System product.

Manufacturer address of SPINAL ROD SYSTEM (THORACOLUMBAR): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Explanation of symbols and abbreviations used on product

	Manufacturer
EC REP	Authorized European representative
	Date of manufacture
	Use-by date
LOT	Lot number
REF	Catalogue number
	Barcode Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use
STERILE R	Sterilized using irradiation
CE 2696	Notified body Number
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Double sterile barrier system
MD	Medical device
UDI	Unique Device Identification

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China
Tel: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Website: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Road,Derry, BT48 8SE,
Northern Ireland

FR SYSTÈME DE TIGE RACHIDIENNE (THORACO-LOMBAIRE) NOTICE D'UTILISATION POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES

INFORMATIONS IMPORTANTES AU SUJET DES SYSTÈMES DE TIGE RACHIDIENNE (THORACO-LOMBAIRE)

USAGE PRÉVU:

Le Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) est destiné à aider à l'immobilisation et à la stabilisation des segments rachidiens comme complément à la fusion des vertèbres thoraciques, lombaires et/ou sacrées.

DESCRIPTION:

Le Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) se compose d'une variété de formes et de tailles de tiges, de vis, de connecteur transverse, de bouchons et de composants de connexion, ainsi que de composants d'implant provenant d'autres systèmes rachidiens SANYOU, qui peuvent être verrouillés rigidement dans diverses configurations, chaque structure étant personnalisée en fonction du cas individuel. Des précautions doivent être prises pour que les bons composants soient utilisés dans la structure rachidienne.

Le Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) est destiné à une utilisation postérieure uniquement.

Les composants d'implant du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) sont fabriqués en alliage de titane de qualité médicale. Aucune garantie expresse ou implicite n'est fournie. Les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier sont expressément exclues.

Le titane et l'alliage de titane de qualité médicale et/ou l'alliage de cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale peuvent être utilisés ensemble. N'utilisez jamais de titane, d'alliage de titane et/ou d'alliage de cobalt-chrome-molybdène de qualité médicale avec de l'acier inoxydable dans la même structure.

Pour obtenir les meilleurs résultats, n'utilisez aucun des composants d'implant du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) avec des composants d'un autre système ou d'un autre fabricant, sauf si cela est spécifiquement autorisé dans ce document ou dans un autre document de SANYOU. Comme pour tous les implants orthopédiques et neurochirurgicaux, aucun des composants du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) ne doit être réutilisé, quelles que soient les circonstances.

Population de patients:

Aucune restriction n'est imposée à la population cible. Le traitement de routine est déconseillé chez les enfants mineurs avant l'arrêt de la croissance et la fermeture épiphysaire.

Les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite éventuelle de l'intervention :

Le poids du patient. Un patient en surpoids ou obèse peut exercer une charge sur le dispositif, ce qui peut entraîner une défaillance de l'appareil et de l'intervention.

La profession ou l'activité du patient. Si le patient exerce une profession ou une activité qui implique de se pencher, de se baisser, de courir, de marcher beaucoup ou d'effectuer un travail manuel, il ne doit pas reprendre ces activités tant que les os ne sont pas complètement guéris. Même en cas de guérison complète, le patient peut ne pas être en mesure de reprendre ces activités avec succès.

Un état de sénilité, une maladie mentale, l'abus d'alcool ou de drogues. Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires dans l'utilisation du dispositif, conduisant à une défaillance de l'implant ou à d'autres complications. Certaines maladies dégénératives. Dans certains cas, la progression de la maladie dégénérative peut être si avancée au moment de l'implantation qu'elle peut réduire considérablement la durée de vie utile prévue du dispositif. Dans de tels cas, les dispositifs orthopédiques ne peuvent être considérés que comme une technique de retardement ou un remède temporaire.

Sensibilité au corps étranger. Le chirurgien est informé qu'aucun test préopératoire ne peut exclure complètement la possibilité d'une sensibilité ou d'une réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie après que les implants aient été présents dans le corps pendant un certain temps.

Fumer. Chez les patients fumeurs, on a observé des taux plus élevés de pseudarthrose à la suite d'interventions chirurgicales utilisant des greffons osseux. De plus, il a été démontré que le tabac peut provoquer une dégénérescence diffuse du disque intervertébral. La dégénérescence progressive des segments adjacents causée par le tabac peut entraîner un échec clinique tardif (douleurs récurrentes), même après une fusion réussie et une amélioration initiale.

Indications:

Le Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) est destiné à la fixation postérieure non cervicale pour les indications suivantes : discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale d'origine discogénique avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et les études radiographiques) ; spondylolisthésis ; traumatisme (c'est-à-dire fracture ou luxation) ; sténose rachidienne ; courbures (c'est-à-dire scoliose, cyphose et/ou lordose) ; tumeur ; pseudarthrite ; et/ou échec d'une fusion antérieure.

CONTRE-INDICATIONS:

Les contre-indications incluent, mais ne sont pas limitées à:

1. Processus infectieux actif ou risque important d'infection (immunodépression).
2. Signes d'inflammation locale.
3. Fièvre ou leucocytose.
4. bésité morbide.
5. Grossesse.
6. Maladie mentale.
7. 7Anatomie fortement déformée par des anomalies congénitales.
8. Toute autre condition médicale ou chirurgicale qui pourrait entraver le bénéfice potentiel de la chirurgie d'implantation rachidienne, telle que la présence d'anomalies congénitales, une augmentation du taux de sédimentation inexpliquée par d'autres maladies, une augmentation du nombre de globules blancs (WBC), ou un déplacement marqué vers la gauche du nombre différentiel de WBC.
9. Allergie ou intolérance aux métaux suspectée ou documentée.
10. Tous les cas ne nécessitant pas de greffe osseuse et de fusion.
11. Tous les cas où les composants d'implant sélectionnés pour être utilisés sont trop grands ou trop petits pour obtenir un résultat satisfaisant.
12. Tout patient présentant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire ou un stock ou une qualité d'os inadéquats.
13. Tout patient chez qui l'utilisation de l'implant pourrait interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques attendues.
14. Tout patient ne voulant pas suivre les instructions postopératoires.
15. Tous les cas non décrits dans les indications.

NOTA BENE : Bien qu'il ne s'agisse pas de contre-indications absolues, les conditions à considérer comme des facteurs potentiels pour ne pas utiliser ce dispositif comprennent:

1. Résorption osseuse sévère.
2. Ostéomalacie
3. Ostéoporose sévère.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Tous les effets indésirables possibles associés à la chirurgie de fusion rachidienne sans instrumentation sont possibles. Avec l'instrumentation, la liste des effets indésirables potentiels comprend, sans s'y limiter, les éléments suivants:

1. Desserrage précoce ou tardif de l'un ou de l'ensemble des composants.
2. Démontage, pliage et/ou rupture de l'un ou de l'ensemble des composants.
3. Réaction (allergique) à un corps étranger aux implants, aux débris, aux produits de corrosion (par crevasses, par frottement et/ou par corrosion générale), y compris métallose, coloration, formation de tumeurs et/ou maladie auto-immune.
4. La pression exercée sur la peau par les composants chez les patients dont la couverture tissulaire sur l'implant est insuffisante peut entraîner une pénétration de la peau, une irritation, une fibrose, une neurosis et/ou une douleur. Bursite. Lésions tissulaires ou nerveuses causées par un positionnement et une mise en place incorrects des implants ou des instruments.
5. Changement postopératoire de la courbure de la colonne vertébrale, perte de correction, de hauteur et/ou de réduction.
6. Infection.
7. Déchirures durales, pseudoméningocèle, fistule, fuite persistante de LCR, méningite.
8. Perte de la fonction neurologique (par exemple, sensorielle et/ou motrice), y compris paralysie (complète ou incomplète), dysesthésies, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie, et/ou apparition ou persistance de douleurs, d'engourdissements, de névromes, de spasmes, de pertes sensorielles, de sensations de picotement et/ou de déficits visuels.
9. Syndrome de la cauda équine, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, déficits des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire.
10. Rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types d'atteinte au système urologique.
11. Formation de cicatrices pouvant entraîner une atteinte neurologique ou une compression autour des nerfs et/ou une douleur.
12. Fracture, microfracture, résorption, dommage ou pénétration de tout os rachidien (y compris le sacrum, les pédicules et/ou le corps vertébral) et/ou greffe osseuse ou site de prélèvement de greffe osseuse au niveau, au-dessus et/ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale. Greffe rétropulsée.
13. Hernie du nucléus pulposus, dislocation ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou au-dessous du niveau de l'intervention chirurgicale.
14. Non-union (ou pseudarthrose). Union retardée. Malunion.
15. Arrêt de toute croissance potentielle de la partie opérée du rachis.
16. Perte ou augmentation de la mobilité ou de la fonction du rachis.
17. Incapacité à effectuer les activités de la vie quotidienne.
18. Perte osseuse ou diminution de la densité osseuse, éventuellement causée par le blindage contre les contraintes.
19. Complications au niveau du site donneur du greffon, notamment douleur, fracture ou problèmes de cicatrisation.
20. Iléus, gastrite, occlusion intestinale ou perte de contrôle de l'intestin ou autres types de troubles du système gastro-intestinal.
21. Hémorragie, hématome, occlusion, sérome, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésions des vaisseaux sanguins ou autres types d'atteinte au système cardiovasculaire.
22. Atteinte au système reproducteur, y compris stérilité, perte de consortium et dysfonctionnement sexuel.
23. Développement de problèmes respiratoires, par exemple embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.
24. Changement de l'état mental.
25. Décès.

Note : Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces effets indésirables potentiels.

AVERTISSEMENT

La sécurité et l'efficacité des systèmes de vis pédiculaires n'ont été établies que pour les pathologies rachidiennes présentant une instabilité mécanique importante ou une déformation nécessitant une fusion avec instrumentation. Il s'agit d'une instabilité ou d'une déformation mécanique importante des vertèbres thoracique, lombaire et sacrée secondaire à un spondylolisthésis dégénératif avec preuve objective d'une déficience neurologique, d'une fracture, d'une dislocation, d'une scoliose, d'une cyphose, d'une tumeur vertébrale et de l'échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). La sécurité et l'efficacité de ce dispositif pour toute autre condition sont inconnues. Les implants ne sont pas des prothèses.

En l'absence de fusion, on peut s'attendre à ce que l'instrument et/ou un ou plusieurs de ses composants s'arrachent, se plient ou se fracturent à la suite de l'exposition aux contraintes mécaniques quotidiennes.

PRÉCAUTIONS

L'implantation de systèmes rachidiens à vis pédiculaires ne doit être effectuée que par des chirurgiens rachidiens expérimentés ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation de ce système rachidien à vis pédiculaires, car il s'agit d'une procédure techniquement exigeante qui présente un risque de blessure grave pour le patient.

Il n'est pas toujours possible d'obtenir un résultat satisfaisant dans chaque cas chirurgical. Cela est particulièrement vrai pour la chirurgie rachidienne où de nombreuses circonstances atténuantes peuvent compromettre les résultats. Ce système n'est pas destiné à être le seul moyen de soutien rachidien. L'utilisation de ce produit sans greffe osseuse ou dans les cas qui évoluent vers une non-union ne donnera pas de bons résultats. Aucun implant rachidien ne peut résister aux charges corporelles sans le soutien des os. Dans ce cas, le(s) dispositif(s) risque(nt) d'être plié(s), desserré(s), démonté(s) et/ou cassé(s).

Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, une bonne réduction, ainsi qu'une sélection et une mise en place appropriées des implants sont des considérations importantes dans l'utilisation réussie du système par le chirurgien. De plus, la sélection adéquate et l'observance du patient influencent grandement les résultats. Il a été démontré que les patients qui fument ont une incidence accrue de non-unions. Ces patients doivent être informés de ce fait et avertis de cette conséquence. Les patients obèses, mal nourris et/ou alcooliques sont également de mauvais candidats à la fusion vertébrale. Les patients présentant une mauvaise qualité musculaire et osseuse et/ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à la fusion vertébrale.

NOTE DU MÉDECIN : Bien que le médecin soit l'intermédiaire compétent entre la société et le patient, les informations médicales importantes figurant dans ce document doivent être communiquées au patient.

Les autres avertissements et précautions préopératoires, peropératoires et postopératoires sont les suivants:

SÉLECTION DES IMPLANTS

Le choix de la taille, de la forme et de la conception de l'implant pour chaque patient est crucial pour la réussite de l'intervention. Les implants chirurgicaux métalliques sont soumis à des contraintes répétées lors de leur utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter leur conception à la taille et à la forme des os humains. Si la sélection du patient, la mise en place correcte de l'implant et la gestion postopératoire ne sont pas effectuées avec le plus grand soin afin de minimiser les contraintes exercées sur l'implant, ces contraintes peuvent entraîner une fatigue du métal et, par conséquent, une rupture, une flexion ou un relâchement du dispositif avant la fin du processus de cicatrisation, ce qui peut entraîner d'autres lésions ou la nécessité de retirer prématurément le dispositif.

FIXATION DU DISPOSITIF

Dans les cas où une approche postérieure percutanée est utilisée, se référer à la technique chirurgicale Zina du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire).

L'instrumentation du Système de tige rachidienne SANYOU contient des tiges et des implants de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,0 mm et/ou 6,35 mm, qui sont destinés à être utilisés avec des instruments spécifiques.

Pour le bouchon autocassant, il faut toujours maintenir l'assemblage avec le dispositif de contre-couple. Serrez et cassez la tête du bouchon pour que l'assemblage ait une sécurité de fixation optimale. Une fois que la partie supérieure du bouchon autocassant a été cisaillée, le resserrage n'est pas nécessaire et n'est pas recommandé. La partie tête ne doit pas rester dans le patient. APRÈS LE CISAILLEMENT DE LA PARTIE SUPÉRIEURE DU BOUCHON AUTOCASSANT, IL N'EST PAS POSSIBLE DE PROCÉDER À UN NOUVEAU RÉGLAGE, À MOINS DE RETIRER LE BOUCHON ET DE LE REMPLACER PAR UN NEUF.

PRÉOPÉRATOIRE

1. Seuls les patients répondant aux critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés.
2. Les conditions et/ou les dispositions préalables des patients telles que celles mentionnées dans les contre-indications susmentionnées doivent être évitées.
3. Les composants d'implant doivent être manipulés et stockés avec précaution. Les implants ne doivent pas être rayés ou endommagés de quelque manière que ce soit. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, en particulier contre les environnements corrosifs.
4. Un stock adéquat d'implants doit être disponible au moment de l'opération, normalement en quantité supérieure à celle qui sera utilisée.
5. Étant donné qu'il s'agit de pièces mécaniques, le chirurgien doit se familiariser avec les différents composants avant d'utiliser l'équipement et doit assembler personnellement les dispositifs pour vérifier que toutes les pièces et tous les instruments nécessaires sont présents avant le début de l'intervention chirurgicale. Les composants du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) (décrits dans la section DESCRIPTION) ne doivent pas être combinés avec les composants d'un autre fabricant.
6. Tous les composants et instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Des composants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin inattendu.

INTRAOPÉRATOIRE

1. Il convient d'être extrêmement prudent à proximité de la moelle épinière et des racines nerveuses. Les lésions nerveuses entraînent une perte des fonctions neurologiques.
2. La rupture, le glissement ou la mauvaise utilisation des instruments ou des composants d'implant peut entraîner des blessures pour le patient ou le personnel opératoire.
3. Les tiges ne doivent pas être pliées de manière répétée ou excessive. Les tiges ne doivent pas être pliées en sens inverse au même endroit. Veillez à ce que les surfaces de l'implant ne soient pas rayées ou entaillées, car de telles actions peuvent réduire la résistance fonctionnelle de la structure. Si les tiges sont coupées à une certaine longueur, elles doivent être coupées de manière à créer une surface plane, non tranchante, perpendiculaire à la ligne médiane de la tige. Couper les tiges en dehors du champ opératoire. Dans la mesure du possible, utilisez des tiges MIS de la longueur nécessaire.
4. Utilisez un système d'imagerie pour faciliter l'intervention chirurgicale.
5. Pour insérer correctement une vis, il faut d'abord utiliser un fil de guidage, puis donner un coup sec. Attention : Veillez à ce que le fil de guidage, s'il est utilisé, ne soit pas inséré trop profondément, qu'il ne soit pas plié et/ou qu'il ne se casse pas. Veillez à ce que le fil de guidage n'avance pas pendant le taraudage ou l'insertion de la vis. Retirez le fil de guidage et assurez-vous qu'il est intact. Sinon, le fil de guidage ou une partie de celui-ci risque d'avancer dans l'os et d'atteindre un endroit susceptible d'endommager les structures sous-jacentes.
6. Attention : Ne pas trop taper ou utiliser une vis trop longue ou trop grande. Le tapement excessif, l'utilisation d'une vis de taille incorrecte ou l'avancement accidentel du fil de guidage pendant l'insertion du taraud ou de la vis peuvent provoquer des lésions nerveuses, des hémorragies ou d'autres effets indésirables possibles énumérés ailleurs dans la notice. Si des vis sont insérées dans les pédicules rachidiens, utilisez un diamètre de vis aussi grand que possible pour chaque pédicule.
7. La greffe osseuse doit être placée dans la zone à fusionner et le matériau de greffe doit s'étendre de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure à fusionner.
8. Pour assurer une stabilité maximale, il convient d'utiliser, dans la mesure du possible, au moins deux connecteur transverse sur deux tiges continues placées bilatéralement.
9. Avant de refermer les tissus mous, serrez provisoirement (à la main) tous les écrous ou vis, en particulier les vis ou écrous qui ont une fonction autocassable. Une fois cette opération terminée, revenez et serrez fermement toutes les vis et tous les écrous. Vérifiez à nouveau le serrage de tous les écrous ou vis après avoir terminé pour vous assurer qu'aucun ne s'est desserré pendant le serrage des autres écrous ou vis. Sinon, les autres composants risquent de se desserrer.

POSTOPÉRATOIRE

Les instructions et les avertissements postopératoires du médecin à l'intention du patient, ainsi que le respect de ces instructions par le patient, sont extrêmement importants.

1. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être données au patient. Si la mise en charge partielle est recommandée ou requise avant l'union osseuse ferme, le patient doit être averti que la flexion, le relâchement et/ou la rupture du (des) dispositif(s) sont des complications qui peuvent survenir à la suite d'une mise en charge ou d'une activité musculaire excessive ou précoce. Le risque de flexion, de desserrage ou de rupture d'un dispositif de fixation interne temporaire au cours de la rééducation postopératoire peut être accru si le patient est actif ou s'il est affaibli ou dément. Le patient doit être averti qu'il doit éviter les chutes ou les chocs soudains dans la position de la colonne vertébrale.
2. Pour maximiser les chances de réussite de l'intervention chirurgicale, le patient ou les dispositifs ne doivent pas être exposés à des vibrations mécaniques ou à des chocs susceptibles de desserrer la structure du dispositif. Le patient doit être averti de cette possibilité et informé qu'il doit limiter et restreindre ses activités physiques, en particulier les mouvements de levage et de torsion et tout type de participation à un sport. Il faut conseiller au patient de ne pas fumer de tabac ou d'utiliser des produits à base de nicotine, de ne pas consommer d'alcool ou de médicaments non stéroïdiens ou anti-inflammatoires tels que l'aspirine pendant le processus de cicatrisation de la greffe osseuse.
3. Le patient doit être informé de son incapacité à se plier ou à tourner au point de fusion vertébrale et doit apprendre à compenser cette restriction physique permanente dans les mouvements du corps.
4. L'absence d'immobilisation d'un os retardé ou non-union entraînera des contraintes excessives et répétées sur l'implant. Par le mécanisme de la fatigue, ces contraintes peuvent entraîner la flexion, le relâchement ou la rupture du ou des dispositifs. Il est important de maintenir l'immobilisation du site chirurgical de la colonne vertébrale jusqu'à ce qu'une union osseuse ferme soit établie et confirmée par un examen radiographique. Si un état de non-union persiste ou si les composants se desserrent, se plient et/ou se cassent, le(s) dispositif(s) doit/doivent être révisé(s) et/ou retiré(s) immédiatement avant qu'une blessure grave ne se produise. Le patient doit être correctement averti de ces risques et étroitement surveillé pour assurer sa coopération jusqu'à ce que l'union osseuse soit confirmée.
5. À titre de précaution, des antibiotiques prophylactiques peuvent être envisagés avant que les patients porteurs d'implants ne subissent une intervention chirurgicale ultérieure (telle qu'une intervention dentaire), en particulier pour les patients à haut risque.
6. Les implants du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) sont des dispositifs temporaires de fixation interne. Les dispositifs de fixation interne sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant le processus normal de guérison. Après la fusion vertébrale, ces dispositifs n'ont plus d'utilité fonctionnelle et peuvent être retirés. Bien que la décision finale concernant le retrait de l'implant soit, bien entendu, du ressort du chirurgien et du patient, dans la plupart des cas, le retrait est indiqué parce que les implants ne sont pas destinés à transférer ou à supporter les forces développées au cours d'activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré au terme de son utilisation prévue, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir : (1) Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) Migration de la position de l'implant, pouvant entraîner des lésions ; (3) Risque de lésions supplémentaires dues à un traumatisme postopératoire ; (4) Pliage, desserrage et rupture, ce qui peut rendre l'enlèvement impraticable ou difficile ; (5) Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) Augmentation possible du risque d'infection ; (7) Perte osseuse due au blindage contre les contraintes ; et (8) Effets potentiels inconnus et/ou inattendus à long terme, tels que la cancérogénèse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate afin d'éviter toute fracture, nouvelle fracture ou autre complication.
7. Tout dispositif récupéré doit être traité de manière à ce qu'il ne puisse pas être réutilisé dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale. Comme pour tous les implants orthopédiques, les composants du Système de tige rachidienne (thoraco-lombaire) ne doivent en aucun cas être réutilisés.

Emballage:

Les emballages de chacun des composants doivent être intacts à la réception. Si un système de prêt ou de consignation est utilisé, il convient de vérifier soigneusement que tous les ensembles sont complets et que tous les composants ne sont pas endommagés avant utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à SANYOU MEDICAL. Seuls des implants et des instruments stériles peuvent être utilisés en chirurgie.

Stérilisation:

La stérilisation par irradiation gamma est réalisée entre une dose minimale de 25 kGy et une dose maximale de 40 kGy.

Réclamations sur le produit:

Tout professionnel de la santé (par exemple, client ou utilisateur de ce système de produits) qui a des réclamations à formuler ou qui n'est pas satisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit, doit en informer le distributeur, SANYOU MEDICAL. En outre, si l'un des composants du système rachidien implanté présente un « dysfonctionnement » (c'est-à-dire qu'il ne répond pas à l'une de ses spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu) ou est suspecté de le faire, il convient d'en informer immédiatement le distributeur. Si un produit SANYOU MEDICAL présente un « dysfonctionnement » et est susceptible de causer ou de contribuer au décès ou à la blessure grave chez un patient, il convient d'en informer immédiatement le distributeur par téléphone, par télécopie ou par courrier. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez indiquer le nom et le numéro du (des) composant(s), le(s) numéro(s) de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation et préciser si un rapport écrit du distributeur est demandé. Le patient ou le consommateur doit signaler un problème ou un événement indésirable à SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, adresse de contact : 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China)

Informations sur la sécurité de l'IRM

Le SYSTÈME DE TIGE RACHIDIENNE (THORACO-LOMBAIRE) n'a pas fait l'objet d'une évaluation de sécurité dans l'environnement RM. Il n'a pas été testé en ce qui concerne le réchauffement ou les mouvements indésirables dans l'environnement RM. La sécurité du SYSTÈME DE TIGE RACHIDIENNE (THORACO-LOMBAIRE) dans l'environnement RM est inconnue. La réalisation d'un examen IRM sur une personne équipée de ce dispositif médical peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil.

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une procédure médicale de diagnostic communément acceptée et largement utilisée. L'IRM est souvent sans danger pour les personnes porteuses d'un implant orthopédique. Les principaux problèmes affectant la sécurité des implants passifs (dispositifs médicaux qui remplissent leur fonction sans alimentation électrique) dans l'environnement RM concernent la force de déplacement et le couple induits magnétiquement et le réchauffement induit par les radiofréquences (RF). Le champ statique RM induit des forces de déplacement et des couples sur les matériaux ferromagnétiques. Toutefois, les dispositifs métalliques ferromagnétiques et non ferromagnétiques de certaines géométries peuvent subir un échauffement dû aux interactions avec le champ RF. Une préoccupation secondaire est la possibilité d'artefacts d'image qui peuvent compromettre la qualité de l'image.

Les patients doivent noter qu'il existe plusieurs fabricants et générations de systèmes d'IRM, et que Sanyou ne peut faire aucune déclaration concernant la sécurité des implants et dispositifs Sanyou avec un système d'IRM spécifique.

Informations complémentaires:

Les instructions recommandées pour l'utilisation de ce système (techniques opératoires chirurgicales) sont disponibles gratuitement sur demande. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, veuillez contacter SANYOU MEDICAL.

Durée de conservation

La durée de conservation des produits est de 5 ans. Les produits périmés ne doivent pas être utilisés.

Accès au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP), qui vise à fournir un accès public à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du Système de tige rachidienne fabriqué par Sanyou, est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). L'accès à cette base de données est « https://ec.europa.eu/tools/eudamed ». Pour accéder au SSCP via cette base de données, il est possible d'utiliser l'UDI-DI de base : 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH numéro du produit Système de tige rachidienne.

Adresse du fabricant du SYSTÈME DE TIGE RACHIDIENNE (THORACO-LOMBAIRE) : 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Explication des symboles et abréviations utilisés sur le produit

	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans l'Union Européenne
	Date de fabrication
	Date de péremption
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
	Numéro de code-barres
	Ne pas réutiliser
	Consulter la notice d'utilisation
STERILE R	Stérilisation par irradiation
CE 2696	Numéro de l'organisme notifié
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Système à double barrière stérile
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique de l'appareil

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Rue, Jiading District, Shanghai 201815, Chine
Tél.: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Site web: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Rue,Derry, BT48 8SE,
Irlande du Nord

EL ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ (ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΙΚΟ) ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ (ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΙΚΟ)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ:

Το σύστημα της σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) προορίζεται να βοηθήσει στην ακινητοποίηση και σταθεροποίηση των τμημάτων της σπονδυλικής στήλης ως συμπλήρωμα στη σύντηξη της θωρακικής, οσφυϊκής ή/και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) αποτελείται από μια ποικιλία σχημάτων και μεγεθών ράβδων, βιδών, σταυρονημάτων, σετ βιδών και συνδετικών εξαρτημάτων, καθώς και εξαρτημάτων εμφυτευμάτων από άλλα συστήματα σπονδυλικής στήλης SANYOU, τα οποία μπορούν να κλειδωθούν αυστηρά σε μια ποικιλία διαμορφώσεων, με κάθε κατασκευή να είναι ειδικά σχεδιασμένη για τη συγκεκριμένη περίπτωση. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα σωστά συστατικά να χρησιμοποιούνται στη σπονδυλική κατασκευή.

Το σύστημα σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) προορίζεται μόνο για οπίσθια χρήση.

Τα εξαρτήματα εμφυτευμάτων του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) κατασκευάζονται από κράμα τιτανίου ιατρικού βαθμού. Δεν παρέχονται εγγυήσεις ρητές ή σιωπηρές. Οι σιωπηρές εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό ή χρήση εξαιρούνται ρητά.

Το τιτάνιο ιατρικού βαθμού, το κράμα τιτανίου ή/και το κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου ιατρικού βαθμού μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε τιτάνιο, κράμα τιτανίου ή/και κράμα χρωμίου-κοβαλτίου-μολυβδαινίου ιατρικής ποιότητας με ανοξείδωτο χάλυβα στην ίδια κατασκευή.

Για να επιτύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα, μην χρησιμοποιείτε κανένα από τα εξαρτήματα εμφυτεύματος του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) με εξαρτήματα από οποιοδήποτε άλλο σύστημα ή κατασκευαστή, εκτός εάν επιτρέπεται ρητά να το κάνετε σε αυτό ή σε άλλο έγγραφο SANYOU. Όπως συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά και νευροχειρουργικά εμφυτεύματα, κανένα από τα εξαρτήματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιηθεί σε καμία περίπτωση.

Πληθυσμός ασθενών:

Δεν υπάρχει περιορισμός στον πληθυσμό-στόχο. Η συνήθης θεραπεία δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των ηλικιών μέχρι να σταματήσει η ανάπτυξη και να έχει συμβεί κλείσιμο επιφυσιακής.

Οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να είναι εξαιρετικά σημαντικοί για την τελική επιτυχία της διαδικασίας:

Το βάρος του ασθενούς. Ένας υπέρβαρος ή παχύσαρκος ασθενής μπορεί να φορτώσει στη συσκευή που μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία της συσκευής και της λειτουργίας.

Το επάγγελμα ή η δραστηριότητα του ασθενούς. Εάν ο ασθενής εμπλέκεται σε ένα επάγγελμα ή δραστηριότητα που περιλαμβάνει κάμψη, τρακ, τρέξιμο, ουσιαστικό περπάτημα ή χειρωνακτική εργασία, δεν πρέπει να επιστρέψει σε αυτές τις δραστηριότητες μέχρι το οστό να θεραπευτεί πλήρως. Ακόμη και με πλήρη επούλωση, ο ασθενής μπορεί να μην είναι σε θέση να επιστρέψει σε αυτές τις δραστηριότητες με επιτυχία.

Μια κατάσταση της άνοιας, ψυχική ασθένεια, αλκοολισμός, ή κατάχρηση ναρκωτικών. Αυτές οι συνθήκες, μεταξύ άλλων, μπορεί να προκαλέσουν τον ασθενή να αγνοήσει ορισμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση της συσκευής, οδηγώντας σε αποτυχία του εμφυτεύματος ή άλλες επιπλοκές. Ορισμένες εκφυλιστικές ασθένειες. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εξέλιξη της εκφυλιστικής νόσου μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη κατά τη στιγμή της εμφύτευσης, ώστε μπορεί να μειώσει σημαντικά την αναμενόμενη ωφέλιμη ζωή της συσκευής. Για τέτοιες περιπτώσεις, τα ορθοπεδικά προϊόντα μπορούν να θεωρηθούν μόνο μια τεχνική καθυστέρησης ή προσωρινή θεραπεία.

Ευαισθησία στα ξένα σώματα. Ο χειρουργός συμβουλεύεται ότι καμία προεγχειρητική εξέταση δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την πιθανότητα ευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης. Οι ασθενείς μπορούν να αναπτύξουν ευαισθησία ή αλλεργία μετά την τοποθέτηση εμφυτευμάτων στο σώμα για ένα χρονικό διάστημα.

Κάπνισμα. Οι ασθενείς που καπνίζουν έχουν παρατηρηθεί να εμφανίζουν υψηλότερα ποσοστά ψευδοαρθροπάθειας μετά από χειρουργικές επεμβάσεις όπου χρησιμοποιείται οστικό μόσχευμα. Επιπλέον, το κάπνισμα έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί διάχυτο εκφυλισμό των μεσοσπονδύλιων δίσκων. Ο προοδευτικός εκφυλισμός των παρακείμενων τμημάτων που προκαλούνται από το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη κλινική αποτυχία (επαναλαμβανόμενος πόνος) ακόμη και μετά από επιτυχή σύντηξη και αρχική βελτίωση.

Ενδείξεις:

Το σύστημα της σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) προορίζεται για οπίσθια, μη αυχενική σταθεροποίηση για τις ακόλουθες ενδείξεις: Εκφυλιστική νόσος του δίσκου (που ορίζεται ως οσφυαλγία δισκογενούς προέλευσης με εκφύλιση του δίσκου που επιβεβαιώνεται από ιστορικές και ακτινογραφικές μελέτες), σπονδυλολίσθηση, τραύμα (δηλ. κάταγμα ή εξάρθρωση), σπονδυλική στένωση, καμπυλότητα (δηλ. σκολίωση, κύφωση ή/και λόρδωση), όγκος, ή προηγούμενη ψευδοένωση όγκων, ή ψευδοκύφωση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

1. Ενεργή μολυσματική διαδικασία ή σημαντικός κίνδυνος μόλυνσης (ανοσοσυμβιβασμός).
2. Σημάδια τοπικής φλεγμονής.
3. Πυρετός ή λευκοκυττάρωση.
4. Νοσηρή παχυσαρκία.
5. Εγκυμοσύνη.
6. Ψυχική ασθένεια.
7. Χονδροειδώς παραμορφωμένη ανατομία που προκαλείται από συγγενείς ανωμαλίες.
8. Οποιαδήποτε άλλη ιατρική ή χειρουργική κατάσταση που θα απέκλειε το ενδεχόμενο όφελος από τη χειρουργική επέμβαση εμφυτευμάτων σπονδυλικής στήλης, όπως η παρουσία συγγενών ανωμαλιών, η αύξηση του ρυθμού καθίζησης ανεξήγητη από άλλες ασθένειες, η αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων (WBC) ή μια σημαντική αριστερή μετατόπιση στον διαφορικό αριθμό WBC.
9. Υποψία ή τεκμηριωμένη μεταλλική αλλεργία ή δυσανεξία.
10. Κάθε περίπτωση που δεν χρειάζεται μόσχευμα οστού και σύντηξη.
11. Κάθε περίπτωση κατά την οποία τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος που επιλέγονται για χρήση θα είναι πολύ μεγάλα ή πολύ μικρά για να επιτευχθεί ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα.
12. Κάθε ασθενής που έχει ανεπαρκή κάλυψη ιστού πάνω από το χειρουργικό σημείο ή ανεπαρκή αποθέματα οστών ή ποιότητα.
13. Κάθε ασθενής στον οποίο η χρήση του εμφυτεύματος θα επηρεάσει τις ανατομικές δομές ή την αναμενόμενη φυσιολογική απόδοση.
14. Κάθε ασθενής που δεν επιθυμεί να ακολουθήσει μετεγχειρητικές οδηγίες.
15. Κάθε περίπτωση που δεν περιγράφεται στις ενδείξεις.

ΝΟΤΑ ΒΕΝΕ: Αν και δεν είναι απόλυτες αντενδείξεις, οι συνθήκες που πρέπει να θεωρούνται ως πιθανοί παράγοντες για τη μη χρήση αυτής της συσκευής περιλαμβάνουν:

1. Σοβαρή οστική απορρόφηση.
2. Οστεομαλακία
3. Σοβαρή οστεοπόρωση.

ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Όλα τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση σπονδυλοδεσίας χωρίς όργανα είναι δυνατά. Με όργανα, μια λίστα πιθανών ανεπιθύμητων συμβάντων περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε:

1. Πρόωρη ή καθυστερημένη χαλάρωση οποιουδήποτε ή όλων των εξαρτημάτων.
2. Αποσυναρμολόγηση, κάμψη ή/και θραύση οποιουδήποτε ή όλων των εξαρτημάτων.
3. Αντίδραση ξένου σώματος (αλλεργική) σε εμφυτεύματα, υπολείμματα, προϊόντα διάβρωσης (από ρωγμή, διάβρωση ή/και γενική διάβρωση), συμπεριλαμβανομένης της μεταλλοπάθειας, χρώσης, σχηματισμού όγκων ή/και αυτοάνοσης νόσου.
4. Η πίεση στο δέρμα από συστατικά μέρη σε ασθενείς με ανεπαρκή κάλυψη ιστού πάνω από το εμφύτευμα μπορεί να προκαλέσει διείσδυση του δέρματος, ερεθισμό, ίνωση, νεύρωση ή/και πόνο. Θυλακίτιδα. Βλάβη των ιστών ή των νεύρων που προκαλείται από ακατάλληλη τοποθέτηση και τοποθέτηση εμφυτευμάτων ή οργάνων.
5. Μετεγχειρητική αλλαγή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διόρθωσης, ύψους ή/και μείωσης.
6. Λοίμωξη.
7. Σκληρυμένα δάκρυα, ψευδομηνιγγίτιδα, συρίγγιο, επίμονη διαρροή CSF, μηνιγγίτιδα.
8. Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηριακή ή/και κινητική), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (πλήρους ή ατελούς), δυσαισθησίας, υπεραισθησίας, αναισθησίας, παραισθησίας, εμφάνισης ριζοπάθειας ή/και της ανάπτυξης ή συνέχισης πόνου, μουδιάσματος, νευρώματος, σπασμών, αισθητηριακής απώλειας, αίσθησης καυσ/ή οπτικών ελλειμμάτων.
9. Σύνδρομο ιππείας, νευροπάθεια, νευρολογικά ελλείμματα (παροδικά ή μόνιμα), παραπληγία, παραπάρεση, αντανακλαστικά ελλείμματα, ερεθισμός, αραχνοειδίτιδα ή/και απώλεια μυών.
10. Κατακράτηση ούρων ή απώλεια ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλων τύπων ουρολογικού συστήματος.
11. Σχηματισμός ουλής που μπορεί να προκαλέσει νευρολογικό συμβιβασμό ή συμπίεση γύρω από τα νεύρα ή/και τον πόνο.
12. Κάταγμα, μικροκάταγμα, απορρόφηση, βλάβη ή διείσδυση οιουδήποτε νωτιαίου οστού (συμπεριλαμβανομένου του ιερού οστού, μίσχου ή/και του σπονδυλικού σώματος) ή/και οστικού μοσχεύματος ή οστικού μοσχεύματος στο σημείο συλλογής οστικού μοσχεύματος, επάνω ή/και κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης. Ρετροπαλμικό μόσχευμα.
13. Κήλη του πηνίου του πυρήνα, διαταραχή του δίσκου ή εκφυλισμός σε, πάνω ή κάτω από το επίπεδο της χειρουργικής επέμβασης.
14. Μη-ένωση (ή ψευδοαρθροπάθεια). Καθυστερημένη ένωση. Mal-Union (Ένωση MAL).
15. Διακοπή οποιασδήποτε δυνητικής ανάπτυξης του χειρουργικού τμήματος της σπονδυλικής στήλης.
16. Απώλεια ή αύξηση της κινητικότητας ή της λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
17. Αδυναμία εκτέλεσης των δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής.
18. Οστική απώλεια ή μείωση της οστικής πυκνότητας, που πιθανώς προκαλείται από την θωράκιση λόγω τάσεων.
19. Επιπλοκές στην περιοχή του δότη μοσχεύματος, συμπεριλαμβανομένων των προβλημάτων πόνου, κατάγματος ή επούλωσης πληγών.
20. Ειλεός, γαστρίτιδα, απόφραξη του εντέρου ή απώλεια του ελέγχου του εντέρου ή άλλων τύπων γαστρεντερικού συστήματος.
21. Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, ορόμα, οίδημα, υπέρταση, εμβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση πληγών, αποισχαιμία τραύματος, βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία ή άλλοι τύποι συμβιβασμού του καρδιαγγειακού συστήματος.
22. Ο συμβιβασμός του αναπαραγωγικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της στειρότητας, της απώλειας της κοινοπραξίας και της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
23. Ανάπτυξη αναπνευστικών προβλημάτων, π.χ. πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία κ.λπ.
24. Αλλαγή στην ψυχική κατάσταση.
25. Θάνατος.

Σημείωση: Επιπλέον χειρουργική επέμβαση μπορεί να είναι απαραίτητη για τη διόρθωση ορισμένων από αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των συστημάτων της σπονδυλικής στήλης με κοχλία μίσχου έχουν καθιερωθεί μόνο για παθήσεις της σπονδυλικής στήλης με σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση που απαιτεί σύντηξη με όργανα. Αυτές οι συνθήκες είναι σημαντική μηχανική αστάθεια ή παραμόρφωση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής σπονδυλικής στήλης δευτερογενής στην εκφυλιστική σπονδυλολίσθηση με αντικειμενικά στοιχεία νευρολογικής εξασθένησης, κατάγματος, εξάρθρωσης, σκολίωσης, κύφωσης, όγκου της σπονδυλικής στήλης και αποτυχημένης προηγούμενης σύντηξης (ψευδοαρθροπάθεια). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτής της συσκευής για οποιεσδήποτε άλλες συνθήκες είναι άγνωστες. Τα εμφυτεύματα δεν είναι προσθετικά.

Ελλείψει σύντηξης, τα όργανα ή/και ένα ή περισσότερα από τα εξαρτήματά του μπορούν να αναμένεται ότι θα τραβήξουν προς τα έξω, θα λυγίσουν ή θα σπάσουν ως αποτέλεσμα της έκθεσης σε καθημερινές μηχανικές καταπονήσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ

Η εμφύτευση των συστημάτων της σπονδυλικής στήλης με βίδα μίσχου θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρους χειρουργούς σπονδυλικής στήλης με ειδική εκπαίδευση στη χρήση αυτού του συστήματος σπονδυλικής στήλης με βίδα μίσχου, επειδή πρόκειται για μια τεχνικά απαιτητική διαδικασία που παρουσιάζει κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς.

Ένα επιτυχημένο αποτέλεσμα δεν επιτυγχάνεται πάντα σε κάθε χειρουργική περίπτωση. Αυτό το γεγονός ισχύει ιδιαίτερα στην χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, όπου πολλές ελαφρυντικές περιστάσεις μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τα αποτελέσματα. Αυτό το σύστημα συσκευής δεν προορίζεται να είναι το μοναδικό μέσο υποστήριξης της σπονδυλικής στήλης. Η χρήση αυτού του προϊόντος χωρίς μόσχευμα οστού ή σε περιπτώσεις που αναπτύσσονται σε μη ένωση δεν θα είναι επιτυχής. Κανένα εμφύτευμα σπονδυλικής στήλης δεν μπορεί να αντέξει τα φορτία του σώματος χωρίς την υποστήριξη των οστών. Σε αυτήν την περίπτωση, η κάμψη, η χαλάρωση, η αποσύνθεση ή/και η θραύση της συσκευής ή των συσκευών θα εμφανιστούν τελικά.

Οι προεγχειρητικές και χειρουργικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της γνώσης των χειρουργικών τεχνικών, της καλής αναγωγής και της σωστής επιλογής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων, αποτελούν σημαντικές παραμέτρους για την επιτυχή αξιοποίηση του συστήματος από τον χειρουργό. Επιπλέον, η σωστή επιλογή και συμμόρφωση του ασθενούς θα επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα. Οι ασθενείς που καπνίζουν έχουν αποδειχθεί ότι έχουν αυξημένη συχνότητα εμφάνισης μη συνδιαλλακτικών οργανώσεων. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να ενημερώνονται για το γεγονός αυτό και προειδοποιούνται για αυτή τη συνέπεια. Οι παχύσαρκοι, υποσιτισμένοι ή/και ασθενείς με κατάχρηση αλκοόλ είναι επίσης φτωχοί υποψήφιοι για συγχώνευση της σπονδυλικής στήλης. Οι ασθενείς με κακή ποιότητα μυών και οστών ή/και παράλυση των νεύρων είναι επίσης κακοί υποψήφιοι για ένωση της σπονδυλικής στήλης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ ΙΑΤΡΟΥ: Αν και ο ιατρός είναι ο μεσάζοντας μεταξύ της εταιρείας και του ασθενούς, οι σημαντικές ιατρικές πληροφορίες που δίνονται στο παρόν έγγραφο θα πρέπει να διαβιβάζονται στον ασθενή.

Άλλες προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις είναι οι εξής:

ΕΠΙΛΟΓΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδιασμού του εμφυτεύματος για κάθε ασθενή είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία της διαδικασίας. Τα μεταλλικά χειρουργικά εμφυτεύματα υπόκεινται σε επαναλαμβανόμενες πιέσεις κατά τη χρήση και η δύναμή τους περιορίζεται από την ανάγκη προσαρμογής του σχεδιασμού στο μέγεθος και το σχήμα των ανθρώπινων οστών. Εκτός εάν ληφθεί μεγάλη προσοχή στην επιλογή του ασθενούς, την κατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος και τη μετεγχειρητική διαχείριση για την ελαχιστοποίηση των πιέσεων στο εμφύτευμα, τέτοιες πιέσεις μπορεί να προκαλέσουν κόπωση των μετάλλων και επακόλουθη θραύση, κάμψη ή χαλάρωση της συσκευής πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία επούλωσης, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω τραυματισμό ή την ανάγκη πρόωρης αφαίρεσης της συσκευής.

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται διαδερμική οπίσθια προσέγγιση, ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική Zina του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό).

Τα όργανα του συστήματος σπονδυλικής στήλης SANYOU περιέχουν 4,5mm, 5,5mm, 6,0mm ή/και 6,35mm ράβδους και εμφυτεύματα, τα οποία προορίζονται να χρησιμοποιηθούν με ειδικά όργανα για τη συσκευή.

Για τη βίδα του σετ διακοπής, κρατήστε πάντα τη διάταξη με τη διάταξη ανταστάθμισης ροπής. Σφίξτε και σπάστε την κεφαλή της ρυθμισμένης βίδας για να αφήσετε το συγκρότημα στη βέλτιστη ασφάλεια στερέωσης. Μετά την αφαίρεση του επάνω μέρους της βίδας του σετ θραύσης, δεν απαιτείται περαιτέρω σύσφιξη και δεν συνιστάται. Το τμήμα κεφαλής δεν πρέπει να παραμένει στον ασθενή. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΠΑΝΩ ΜΕΡΟΥΣ ΤΗΣ ΒΙΔΑΣ ΤΟΥ ΣΕΤ ΘΡΑΥΣΗΣ, ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ Η ΕΚ ΝΕΟΥ ΡΥΘΜΙΣΗ, ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ Η ΒΙΔΑ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΜΙΑ ΝΕΑ.

ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ

1. Θα πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στις ενδείξεις.
2. Οι συνθήκες ασθενούς ή/και οι προδιαθέσεις, όπως αυτές που εξετάζονται στις προαναφερθείσες αντενδείξεις, θα πρέπει να αποφεύγονται.
3. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για το χειρισμό και την αποθήκευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να γρατζουνίζονται ή να καταστρέφονται με άλλο τρόπο. Τα εμφυτεύματα και τα όργανα πρέπει να προστατεύονται κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης, ειδικά από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
4. Θα πρέπει να υπάρχει επαρκής απογραφή των εμφυτευμάτων κατά τη στιγμή της χειρουργικής επέμβασης, συνήθως ποσότητα μεγαλύτερη από αυτή που αναμένεται να χρησιμοποιηθεί.
5. Δεδομένου ότι εμπλέκονται μηχανικά μέρη, ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τα διάφορα συστατικά πριν από τη χρήση του εξοπλισμού και θα πρέπει να συναρμολογήσει προσωπικά τις συσκευές για να επαληθεύσει ότι όλα τα μέρη και τα απαραίτητα όργανα είναι παρόντα πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης. Τα εξαρτήματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) (που περιγράφονται στην ενότητα ΠΕΡΙΓΡΑΦΗΣ) δεν πρέπει να συνδυάζονται με τα εξαρτήματα άλλου κατασκευαστή.
6. Όλα τα εξαρτήματα και τα όργανα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Πρόσθετα αποστειρωμένα εξαρτήματα θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε περίπτωση απροσδόκητης ανάγκης.

ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ

1. Πρέπει να χρησιμοποιείται ιδιαίτερη προσοχή γύρω από το νωτιαίο μυελό και τις ρίζες των νεύρων. Η βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει απώλεια νευρολογικών λειτουργιών.
2. Η θραύση, ολίσθηση ή κακή χρήση οργάνων ή εξαρτημάτων εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
3. Οι ράβδοι δεν πρέπει να κάμπτονται επανειλημμένα ή υπερβολικά. Οι ράβδοι δεν πρέπει να κάμπτονται προς τα πίσω στην ίδια θέση. Φροντίστε να διασφαλίσετε ότι οι επιφάνειες των εμφυτευμάτων δεν είναι γρατσουνισμένες ή εγκοπές, καθώς οι ενέργειες αυτές μπορεί να μειώσουν τη λειτουργική αντοχή της κατασκευής. Εάν οι ράβδοι κόβονται σε μήκος, θα πρέπει να κόβονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να δημιουργείται μια επίπεδη, μη αιχμηρή επιφάνεια κάθετη προς τη μεσαία γραμμή της ράβδου. Κόψτε τις ράβδους έξω από το πεδίο λειτουργίας. Όποτε είναι δυνατόν, χρησιμοποιήστε προκομμένες ράβδους του μήκους που απαιτείται.
4. Χρησιμοποιήστε ένα σύστημα απεικόνισης για να διευκολύνετε τη χειρουργική επέμβαση.
5. Για να τοποθετήσετε σωστά μια βίδα, θα πρέπει πρώτα να χρησιμοποιήσετε ένα καλώδιο οδήγησης, ακολουθούμενο από μια απότομη βρύση. Προσοχή: Να είστε προσεκτικοί ώστε το καλώδιο οδήγησης, εάν χρησιμοποιείται, να μην έχει εισαχθεί πολύ βαθιά, να λυγίσει ή/και να σπάσει. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο-οδηγός δεν προελαύνει κατά τη διάρκεια του τρυπήματος ή της εισαγωγής βιδών. Αφαιρέστε το καλώδιο οδήγησης και βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτο. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί πρόοδος του συρμάτινου οδηγού ή μέρους του μέσω του οστού και σε μια θέση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις υποκείμενες δομές.
6. Προσοχή: Μην υπερχειλώνετε ή χρησιμοποιείτε μια βίδα που είναι είτε πολύ μακριά είτε πολύ μεγάλη. Η υπερβολική σύσφιξη, με τη χρήση βίδας εσφαλμένου μεγέθους ή με την ακούσια προώθηση του οδηγού σύρματος κατά την εισαγωγή της βρύσης ή της βίδας, μπορεί να προκαλέσει νευρική βλάβη, αιμορραγία ή άλλα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που αναφέρονται αλλού στο ένθετο συσκευασίας. Εάν οι βίδες εισάγονται στο νωτιαίο μίσχο, χρησιμοποιήστε τόσο μεγάλη διάμετρο βίδας όσο θα ταιριάζει σε κάθε πεντικιούρ.
7. Το οστικό μόσχευμα πρέπει να τοποθετηθεί στην περιοχή που πρόκειται να ενωθεί και το υλικό μοσχεύματος πρέπει να εκτείνεται από τον άνω έως τον κάτω σπόνδυλο που ενώνεται.
8. Για να εξασφαλιστεί η μέγιστη σταθερότητα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται, όποτε είναι δυνατόν, δύο ή περισσότερες διασταυρώσεις σε δύο αμφίπλευρα τοποθετημένες, συνεχείς ράβδους.
9. Πριν από το κλείσιμο των μαλακών ιστών, σφίξτε προσωρινά (με το δάχτυλο σφίξτε) όλα τα παξιμάδια ή τις βίδες, ειδικά τις βίδες ή τα παξιμάδια που έχουν ένα χαρακτηριστικό διακοπής. Μόλις ολοκληρωθεί αυτό, επιστρέψτε και σφίξτε καλά όλες τις βίδες και τα παξιμάδια. Ελέγξτε ξανά τη στεγανότητα όλων των παξιμαδιών ή βιδών μετά το φινίρισμα για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της σύσφιξης των άλλων παξιμαδιών ή βιδών. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί χαλάρωση των άλλων εξαρτημάτων.

ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΑ

Οι μετεγχειρητικές οδηγίες και προειδοποιήσεις του γιατρού προς τον ασθενή και η αντίστοιχη συμμόρφωση του ασθενούς είναι εξαιρετικά σημαντικές.

1. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση και τους περιορισμούς της συσκευής θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή. Εάν συνιστάται ή απαιτείται μερική έδραση του πριν από την σταθερή οστική ένωση, ο ασθενής πρέπει να προειδοποιηθεί ότι η κάμψη, η χαλάρωση ή/και η θραύση της συσκευής ή των συσκευών είναι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα υπερβολικής ή πρώιμης συμπεριφοράς βάρους ή μυϊκής δραστηριότητας. Ο κίνδυνος κάμψης, χαλάρωσης ή θραύσης μιας προσωρινής συσκευής εσωτερικής στερέωσης κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης μπορεί να αυξηθεί εάν ο ασθενής είναι ενεργός ή εάν ο ασθενής είναι εξασθενημένος ή εξασθενημένος. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να αποφεύγει πτώσεις ή ξαφνικές τραντάγματα στη θέση της σπονδυλικής στήλης.
2. Για να υπάρχουν οι μέγιστες πιθανότητες επιτυχούς χειρουργικού αποτελέσματος, ο ασθενής ή οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε μηχανικές δονήσεις ή κραδασμούς που μπορεί να χαλαρώσουν την κατασκευή της συσκευής. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται για αυτή τη δυνατότητα και να του δίνεται εντολή να περιορίζει και να περιορίζει τις σωματικές δραστηριότητες, ιδιαίτερα τις κινήσεις ανύψωσης και περιστροφής και κάθε είδους αθλητική συμμετοχή. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να μην καπνίζει καπνό ή να χρησιμοποιεί προϊόντα νικοτίνης, ή να καταναλώνει αλκοόλ ή μη στεροειδή ή αντιφλεγμονώδη φάρμακα όπως η ασπιρίνη κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης των οστικών μοσχευμάτων.
3. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για την αδυναμία του να λυγίσει ή να περιστραφεί στο σημείο της σπονδυλοδεσίας και να μάθει να αντισταθμίζει αυτόν τον μόνιμο φυσικό περιορισμό στην κίνηση του σώματος.
4. Η αποτυχία ακινητοποίησης καθυστερημένης ή μη Ένωσης οστού θα οδηγήσει σε υπερβολική και επαναλαμβανόμενη καταπόνηση του εμφυτεύματος. Με το μηχανισμό της κούρασης, αυτές οι καταπονήσεις μπορούν να προκαλέσουν την τελική κάμψη, τη χαλάρωση, ή τη θραύση της συσκευής (των συσκευών). Είναι σημαντικό να διατηρηθεί η ακινητοποίηση του νωτιαίου χειρουργικού χώρου μέχρι να καθιερωθεί και να επιβεβαιωθεί η σταθερή οστική ένωση με τη ροεντγενογραφική εξέταση. Εάν η κατάσταση μη Ένωσης παραμένει ή εάν τα εξαρτήματα χαλαρώσουν, λυγίσουν ή/και σπάσουν, η συσκευή ή οι συσκευές θα πρέπει να αναθεωρηθούν ή/και να αφαιρεθούν αμέσως πριν προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται επαρκώς για αυτούς τους κινδύνους και να εποπτεύεται στενά για να εξασφαλίσει τη συνεργασία μέχρι να επιβεβαιωθεί η οστική ένωση.
5. Προληπτικά, πριν οι ασθενείς με εμφυτεύματα υποβληθούν σε οποιαδήποτε μεταγενέστερη χειρουργική επέμβαση (όπως οι οδοντιατρικές διαδικασίες), μπορούν να ληφθούν προληπτικά αντιβιοτικά, ειδικά για ασθενείς υψηλού κινδύνου.
6. Τα εμφυτεύματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) είναι προσωρινές συσκευές εσωτερικής στερέωσης. Οι εσωτερικές συσκευές σταθεροποίησης σχεδιάζονται για να σταθεροποιήσουν το χειρουργικό χώρο κατά τη διάρκεια της κανονικής διαδικασίας επούλωσης. Μετά τη σύντηξη της σπονδυλικής στήλης, αυτοί οι συσκευές δεν εξυπηρετούν κανένα λειτουργικό σκοπό και μπορούν να αφαιρεθούν. Ενώ η τελική απόφαση για την αφαίρεση του εμφυτεύματος είναι, φυσικά, μέχρι τον χειρουργό και τον ασθενή, στους περισσότερους ασθενείς, η αφαίρεση υποδεικνύεται επειδή τα εμφυτεύματα δεν προορίζονται για μεταφορά ή υποστήριξη δυνάμεων που αναπτύσσονται κατά τη διάρκεια φυσιολογικών δραστηριοτήτων. Εάν η συσκευή δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης χρήσης της, μπορεί να προκύψει μία ή περισσότερες από τις ακόλουθες επιπλοκές: (1) διάβρωση, με εντοπισμένη αντίδραση ιστού ή πόνο, (2) μετανάστευση θέσης εμφυτεύματος, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, (3) κίνδυνο πρόσθετου τραυματισμού από μετεγχειρητικό τραύμα, (4) κάμψη, χαλάρωση και θραύση, που θα μπορούσε να καταστήσει την αφαίρεση μη πρακτική ή δύσκολη, (5) πόνο, δυσφορία ή μη φυσιολογικές αισθήσεις λόγω της παρουσίας της συσκευής, (6) πιθανός αυξημένος κίνδυνος μόλυνσης από οστά, (7) και μη αναμενόμενη εμφάνιση καρκίνου του οστού (8). Η αφαίρεση των εμφυτευμάτων θα πρέπει να ακολουθείται από επαρκή μετεγχειρητική διαχείριση για να αποφευχθεί το κάταγμα, το εκ νέου κάταγμα ή άλλες επιπλοκές.
7. Οποιαδήποτε ανακτημένα προϊόντα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίηση σε άλλη χειρουργική διαδικασία. ΟΠΩΣ συμβαίνει με όλα τα ορθοπεδικά εμφυτεύματα, τα εξαρτήματα του συστήματος σπονδυλικής στήλης (θωρακοοσφυϊκό) δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση.

Συσκευασίες:

Οι συσκευασίες για κάθε ένα από τα εξαρτήματα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Εάν χρησιμοποιείται σύστημα λιανέματος ή αποστολής, όλα τα σετ πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για πληρότητα και όλα τα εξαρτήματα πρέπει να ελέγχονται προσεκτικά για έλλειψη ζημιάς πριν από τη χρήση. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες ή προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στην SANYOU MEDICAL. Μόνο αποστειρωμένα εμφυτεύματα και όργανα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στη χειρουργική επέμβαση.

Αποστείρωση:

Η αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα πραγματοποιείται μεταξύ ελάχιστης δόσης 25 kGy και μέγιστης δόσης 40 kGy.

Παράπονα προϊόντων:

Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης αυτού του συστήματος προϊόντων), ο οποίος έχει οποιαδήποτε παράπονα ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσαρέσκεια στην ποιότητα του προϊόντος, την ταυτότητα, την αντοχή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση, θα πρέπει να ειδοποιήσει τον διανομέα, SANYOU MEDICAL. Επιπλέον, εάν οποιοδήποτε από τα εμφυτευμένα συστατικά του συστήματος (ή τα εμφυτεύσιμα συστατικά) «δυσλειτουργεί», (δηλαδή, δεν πληροί καμία από τις προδιαγραφές απόδοσης ή δεν εκτελεί με άλλο τρόπο όπως προβλέπεται), ή υπάρχει υποψία ότι το κάνει, ο διανομέας θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως. Εάν οποιοδήποτε προϊόν SANYOU MEDICAL «δυσλειτουργεί» και μπορεί να έχει προκαλέσει ή να έχει συμβάλει στον θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό ενός ασθενούς, ο διανομέας θα πρέπει να ειδοποιηθεί αμέσως μέσω τηλεφώνου, φαξ ή γραπτής αλληλογραφίας. Κατά την υποβολή μιας καταγγελίας, παρακαλούμε να αναφέρετε το όνομα και τον αριθμό του εξαρτήματος, τον αριθμό παρτίδας, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, τη φύση της καταγγελίας και την ειδοποίηση για το αν ζητείται γραπτή αναφορά από τον διανομέα. Ο ασθενής ή ο καταναλωτής θα πρέπει να αναφέρει ένα πρόβλημα ή ένα ανεπιθύμητο συμβάν στην SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, διεύθυνση επικοινωνίας: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China)

Πληροφορίες ασφαλείας σχετικά με τον εξοπλισμό MRI

Το ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ (ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΙΚΟ) δεν έχει αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια στο περιβάλλον MR. Δεν έχει ελεγχθεί για θέρμανση ή ανεπιθύμητη κίνηση στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΗΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ (ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΙΚΟ) στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη. Η εκτέλεση εξέτασης MR σε ένα άτομο που έχει αυτήν την ιατρική συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Η μαγνητική τομογραφία (MRI) είναι μια ευρέως αποδεκτή και ευρέως χρησιμοποιούμενη διαγνωστική ιατρική διαδικασία. Είναι συχνά ασφαλές να εκτελέσετε μαγνητική τομογραφία σε ένα άτομο που έχει μια ορθοπεδική συσκευή εμφυτεύματος. Τα κύρια ζητήματα που επηρεάζουν την ασφάλεια των παθητικών εμφυτευμάτων (ιατρικές συσκευές που εξυπηρετούν τη λειτουργία τους χωρίς την παροχή ισχύος) στο περιβάλλον MR περιλαμβάνουν μαγνητικά επαγόμενη δύναμη μετατόπισης και ροπή και ραδιοσυχνότητα (RF) επαγόμενη θέρμανση. Το στατικό πεδίο MR προκαλεί δυνάμεις μετατόπισης και ροπές σε σιδηρομαγνητικά υλικά. Ωστόσο, τόσο οι σιδηρομαγνητικές όσο και οι μη σιδηρομαγνητικές μεταλλικές συσκευές ορισμένων γεωμετριών μπορεί να εμφανίσουν θέρμανση που προκαλείται από αλληλεπιδράσεις με το πεδίο RF. Δευτερεύουσας σημασίας είναι η πιθανότητα τεχνουργημάτων εικόνας που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ποιότητα της εικόνας.

Οι ασθενείς θα πρέπει να σημειώσουν ότι υπάρχουν αρκετοί διαφορετικοί κατασκευαστές και γενιές συστημάτων MRI διαθέσιμα και η Sanyou δεν μπορεί να κάνει οποιεσδήποτε αξιώσεις σχετικά με την ασφάλεια των εμφυτευμάτων και των συσκευών Sanyou με οποιοδήποτε συγκεκριμένο σύστημα MR.

Περισσότερες πληροφορίες:

Οι συνιστώμενες οδηγίες χρήσης αυτού του συστήματος (χειρουργικές τεχνικές) είναι διαθέσιμες χωρίς χρέωση κατόπιν αιτήματος. Εάν απαιτούνται ή απαιτούνται περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με την SANYOU MEDICAL.

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής των προϊόντων είναι 5 έτη. Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν έχουν λήξει.

Πρόσβαση στη σύνοψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), η οποία αποσκοπεί στην παροχή πρόσβασης του κοινού σε μια ενημερωμένη περίληψη των βασικών πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του συστήματος σπονδυλικής στήλης που κατασκευάζεται από την Sanyou, είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Η πρόσβαση σε αυτή τη βάση δεδομένων παρέχεται στη διεύθυνση "https://ec.europa.eu/tools/eudamed". Για πρόσβαση σε SSCP μέσω αυτής της βάσης δεδομένων, είναι διαθέσιμη στο βασικό UDI-DI: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH Αριθμός προϊόντος του συστήματος σπονδυλικής στήλης.

Διεύθυνση κατασκευαστή του ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΣΠΟΝΔΥΛΙΚΗΣ ΣΤΗΛΗΣ (ΘΩΡΑΚΟΟΣΦΥΙΚΟ): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Επεξήγηση των συμβόλων και των συντομογραφιών που χρησιμοποιούνται στο προϊόν

	Κατασκευή
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ημερομηνία χρήσης
LOT	Αρ. παρτίδας
REF	Αρ. καταλόγου
	Αρ. γραμμικού κώδικα
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβόληση
CE 2696	Αρ. κοινοποιημένου οργανισμού
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Διπλό σύστημα αποστειρωμένων φραγμάτων
MD	Ιατρική συσκευή
UDI	Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong οδός Jiading περιοχή, Shanghai 201815, Κίνα
Τηλ.: +86-21-58389980
Φαξ: +86-21-59990826
Διεύθυνση ιστότοπου: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore οδός,Derry, BT48 8SE,
Βόρεια Ιρλανδία

PT-PT SISTEMA DA HASTE ESPINAL (TORACOLOMBAR) INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA DISPOSITIVOS ESTERILIZADOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O SISTEMA DA HASTE ESPINAL (TORACOLOMBAR)

USO PRETENDIDO:

O Sistema da Haste Espinal (toracolombar) destina-se a ajudar a fornecer imobilização e estabilização de segmentos da coluna vertebral como um complemento à fusão da coluna torácica, lombar e/ou sacral.

DESCRIÇÃO:

O Sistema da Haste Espinal (toracolombar) é composto por uma variedade de formas e tamanhos de hastes, parafusos, reticulação, parafusos de fixação e componentes de ligação, bem como componentes de implantes de outros sistemas vertebrais da SANYOU, que podem ser rigidamente bloqueados numa variedade de configurações, sendo cada construção feita à medida do caso individual. É necessário ter cuidado para que sejam utilizados os componentes corretos na construção da coluna vertebral.

O Sistema da Haste Espinal (toracolombar) destina-se apenas à utilização posterior.

Os componentes do implante do Sistema da Haste Espinal (toracolombar) são fabricados em liga de titânio de qualidade médica. Não são dadas quaisquer garantias expressas ou implícitas. As garantias implícitas de comercialização e adequação a um determinado fim ou utilização estão especificamente excluídas.

O titânio de qualidade médica, a liga de titânio e/ou a liga de cobalto-crómio-molibdénio de qualidade médica podem ser utilizados em conjunto. Nunca utilize titânio, liga de titânio e/ou liga de cobalto-crómio-molibdénio de qualidade médica com aço inoxidável na mesma construção.

Para obter os melhores resultados, não utilize nenhum dos componentes do implante Sistema da Haste Espinal (toracolombar) com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante, exceto se tal for especificamente autorizado neste ou noutro documento da SANYOU. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos e neurocirúrgicos, nenhum dos componentes do Sistema da Haste Espinal (toracolombar) deve ser reutilizado em nenhuma circunstância.

População de doentes-alvo:

Não existem restrições quanto à população-alvo. Não é recomendado o tratamento de rotina para crianças menores de idade até que o crescimento tenha parado e tenha ocorrido o encerramento da epífise.

Os seguintes fatores podem ser de extrema importância para o eventual sucesso do procedimento:

O peso do doente. Um doente com excesso de peso ou obeso pode carregar o aparelho, o que pode levar ao fracasso do aparelho e da operação.

A profissão ou atividade do doente. Se o doente estiver envolvido numa ocupação ou atividade que inclua dobrar-se, inclinar-se, correr, andar muito ou fazer trabalhos manuais, não deve voltar a essas atividades até o osso estar completamente cicatrizado. Mesmo com a cicatrização completa, o doente pode não conseguir regressar a estas atividades com sucesso.

Uma condição de senilidade, doença mental, alcoolismo ou abuso de drogas. Estas condições, entre outras, podem levar o paciente a ignorar certas limitações e precauções necessárias na utilização do aparelho, levando à falha do implante ou a outras complicações. Certas doenças degenerativas. Nalguns casos, a progressão da doença degenerativa pode estar tão avançada na altura do implante que pode diminuir substancialmente a vida útil esperada do aparelho. Nestes casos, os aparelhos ortopédicos só podem ser considerados uma técnica de retardamento ou um remédio temporário.

Sensibilidade a corpos estranhos. O cirurgião é avisado de que nenhum teste pré-operatório pode excluir completamente a possibilidade de sensibilidade ou reação alérgica. Os doentes podem desenvolver sensibilidade ou alergia após os implantes terem estado no corpo durante um período de tempo.

Fumar. Observou-se que os doentes que fumam apresentam taxas mais elevadas de pseudartrose após procedimentos cirúrgicos em que é utilizado enxerto ósseo. Além disso, foi demonstrado que o tabagismo provoca a degeneração difusa dos discos intervertebrais. A degeneração progressiva dos segmentos adjacentes causada pelo tabagismo pode levar a um insucesso clínico tardio (dor recorrente), mesmo após uma fusão bem sucedida e uma melhoria inicial.

Indicações:

O Sistema da Haste Espinal (toracolombar) destina-se à fixação posterior, não cervical, para as seguintes indicações: doença discal degenerativa (definida como dor nas costas de origem discogénica com degeneração do disco confirmada pela história e por estudos radiográficos); espondilolistese; traumatismo (ou seja, fratura ou luxação); estenose espinal; curvaturas (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose); tumor; pseudo-artrite; e/ou fusão anterior sem sucesso.

CONTRA-INDICAÇÕES:

As contra-indicações incluem, mas não se limitam a:

1. Processo infecioso ativo ou risco significativo de infeção (imunocomprometimento).
2. Sinais de inflamação local.
3. Febre ou leucocitose.
4. Obesidade mórbida.
5. Gravidez.
6. Doença mental.
7. Anatomia grosseiramente distorcida causada por anomalias congénitas.
8. Qualquer outra condição médica ou cirúrgica que impeça o benefício potencial da cirurgia de implante espinal, como a presença de anomalias congénitas, elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos (WBC) ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de WBC.
9. Suspeita ou documentação de alergia ou intolerância a metais.
10. Qualquer caso que não necessite de um enxerto ósseo e fusão.
11. Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para obter um resultado bem sucedido.
12. Qualquer doente com uma cobertura tecidular inadequada sobre o local da operação ou com um stock ou qualidade óssea inadequados.
13. Qualquer doente em que a utilização do implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
14. Qualquer doente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
15. Qualquer caso não descrito nas indicações.

NOTA BENE: Embora não sejam contra-indicações absolutas, as condições a considerar como fatores potenciais para não utilizar este dispositivo incluem:

1. Reabsorção óssea grave.
2. Osteomalácia
3. Osteoporose grave.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Todos os possíveis eventos adversos associados à cirurgia de fusão espinhal sem instrumentação são possíveis. Com a instrumentação, uma lista de potenciais eventos adversos inclui, mas não está limitada a:

1. Afrouxamento precoce ou tardio de um ou de todos os componentes.
2. Desmontagem, dobragem e/ou quebra de um ou de todos os componentes.
3. Reação de corpos estranhos (alérgica) a implantes, detritos, produtos de corrosão (de fendas, de atrito e/ou corrosão geral), incluindo metalose, manchas, formação de tumores e/ou doença autoimune.
4. Pressão sobre a pele exercida pelos componentes em doentes com cobertura tecidular inadequada sobre o implante, podendo causar penetração cutânea, irritação, fibrose, neurose e/ou dor. Bursite. Danos nos tecidos ou nos nervos causados pelo posicionamento e colocação incorretos de implantes ou instrumentos.
5. Alteração pós-operatória da curvatura da coluna vertebral, perda de correção, altura e/ou redução.
6. Infeção.
7. Lacerações durais, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de LCR, meningite.
8. Perda da função neurológica (por exemplo, sensorial e/ou motora), incluindo paralisia (completa ou incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação de dor, dormência, neuroma, espasmos, perda sensorial, sensação de formigueiro e/ou défices visuais.
9. Síndrome da cauda equina, neuropatia, défices neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia, paraparesia, défices de reflexos, irritação, aracnoidite e/ou perda muscular.
10. Retenção urinária ou perda do controlo da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico.
11. Formação de cicatrizes que podem causar comprometimento neurológico ou compressão à volta dos nervos e/ou dor.
12. Fratura, microfratura, reabsorção, danos ou penetração de qualquer osso da coluna vertebral (incluindo o sacro, os pedículos e/ou o corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local de colheita de enxerto ósseo ao nível, acima e/ou abaixo do nível da cirurgia. Enxerto retropulsado.
13. Hérnia do núcleo pulposo, rutura ou degenerescência do disco ao nível, acima ou abaixo, do nível da cirurgia.
14. Não-união (ou pseudartrose). União tardia. Mal-união.
15. Cessação de qualquer crescimento potencial da porção operada da coluna vertebral.
16. Perda ou aumento da mobilidade ou da função da coluna vertebral.
17. Incapacidade de realizar as atividades da vida diária.
18. Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, possivelmente causada pela proteção contra o stress.
19. Complicações no local do dador do enxerto, incluindo dor, fratura ou problemas de cicatrização de feridas.
20. Íleo, gastrite, obstrução intestinal ou perda de controlo intestinal ou outros tipos de comprometimento do sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, acidente vascular cerebral, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida, danos nos vasos sanguíneos ou outros tipos de comprometimento do sistema cardiovascular.
22. Compromisso do sistema reprodutor, incluindo esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual.
23. Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
24. Alteração do estado mental.
25. Morte.

Nota: Pode ser necessária uma cirurgia adicional para corrigir alguns destes potenciais acontecimentos adversos.

AVISO

A segurança e a eficácia dos sistemas de parafusos pediculares para a coluna vertebral foram estabelecidas apenas para doenças da coluna vertebral com instabilidade mecânica significativa ou deformidade que exija fusão com instrumentação. Estas condições são instabilidade mecânica significativa ou deformidade da coluna vertebral torácica, lombar e sacral secundária a espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de incapacidade neurológica, fratura, luxação, escoliose, cifose, tumor da coluna vertebral e fusão prévia falhada (pseudartrose). A segurança e a eficácia deste dispositivo para quaisquer outras condições são desconhecidas. Os implantes não são próteses.

Na ausência de fusão, é de esperar que a instrumentação e/ou um ou mais dos seus componentes se soltem, dobrem ou fraturem em resultado da exposição a tensões mecânicas diárias.

PRECAUÇÕES

A implantação de sistemas de parafusos pediculares na coluna vertebral só deve ser efetuada por cirurgiões da coluna vertebral experientes e com formação específica na utilização deste sistema de parafusos pediculares, uma vez que se trata de um procedimento tecnicamente exigente e que apresenta um risco de lesões graves para o doente.

Nem sempre é possível obter um resultado bem sucedido em todos os casos cirúrgicos. Este facto é especialmente verdadeiro na cirurgia da coluna vertebral, onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. Este sistema de dispositivos não se destina a ser o único meio de suporte da coluna vertebral. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos que evoluem para uma não-união não será bem sucedida. Nenhum implante vertebral pode suportar as cargas do corpo sem o apoio do osso. Neste caso, acabará por ocorrer a flexão, o afrouxamento, a desmontagem e/ou a quebra do(s) dispositivo(s).

Os procedimentos pré-operatórios e operacionais, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, uma boa redução e a seleção e colocação adequadas dos implantes, são considerações importantes para o sucesso da utilização do sistema pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e a adesão do doente afetarão grandemente os resultados. Foi demonstrado que os doentes que fumam têm uma maior incidência de não uniões. Estes doentes devem ser informados deste facto e alertados para esta consequência. Os doentes obesos, subnutridos e/ou com abuso de álcool são também maus candidatos à fusão da coluna vertebral. Os doentes com má qualidade muscular e óssea e/ou paralisia nervosa também são maus candidatos à fusão da coluna.

NOTA DO MÉDICO: Embora o médico seja o intermediário entre a empresa e o paciente, as informações médicas importantes fornecidas neste documento devem ser transmitidas ao paciente.

Outros avisos e precauções pré-operatórios, intra-operatórios e pós-operatórios são os seguintes:

SELEÇÃO DE IMPLANTES

A seleção do tamanho, forma e desenho adequados do implante para cada doente é crucial para o sucesso do procedimento. Os implantes cirúrgicos metálicos estão sujeitos a tensões repetidas durante a utilização e a sua resistência é limitada pela necessidade de adaptar o desenho ao tamanho e à forma dos ossos humanos. A menos que se tenha muito cuidado na seleção do doente, na colocação correta do implante e na gestão pós-operatória para minimizar as tensões no implante, essas tensões podem causar fadiga do metal e consequente quebra, flexão ou afrouxamento do dispositivo antes de o processo de cicatrização estar completo, o que pode resultar em mais lesões ou na necessidade de remover o dispositivo prematuramente.

FIXAÇÃO DO DISPOSITIVO

Nos casos em que é utilizada uma abordagem percutânea posterior, consulte a técnica cirúrgica Sistema da Haste Espinal (toracolombar) Zina.

Os instrumentos do Sistema da Haste Espinal da SANYOU contêm hastes e implantes de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,0 mm e/ou 6,35 mm, que se destinam a ser utilizados com instrumentos específicos do dispositivo.

Para o parafuso de ajuste de rutura, segure sempre o conjunto com o dispositivo de contrabinário. Apertar e soltar a cabeça do parafuso de ajuste para deixar o conjunto com a segurança de fixação ideal. Depois de a parte superior do parafuso de ajuste de rutura ter sido cortada, não é necessário nem recomendado voltar a apertar. A parte da cabeça não deve permanecer no doente. DEPOIS DE A PARTE SUPERIOR DO PARAFUSO DE AJUSTE DE RUPTURA TER SIDO CORTADA, NÃO É POSSÍVEL REAJUSTAR, A MENOS QUE O PARAFUSO DE AJUSTE SEJA REMOVIDO E SUBSTITUÍDO POR UM NOVO.

PRÉ-OPERATÓRIO

1. Só devem ser selecionados os doentes que satisfaçam os critérios descritos nas indicações.
2. Devem ser evitadas as condições e/ou pré-disposições dos doentes, tais como as abordadas nas contra-indicações supramencionadas.
3. Deve ter-se cuidado no manuseamento e armazenamento dos componentes do implante. Os implantes não devem ser riscados ou danificados de qualquer outra forma. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente de ambientes corrosivos.
4. Deve estar disponível um inventário adequado de implantes na altura da cirurgia, normalmente uma quantidade superior à que se prevê que seja utilizada.
5. Uma vez que estão envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deve estar familiarizado com os vários componentes antes de utilizar o equipamento e deve montar pessoalmente os dispositivos para verificar se todas as peças e instrumentos necessários estão presentes antes do início da cirurgia. Os componentes do Sistema da Haste Espinal (toracolombar) (descritos na secção DESCRIÇÃO) não devem ser combinados com os componentes de outro fabricante.
6. Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Devem estar disponíveis componentes esterilizados adicionais em caso de necessidade inesperada.

INTRA-OPERATÓRIO

1. Deve ter-se extremo cuidado à volta da medula espinal e das raízes nervosas. A danificação dos nervos provoca a perda de funções neurológicas.
2. A quebra, o deslizamento ou a utilização incorreta dos instrumentos ou dos componentes do implante podem provocar lesões no doente ou no pessoal operatório.
3. As hastes não devem ser repetidamente ou excessivamente dobradas. As hastes não devem ser dobradas ao contrário no mesmo local. Tenha muito cuidado para assegurar que as superfícies do implante não são riscadas ou entalhadas, uma vez que tais ações podem reduzir a resistência funcional da construção. Se as hastes forem cortadas ao comprimento, devem ser cortadas de forma a criar uma superfície plana e não afiada perpendicular à linha média da haste. Cortar as hastes fora do campo operatório. Sempre que possível, utilizar hastes pré-cortadas com o comprimento necessário.
4. Utilizar um sistema de imagiologia para facilitar a cirurgia.
5. Para inserir corretamente um parafuso, deve ser utilizado primeiro um fio-guia, seguido de uma pancada forte. Cuidado: Tenha cuidado para que o fio-guia, se utilizado, não seja inserido demasiado fundo, não fique dobrado e/ou não se parta. Certifique-se de que o fio-guia não avança durante a batida ou a inserção do parafuso. Retire o fio-guia e certifique-se de que está intacto. Se não o fizer, o fio-guia ou parte dele pode avançar através do osso para um local que pode causar danos nas estruturas subjacentes.
6. Precaução: Não coloque demasiados parafusos nem utilize um parafuso demasiado longo ou demasiado grande. O demasiado aperto de um parafuso, a sua utilização em tamanho incorreto ou o avanço acidental do fio-guia durante a inserção da rosca ou do parafuso podem causar danos nos nervos, hemorragia ou outros possíveis efeitos adversos indicados noutra parte deste folheto informativo. Se os parafusos estiverem a ser inseridos nos pedículos da coluna vertebral, utilizar um diâmetro de parafuso tão grande quanto o necessário para caber em cada pedículo.
7. O enxerto ósseo deve ser colocado na área a fundir e o material de enxerto tem de se estender da vértebra superior à vértebra inferior que está a ser fundida.
8. Para garantir a máxima estabilidade, devem ser utilizados, sempre que possível, duas ou mais reticulações em duas hastes contínuas colocadas bilateralmente.
9. Antes de fechar os tecidos moles, aperte provisoriamente (com os dedos) todas as porcas ou parafusos, especialmente os parafusos ou porcas que tenham uma caraterística de rutura. Quando isto estiver concluído, voltar a apertar firmemente todos os parafusos e porcas. Volte a verificar o aperto de todas as porcas ou parafusos depois de terminar, para se certificar de que nenhum se soltou durante o aperto das outras porcas ou parafusos. Se não o fizer, pode provocar o afrouxamento dos outros componentes.

PÓS-OPERATÓRIO

São extremamente importantes as indicações e avisos do médico ao doente no pós-operatório e o correspondente cumprimento por parte do doente.

1. Devem ser fornecidas instruções pormenorizadas ao doente sobre a utilização e as limitações do dispositivo. Se for recomendada, ou necessária, uma carga parcial antes da união óssea firme, o doente deve ser avisado de que a flexão, o afrouxamento e/ou a quebra do(s) dispositivo(s) são complicações que podem ocorrer em resultado de uma carga excessiva ou precoce ou de atividade muscular. O risco de flexão, afrouxamento ou quebra de um dispositivo temporário de fixação interna durante a reabilitação pós-operatória pode aumentar se o doente for ativo, ou se estiver debilitado ou demente. O doente deve ser avisado para evitar quedas ou solavancos súbitos na posição da coluna vertebral.
2. Para maximizar as hipóteses de um resultado cirúrgico bem sucedido, o doente ou os dispositivos não devem ser expostos a vibrações mecânicas ou choques que possam soltar a construção do dispositivo. O doente deve ser alertado para esta possibilidade e instruído para limitar e restringir as atividades físicas, especialmente os movimentos de elevação e torção e qualquer tipo de participação desportiva. O doente deve ser aconselhado a não fumar tabaco ou utilizar produtos com nicotina, ou a consumir álcool ou medicamentos não esteróides ou anti-inflamatórios, como a aspirina, durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
3. O doente deve ser informado da sua incapacidade de se dobrar ou rodar no ponto de fusão da coluna vertebral e ensinado a compensar esta restrição física permanente do movimento do corpo.
4. A não imobilização de uma união óssea retardada ou não consolidada resultará em tensões excessivas e repetidas sobre o implante. Através do mecanismo de fadiga, estas tensões podem causar a eventual flexão, afrouxamento ou quebra do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local da cirurgia da coluna vertebral seja mantida até ser estabelecida uma união óssea firme e confirmada por exame radiológico. Se o estado de não-união persistir ou se os componentes se soltarem, dobrarem e/ou partirem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser revisto(s) e/ou removido(s) imediatamente antes que ocorram lesões graves. O doente deve ser adequadamente avisado destes perigos e supervisionado de perto para garantir a sua cooperação até que a união óssea seja confirmada.
5. Como precaução, antes de os pacientes com implantes serem submetidos a qualquer cirurgia subsequente (como procedimentos dentários), pode ser considerada a administração de antibióticos profiláticos, especialmente em pacientes de alto risco.
6. Os implantes do Sistema da Haste Espinal (toracolombar) são dispositivos de fixação interna temporária. Os dispositivos de fixação interna são concebidos para estabilizar o local da operação durante o processo normal de cicatrização. Após a fusão da coluna vertebral, estes dispositivos não têm qualquer objetivo funcional e podem ser removidos. Embora a decisão final sobre a remoção do implante seja, obviamente, da responsabilidade do cirurgião e do doente, na maioria dos doentes, a remoção é indicada porque os implantes não se destinam a transferir ou suportar forças desenvolvidas durante as atividades normais. Se o dispositivo não for removido após a conclusão da sua utilização prevista, podem ocorrer uma ou mais das seguintes complicações (1) Corrosão, com reação tecidular localizada, ou dor; (2) Migração da posição do implante, possivelmente resultando em lesão; (3) Risco de lesão adicional devido a trauma pós-operatório; (4) Dobragem, afrouxamento e quebra, o que pode tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo; (6) Possível aumento do risco de infeção; (7) Perda óssea devido à proteção contra o stress; e (8) Potenciais efeitos desconhecidos e/ou inesperados a longo prazo, tais como carcinogénese. A remoção do implante deve ser seguida de um tratamento pós-operatório adequado para evitar fraturas, novas fraturas ou outras complicações.
7. Todos os dispositivos retirados devem ser tratados de forma a impossibilitar a sua reutilização noutro procedimento cirúrgico. Tal como acontece com todos os implantes ortopédicos, os componentes do Sistema da Haste Espinal (toracolombar) não devem ser reutilizados em circunstância alguma.

Embalagens:

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas aquando da receção. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados quanto à sua integridade e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à ausência de danos antes da utilização. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à SANYOU MEDICAL. Apenas os implantes e instrumentos esterilizados devem ser utilizados na cirurgia.

Esterilização:

A esterilização por irradiação gama é efetuada entre uma dose mínima de 25 kGy e uma dose máxima de 40 kGy.

Se houver reclamações sobre os produtos:

Qualquer profissional de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema de produtos), que tenha alguma reclamação ou que tenha experimentado qualquer insatisfação na qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto, deve notificar o distribuidor, SANYOU MEDICAL. Além disso, se algum dos componentes do sistema de coluna vertebral implantado "funcionar mal" (ou seja, não cumprir qualquer uma das suas especificações de desempenho ou não funcionar como pretendido), ou se houver suspeita de que tal aconteça, o distribuidor deve ser imediatamente notificado. Se algum produto da SANYOU MEDICAL apresentar "mau funcionamento" e puder ter causado ou contribuído para a morte ou ferimentos graves de um paciente, o distribuidor deve ser notificado imediatamente por telefone, FAX ou correspondência escrita. Ao apresentar uma reclamação, forneça o nome e o número do(s) componente(s), o(s) número(s) do(s) lote(s), o seu nome e endereço, a natureza da reclamação e a indicação de que é necessário um relatório escrito do distribuidor. O doente ou consumidor deve comunicar um problema ou acontecimento adverso à SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, endereço de contacto: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China)

Informações sobre a segurança da RM

O SISTEMA DA HASTE ESPINAL (TORACOLOMBAR) não foi avaliado quanto à segurança no ambiente de RM. Não foi testado quanto a aquecimento ou movimentos indesejados no ambiente de RM. A segurança do SISTEMA DA HASTE ESPINAL (TORACOLOMBAR) no ambiente de RM é desconhecida. A realização de um exame de RM numa pessoa que tenha este dispositivo médico pode resultar em lesões ou mau funcionamento do dispositivo.

A Ressonância Magnética (RM) é um procedimento médico de diagnóstico comummente aceite e amplamente utilizado. É frequentemente seguro efetuar RM num indivíduo que tenha um dispositivo de implante ortopédico. As principais questões que afetam a segurança dos implantes passivos (dispositivos médicos que desempenham a sua função sem o fornecimento de energia) no ambiente de RM envolvem a força de deslocação e o binário induzidos magneticamente e o aquecimento induzido por radiofrequência (RF). O campo estático da RM induz forças de deslocação e binários nos materiais ferromagnéticos. No entanto, tanto os dispositivos metálicos ferromagnéticos como os não ferromagnéticos de determinadas geometrias podem sofrer aquecimento causado por interações com o campo de RF. Uma preocupação secundária é a possibilidade de artefactos de imagem que podem comprometer a qualidade da imagem.

Os pacientes devem ter em conta que existem vários fabricantes e gerações de sistemas de ressonância magnética disponíveis, e a Sanyou não pode fazer qualquer afirmação sobre a segurança dos implantes e dispositivos Sanyou com qualquer sistema de ressonância magnética específico.

Mais informações:

As instruções recomendadas para a utilização deste sistema (técnicas cirúrgicas) estão disponíveis gratuitamente mediante pedido. Se forem necessárias ou requeridas informações adicionais, contactar a SANYOU MEDICAL.

Prazo de validade

O prazo de validade dos produtos é de 5 anos. Os produtos não devem ser utilizados se a data de validade tiver expirado.

Acesso ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (SSCP), que visa proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho clínico do Sistema da Haste Espinal produzido pela Sanyou, está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed). O acesso a esta base de dados está disponível em "https://ec.europa.eu/tools/eudamed". Para aceder ao SSCP através desta base de dados, está disponível sob o número UDI-DI básico: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH do produto Sistema da Haste Espinal.

Endereço do fabricante do SISTEMA DA HASTE ESPINAL (TORACOLOMBAR): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Explicação dos símbolos e abreviaturas utilizados no produto

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Europa
	Data de fabrico
	Data-limite de utilização
LOT	Número do lote
REF	Número de catálogo
	Número do código de barras
	Não reutilizar
	Consultar o manual de instruções
STERILE R	Esterilizado por irradiação
CE 2696	Número do Organismo Notificado
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Sistema de dupla barreira estéril
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único do dispositivo

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Estrada, Jiading Distrito, Shanghai 201815, China
Tel: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Sitio web: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Estrada,Derry, BT48 8SE,
Irlanda do Norte

DE DAS WIRBELSÄULENSTANGENSYSTEM (THORAKOLUMBAL) GEBRAUCHSANWEISUG FÜR STERILE GERÄTE

WICHTIGE INFORMATIONEN ZUM WIRBELSÄULENSTANGENSYSTEM (THORACOLUMBAR)

VERWENDUNGSZWECK:

Das Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) ist dafür vorgesehen, bei der Ruhigstellung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten in Ergänzung einer Fusion der Brust-, Lenden- und/oder Sakralwirbelsäule behilflich zu sein.

BESCHREIBUNG:

Das Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) besteht aus einer Vielzahl von Stangenformen und -größen, Schrauben, Querverbindungen, Stellschrauben und Verbindungselementen so wie Implantatelementen von anderen SANYOU-Wirbelsäulensystemen, die in verschiedenen Konfigurationen starr verriegelt werden können, wobei jedes Design auf das einzelne Gehäuse zugeschnitten wird. Es sollte achtsam vorgegangen werden, damit die richtigen Elemente in der Wirbelsäulenkonstruktion verwendet werden.

Das Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) ist nur für die posteriore Verwendung vorgesehen.

Das Implantatelemente des Wirbelsäulenstangensystems (Thoracolumbar) werden aus einer Titanlegierung in medizinischer Qualität gefertigt. Es werden keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien übernommen. Stillschweigende Garantien für die Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck oder eine bestimmte Verwendung sind ausdrücklich ausgeschlossen.

Titan, Titanlegierung in medizinischer Qualität und/oder Kobalt-Chrom-Molybden-Legierung in medizinischer Qualität können gemeinsam genutzt werden. Verwenden Sie niemals Titan, Titanlegierung und/oder Kobalt-Chrom-Molybden-Legierung in medizinischer Qualität mit Edelstahl in der gleichen Konstruktion.

Um beste Ergebnisse zu erzielen, verwenden Sie keine Implantatelemente des Wirbelsäulenstangensystems (Thoracolumbar) mit Komponenten von einem anderen System oder Hersteller, sofern dies hierin oder in einem anderen SANYOU-Dokument nicht ausdrücklich erlaubt wird. Wie bei allen orthopädischen und neurochirurgischen Implantaten sollte keines der Elemente des Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) unter keinen Umständen erneut verwendet werden.

Patientenpopulation:

Es gibt keine Einschränkung in Bezug auf Zielpopulationen. Für minderjährige Kinder wird eine Routinebehandlung nicht behandelt, solange das Wachstum nicht abgeschlossen ist und der epiphysäre Verschluss nicht stattgefunden hat.

Die folgenden Faktoren können für den möglichen Erfolg des Verfahrens von größter Bedeutung sein.

Das Gewicht des Patienten/der Patientin. Bei Übergewichtigkeit oder Fettleibigkeit des Patienten/der Patientin kann dies zu einer übermäßigen Belastung des Geräts führen, wodurch es zu einem Ausfall der Vorrichtung und des Betriebs kommen kann.

Der Beruf oder die Aktivität des Patienten/der Patientin. Wenn der Patient/die Patientin einem Beruf oder einer Aktivität nachgeht, bei der man sich beugen, krümmen, laufen, ausgiebig gehen oder manuell arbeiten muss, sollte der Patient/die Patientin nicht zu diesen Aktivitäten zurückkehren, bis der Knochen vollständig verheilt ist. Sogar bei vollständiger Heilung kann es vorkommen, dass der Patient/die Patientin nicht erfolgreich zu diesen Aktivitäten zurückkehren kann.

Ein Zustand von Altersschwäche, psychischer Erkrankung, Alkoholismus oder Drogenmissbrauch. Diese Zustände können unter anderem dazu führen, dass der Patient erforderliche Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung der Vorrichtung ignoriert, was zu einem Versagen des Implantats oder anderen Komplikationen führen kann. Bestimmte degenerative Krankheiten. In einigen Fällen kann die degenerative Krankheit zum Zeitpunkt der Implantation bereits soweit fortgeschritten sein, dass dadurch die erwartete nützliche Lebensdauer der Vorrichtung erheblich reduziert werden kann. In solchen Fällen können orthopädische Geräte nur als eine verzögernde Technik oder eine vorübergehende Abhilfe erwogen werden.

Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern. Der Chirurg sollte beachten, dass kein präoperativer Test die Möglichkeit einer Empfindlichkeit oder allergischen Reaktion ausschließen kann. Patienten können eine Empfindlichkeit oder Allergie auch entwickeln, nachdem das Implantat für eine gewisse Zeit im Körper ist.

Rauchen. Bei rauchenden Patienten/Patientinnen wurden eine größere Häufigkeit einer Pseudoarthrose nach chirurgischen Verfahren beobachtet, bei denen ein Knochentransplantat verwendet wird. Außerdem wurde nachgewiesen, dass das Rauchen zu einer diffusen Degeneration der Bandscheiben führt. Eine progressive Degeneration von angrenzenden Segmenten, hervorgerufen durch das Rauchen, kann zu einem klinischen Scheitern (wiederkehrender Schmerz) sogar nach einer erfolgreichen Fusion und anfänglichen Verbesserung führen.

Indikationen:

Das Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) ist für die posteriore, nicht zervikale Fixierung für die folgenden Indikationen vorgesehen: degenerative Bandscheibenerkrankung (definiert als Rückenschmerzen diskogenen Ursprungs mit Degeneration der Bandscheibe, bestätigt durch Anamnese und Röntgenuntersuchungen); Spondylolisthesis; Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation); Spinalstenose; Verkrümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose); Tumor; Pseudoarthritis; und/oder fehlgeschlagene frühere Fusion.

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

1. einen aktiven infektiösen Vorgang oder ein erhebliches Infektionsrisiko (Immunschwäche).
2. Anzeichen einer lokalen Entzündung.
3. Fieber oder Leukozytose.
4. Morbide Adipositas.
5. Schwangerschaft.
6. Psychische Erkrankung.
7. Grob verzerrte Anatomie, hervorgerufen durch angeborene Anomalien.
8. Jeder andere medizinische oder chirurgische Zustand, der den potenziellen Nutzen der Wirbelsäulenimplantatchirurgie ausschließen würde, wie z. B. das Vorhandensein von angeborenen Anomalien, eine Erhöhung der Sedimentationsrate, die sich nicht durch andere Krankheiten erklären lässt, eine Erhöhung beim Blutbild der weißen Blutkörperchen (WBC) oder ein ausgeprägte Linksverschiebung beim WBC-Differenzialblutbild.
9. vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -intoleranz.
10. jeden Fall, der keines Knochenimplantats und keiner Versteifung bedarf.
11. jeden Fall, bei dem die für den Gebrauch ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein sein würden, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen.
12. Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über der Operationsstelle oder unzureichender Knochensubstanz oder -qualität.
13. Patienten, bei denen Verwendung eines Implantats anatomische Strukturen oder die erwartete pysiologische Leistung behindern würde.
14. Patienten, die nicht bereit sind postoperative Anweisungen zu befolgen.
15. Jeder Fall, der in den Indikationen nicht beschrieben wird.

UNBEDINGT BEACHTEN: Obwohl keine absoluten Kontraindikationen, umfassen Zustände, die als potenzielle Faktoren für die Nichtanwendung dieses Geräts angesehen werden sollten:

1. Schwere Knochenresorption.
2. Osteomalazie
3. Schwere Osteoporose.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

Alle möglichen Nebenwirkungen in Verbindung mit einer Wirbelsäulenversteifungschirurgie ohne Instrumentierung sind möglich. Die Instrumentierung umfasst eine Auflistung von potenziellen Nebenwirkungen, ist aber nicht darauf beschränkt:

1. eine frühe oder späte Lockerung einiger oder aller Komponenten.
2. eine Zerlegung, Verbiegung und/oder einen Bruch eines oder aller Komponenten.
3. (allergische) Reaktion gegen Fremdkörper, Ablagerungen, Korrosionsprodukte (aus Spalt-, Reibungs- und/oder allgemeiner Korrosion), einschließlich Metallose, Fleckenbildung, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankungen.
4. Druck auf der Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebeabdeckung über dem Implantat, was möglicherweise zu einer Hautdruchdringung, -reizung, -fibrose, -neurose und/oder -schmerz führt. Bursitis. Gewebe- oder Nervenschäden, hervorgerufen durch unsachgemäße Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten
5. postoperative Veränderung in der Krümmung, Höhenverlust, Korrektur und/oder Verkleinerung der Wirbelsäule.
6. Infektion.
7. durale Risse, Pseudomeningozele, Fistel, anhaltender Liquorausfluss, Meningitis.
8. Verlust der neurologischen Funktion (z. B. sensorisch und/oder motorisch), einschließlich Paralyse (vollstaendig oder unvollständig), Dysesthesie, Hyperesthesie, Anästhesie, Parästhesie, Auftreten einer Radikulopathie, und/oder der Entwicklung oder Fortsetzung von Schmerz, Taubheit, Neuromen, Spasmen, Verlust der Sensorik, Kribbeln und/oder visuelle Mängel.
9. Cauda equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft), Paraplegie, Parapararese, Reflexdefizite, Reizung, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust.
10. Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des Harnsystems.
11. Narbenbildung möglich, die neurologische Beeinträchtigungen und Druck rund um Nerven und/oder Schmerzen hervorruft.
12. Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Durchdringen eines Wirbelsäulenknochens (einschließlich des Kreuzbeins, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder eines Knochentransplantats oder einer Transplantatentnahmestelle auf, über und/oder unter der Operationsstelle. Retropulsiertes Transplantat.
13. Hernie des Nucleus pulposus, Bandscheibenvorfall oder Degeneration auf, über oder unter der Operationsstelle.
14. Nichtverwachsung (oder Pseudarthrose). Verzögerte Verwachsung. Schlechte Verwachsung.
15. Beendigung eines möglichen Wachstums des operativen Abschnitts der Wirbelsäule.
16. Verlust oder Zunahme der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule.
17. Unfähigkeit, die Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen.
18. Knochenschwund oder Verringerung der Knochendichte, eventuell verursacht durch Stressabschirmung.
19. Komplikationen an der Entnahmestelle des Transplantats, einschließlich Schmerzen, Frakturen oder Wundheilungsstörungen.
20. Ileus, Gastritis, Darmverschluss oder Verlust der Darmkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des gastrointestinalen Systems.
21. Blutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Bluthochdruck, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutung, Venenentzündung, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schädigung von Blutgefäßen oder andere Arten von Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems.
22. Beeinträchtigung des Reproduktionssystems, einschließlich Sterilität, Konsortialverlust und sexuelle Dysfunktion.
23. Entwicklung von Atemproblemen, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.
24. Veränderung des psychischen Zustands.
25. Tod.

Hinweis: Eine zusätzliche Operation kann erforderlich werden, um einige dieser potenziellen Nebenwirkungen zu korrigieren.

WARNUNG

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Wirbelsäulenstielschraubsystemen wurde nur für Zustände der Wirbelsäule mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Deformität festgestellt, die einer Versteifung an Instrumenten erfordern. Diese Zustände sind eine signifikante mechanische Instabilität oder Deformität der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule infolge einer degenerativen Spondylose mit objektiven Anzeichen einer neurologischen Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, eines Wirbelsäulentumors und fehlgeschlagener früherer Versteifung (Pseudarthrose). Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Geräts für andere Zustände sind nicht bekannt. Die Implantate sind keine Prothesen.

Bei ausbleibender Versteifung ist zu erwarten, dass die Vorrichtung und/oder eine oder mehrere seiner Komponenten infolge täglicher mechanischer Beanspruchung ausreißen, sich verbiegen oder brechen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Implantation von Wirbelsäulenstielschraubsystemen sollte nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen mit entsprechender Schulung in der Bedienung dieses Wirbelsäulenstielschraubsystems vorgenommen werden, da dies ein technisch anspruchsvolles Verfahren ist, das das Risiko auf schwere Verletzungen für den Patienten/die Patientin darstellt.

Ein erfolgreiches Ergebnis wird nicht immer bei jedem chirurgischen Fall erreicht. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäulenoperationen, bei denen viele mildernde Umstände die Ergebnisse beeinträchtigen können. Dieses Gerätesystem ist nicht dafür vorgesehen, das einzige Mittel für die Stützung der Wirbelsäule zu sein. Die Verwendung dieses Produkts ohne Knochentransplantat oder in Fällen, in denen eine mangelnde Haftung vorliegt, wird fehlschlagen. Kein Wirbelsäulenimplantat kann Körperlasten ohne Knochenunterstützung standhalten. In diesem Fall wird/werden sich die Geräte schließlich verbiegen, lösen, zerlegen und/oder brechen.

Präoperative und chirurgische Verfahren, einschließlich Kenntnis der Operationstechniken, guter Reduktion sowie richtiger Auswahl und Platzierung von Implantaten sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen. Darüber hinaus wird die korrekte Auswahl und Einhaltung der Empfehlungen seitens des Patienten/der Patientin einen erheblichen Einfluss auf die Ergebnisse haben. Bei Patienten/Patientinnen, die rauchen, wurde eine erhöhte Inzidenz von Nichtvereinigungen nachgewiesen. Diese Patienten/Patientinnen sollten über diesen Umstand in Kenntnis gesetzt und vor dieser Konsequenz gewarnt werden. Patienten/Patientinnen mit Fettleibigkeit, Mangelernährung und/oder Alkoholmissbrauch sind ebenfalls schlechte Kandidaten/Kandidatinnen für eine Wirbelsäulenversteifung. Patienten/Patientinnen mit einer schlechter Muskel- und Knochenqualität und/oder einer Nervenlähmung sind ebenfalls schlechte Kandidaten/Kandidatinnen für eine Wirbelsäulenversteifung.

ÄRZTLICHER HINWEIS: Obwohl der Arzt/die Ärztin ein(e) erfahrene(r) Vermittler(in) zwischen dem Unternehmen und dem Patienten/der Patienten ist, sollten dem Patienten/der Patientin wichtige medizinische Informationen in diesem Dokument mitgeteilt werden.

Weitere präoperative, intraoperative und postoperative Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen lauten wie folgt:

IMPLANTATAUSWAHL

Die Wahl der richtigen Größe, Form und Gestaltung des Implantats für jeden Patienten/jede Patientin ist entscheidend für den Erfolg des Verfahrens. Chirurgische Metallimplantate unterliegen während des Gebrauchs wiederholten Belastungen, und ihre Festigkeit wird durch die Notwendigkeit begrenzt, die Struktur an die Größe und Form menschlicher Knochen anzupassen. Sofern man bei der Auswahl des Patienten/der Patientin, der richtigen Implantatplatzierung und dem postoperativen Management keine große Sorgfalt anwendet, um den Implantatdruck zu minimieren, können solche Belastungen zu einer Metallermüdung und folglich zu einem Bruch, einem Verbiegen oder einer Lockerung des Geräts vor Abschluss des Heilungsprozesses führen, was zu weiteren Verletzungen oder zu einer vorzeitigen Entfernung des Geräts führen kann.

FIXIERUNG DES GERÄTS

In Fällen, in denen ein perkutaner posteriorer Ansatz verwendet wird, sollte auf die Operationstechnik Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) verwiesen werden.

Die Instrumente des SANYOU Wirbelsäulenstangensystem umfassen 4,5 mm, 5,5 mm, 6,0 mm und/oder 6,35 mm Stangen und Implantate, die für die Verwendung mit gerätespezifischen Instrumenten vorgesehen sind.

Um die Stellschraube abzubrechen, halten Sie die Baugruppe immer mit der Drehmomentschutzvorrichtung fest. Ziehen Sie den Kopf der Stellschraube fest und brechen Sie ihn ab, um die Baugruppe optimal zu sichern. Nach dem Abschneiden des oberen Teils der Stellschraube ist ein weiteres Anziehen nicht notwendig und nicht empfehlenswert. Das Kopfteil darf nicht im Körper des Patienten verbleiben. NACH DEM ABSCHNEIDEN DER OBERSEITE DER STELLSCHRAUBE IST EINE NACHJUSTIERUNG NICHT MEHR MÖGLICH, ES SEI DENN, DIE STELLSCHRAUBE WIRD ENTFERNT UND DURCH EINE NEUE ERSETZT.

VOR DER OPERATION

1. Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien

erfüllen.
2. Patientenzustände und/oder Vordispositionen, wie sie in den oben genannten Kontraindikationen genannt werden, sollten vermieden werden.
3. Bei der Handhabung und Lagerung von Implantatkomponenten ist Vorsicht geboten. Die Implantate sollten nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Implantate und Instrumente sollten während der Lagerung geschützt werden, vor allem vor korrosiven Umgebungen.
4. Zum Zeitpunkt der Operation sollte eine angemessene Bestandsaufnahme der Implantate verfügbar sein, die in der Regel über die erwartete Menge hinausgeht.
5. Da es sich um mechanische Teile handelt, sollte sich der Chirurg/die Chirurgin vor der Verwendung des Geräts mit den verschiedenen Komponenten vertraut machen und das Gerät persönlich zusammenbauen, um vor Beginn der Operation zu überprüfen, ob alle Teile und notwendigen Werkzeuge vorhanden sind. Die Komponenten des Wirbelsäulenstangensystem (Thoracolumbar) (beschrieben im Abschnitt BESCHREIBUNG) dürfen nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers kombiniert werden.
6. Alle Komponenten und Werkzeuge müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Zusätzliche sterile Komponenten sollten im Falle eines unerwarteten Bedarfs verfügbar sein.

WÄHREND DER OPERATION
1. Besondere Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten. Beschädigungen an den Nerven führen zum Verlust der neurologischen Funktion.
2. Beschädigungen, Ausrutschen oder unsachgemäße Verwendung von Werkzeugen oder Implantatkomponenten können zu Verletzungen am Patienten/an der Patientin oder Bedienpersonal führen.
3. Die Stangen sollten nicht wiederholt oder übermäßig gebogen werden. Die Stangen sollten nicht an der gleichen Stelle nach hinten gebogen werden. Es sollte besonders darauf geachtet werden, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder eingeschnitten werden, da solche Maßnahmen die Funktionsfestigkeit der Struktur beeinträchtigen können. Wenn die Stangen auf Länge geschnitten werden, sollten sie so geschnitten werden, dass sie eine flache, unscharfe Oberfläche senkrecht zur Mittellinie der Stange bilden. Schneiden Sie die Stangen außerhalb des Operationsbereichs ab. Verwenden Sie, wenn möglich, vorgeschnittene Stangen in den erforderlichen Längen.
4. Verwenden Sie ein Bildgebungssystem, um die Operation zu erleichtern.
5. Um die Schraube richtig einzufügen, verwenden Sie zuerst einen Führungsdraht, gefolgt von einem scharfen Gewindeschneider. Vorsicht: Es ist darauf zu achten, dass der Führungsdraht, falls verwendet, nicht zu tief eingeführt, verbogen und/oder gerissen wird. Stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht beim Gewindeschneiden oder Eindrehen der Schraube nicht bewegt. Entfernen Sie den Führungsdraht und vergewissern Sie sich, dass er intakt ist. Andernfalls kann sich der Führungsdraht oder ein Teil davon durch den Knochen an eine Stelle bewegen, wodurch die darunter liegenden Strukturen beschädigt werden können.
6. Vorsicht: Verdrehen oder verwenden Sie keine Schraube, die zu lang oder zu groß ist. Ein übermäßiges Gewindeschneiden, die die Verwendung einer Schraube mit falscher Größe oder eine versehentliche Bewegung des Führungsdrahts beim Gewindeschneiden oder Festziehen der Schraube kann es zu Nervenschäden, Blutungen oder anderen möglichen Nebenwirkungen kommen, die an anderer Stelle in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Wenn Schrauben in die Wirbelsäulenstangen eingeführt werden, verwenden Sie eine Schraube mit einem Durchmesser, der zu jeder Stange passt.
7. Das Knochentransplantat sollte in den zu fusionierenden Bereich gelegt werden, und das Transplantatmaterial muss sich vom oberen zum unteren Wirbel erstrecken, um fusioniert zu werden.
8. Um eine maximale Stabilität zu gewährleisten, sollten wenn möglich zwei oder mehr Querverbindungen an zwei beidseitig angeordneten, durchgehenden Stangen verwendet werden.
9. Ziehen Sie vor dem Schließen der Weichteile vorübergehend (mit den Fingern) alle Muttern oder Schrauben fest, insbesondere Schrauben oder Muttern, die eine Abbruchfunktion aufweisen. Wenn Sie fertig sind, gehen Sie zurück und ziehen Sie alle Schrauben und Muttern fest an. Wenn Sie fertig sind, überprüfen Sie die Festigkeit aller Muttern oder Schrauben, um sicherzustellen, dass sich beim Festziehen der restlichen Muttern oder Schrauben keine gelöst haben. Andernfalls können sich andere Komponenten lösen.

NACH DER OPERATION
Postoperative Anweisungen und Warnungen für den Patienten/die Patientin und die entsprechende Einhaltung sind äußerst wichtig.
1. Der Patient/die Patientin sollte detaillierte Anweisungen zur Verwendung und zu den Einschränkungen des Geräts erhalten. Wenn vor der harten Knochenfusion eine Teillast empfohlen oder erforderlich ist, muss der Patient/die Patientin gewarnt werden, dass eine Biegung, Lockerung und/oder ein Bruch des Geräts/der Geräte Komplikationen darstellen, die als Folge einer übermäßigen oder frühen Belastung oder Muskelaktivität auftreten können. Das Risiko einer Verbiegung, Lockerung oder eines Bruchs der temporären internen Fixationsvorrichtung während der postoperativen Rehabilitation kann zunehmen, wenn der Patient/die Patientin aktiv ist oder wenn diese(r) geschwächt oder demenziell ist. Der Patient/die Patientin sollte davor gewarnt werden, Stürze oder plötzliche Stöße in der Wirbelsäulenlage zu vermeiden.
2. Um maximale Chancen für ein erfolgreiches Ergebnis der Operation zu gewährleisten, sollte der Patient/die Patientin oder das Gerät keinen mechanischen Vibrationen oder Stößen ausgesetzt werden, die das Design des Geräts lockern können. Der Patient/die Patientin sollte vor dieser Möglichkeit gewarnt und angewiesen werden, körperliche Aktivität, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen und jede Art der Teilnahme am Sport, zu begrenzen und einzuschränken. Der Patient/die Patientin sollte angewiesen werden, während des Heilungsprozesses des Knochentransplantats nicht zu rauchen oder Nikotinprodukte zu verwenden oder Alkohol oder nichtsteroidale oder entzündungshemmende Medikamente wie Aspirin einzunehmen.
3. Der Patient/die Patientin sollte über die Unfähigkeit informiert werden, sich an der Stelle der Wirbelsäulenverteifung zu beugen oder zu drehen, und ihm sollte beigebracht werden, diese dauerhafte körperliche Einschränkung der Körperbewegung auszugleichen.
4. Eine fehlende Immobilisierung eines verzögerten oder nicht vereinigten Knochens führt zu einer übermäßigen und wiederholten Belastung des Implantats. Aufgrund des Ermüdungsmechanismus können diese Spannungen zu möglichen Biegungen, Lockerungen oder Brüchen der Geräte führen. Es ist wichtig, dass die Wirbelsäulenimmobilisierung aufrechterhalten wird, bis eine feste Knochenadhäsion festgestellt und durch Röntgenaufnahmen bestätigt wird. Wenn der Zustand der Nichtverbindung anhält oder wenn die Komponenten locker, verbogen und/oder brüchig werden, sollten die Gerät(e) unmittelbar vor schweren Verletzungen inspiziert und/oder entfernt werden. Der Patient(die Patientin muss angemessen vor diesen Risiken gewarnt und eng überwacht werden, um die Zusammenarbeit bis zur Bestätigung der Knochenverbindung sicherzustellen.
5. Als Vorsichtsmaßnahme kann der prophylaktische Einsatz von Antibiotika in Betracht gezogen werden, bevor sich Patienten/die Patientin mit Implantaten einem späteren chirurgischen Eingriff (wie zahnärztlichen Eingriffen) unterziehen, insbesondere bei Hochrisikopatienten.
6. Implantate des Wirbelsäulenstangensystems (Thoracolumbar) sind temporäre Geräte zur inneren Stabilisierung. Die internen Fixiervorrichtungen sind so konzipiert, dass sie die Operationsstelle während des normalen Heilungsprozesses stabilisieren. Nach der Wirbelsäulenverteifung haben diese Geräte keine Funktion und können entfernt werden. Während die endgültige Entscheidung, das Implantat zu entfernen, natürlich bei den Chirurgen und beim Patienten/bei der Patientin liegt, ist die Entfernung bei den meisten Patienten/Patientinnen ratsam, da Implantate keine Kräfte übertragen oder unterstützen sollen, die bei normalen Aktivitäten entstehen. Wenn das Gerät am Ende seiner bestimmungsgemäßen Verwendung nicht entfernt wird, kann mindestens eine der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Migration der Implantatposition, die zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko zusätzlicher Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und Brüche, die die Entfernung unpraktisch oder schwierig machen können; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Geräts; (6) Mögliches erhöhtes Infektionsrisiko; (7) Knochenverlust aufgrund von Stressabschirmung; und (8) Mögliche unbekannte und/oder unerwartete Langzeiteffekte wie Karzinogenität. Nach der Entfernung des Implantats sollte ein angemessenes postoperatives Management angewendet werden, um Frakturen, erneute Frakturen oder andere Komplikationen zu vermeiden.
7. Alle wiederhergestellten Geräte sollten so gehandhabt werden, dass eine Wiederverwendung in einem anderen chirurgischen Eingriff nicht möglich ist. Wie bei allen orthopädischen Implantaten sollten Komponenten des Wirbelsäulenstangensystems (Thorakolumbal) unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

Verpackung:
Die Verpackung für jeden Inhaltsstoff sollte nach Erhalt intakt sein. Wenn ein Miet- oder Versandsystem verwendet wird, sollten alle Kits gründlich auf Vollständigkeit überprüft werden, und alle Artikel sollten vor dem Gebrauch gründlich auf Beschädigungen überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sollten an SANYOU MEDICAL zurückgesandt werden. In der Chirurgie sollten nur sterile Implantate und Instrumente verwendet werden.

Sterilisation:
Die Sterilisation durch Gammabestrahlung wird mit einer Mindestdosis von 25 kGy und einer Höchstdosis von 40 kGy durchgeführt.

Produktbeschwerden:
Jedes medizinische Fachpersonal (z. B. Kunde oder Benutzer dieses Produktsystems), das Beschwerden hat oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts unzufrieden ist, sollte das Vertriebsunternehmen, SANYOU MEDICAL, benachrichtigen. Wenn eine der implantierten Komponenten des Wirbelsäulensystems jemals „Fehlfunktionen" aufweist (d. h. keine der Leistungsspezifikationen erfüllt oder anderweitig nicht wie vorgesehen funktioniert) oder im Verdacht steht, dies zu tun, müssen Sie Ihr Vertriebsunternehmen unverzüglich benachrichtigen. Wenn ein SANYOU-Medizinprodukt jemals „Fehlfunktionen" aufweist und möglicherweise zum Tod oder zu schweren Verletzungen eines Patienten/einer Patientin geführt oder dazu beigetragen hat, sollte der Händler unverzüglich per Telefon, Fax oder schriftlicher Korrespondenz benachrichtigt werden. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte den Namen und die Nummer der Komponente(n), die Chargennummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse, die Art der Beschwerde und eine Benachrichtigung darüber an, ob ein schriftlicher Bericht des Vertriebsunternehmens erforderlich ist. Der Patient/die Patientin oder der Verbraucher/die Verbraucherin sollte das Problem oder Nebenwirkungen an SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, Adresse: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China) melden.

MRT-Sicherheitsinformationen
Das WIRBELSÄULENSTANGENSYSTEM (THORACOLUMBAR) wurde nicht auf die Sicherheit in der MR-Umgebung hin bewertet. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegung in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des WIRBELSÄULENSTANGENSYSTEMS (THORACOLUMBAR) in einer Magnetresonanzumgebung ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MRT bei einer Person, die über dieses medizinische Gerät verfügt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Geräts führen.
Die Magnetresonanztomographie (MRT) ist ein weit verbreitetes und weit verbreitetes diagnostisches Verfahren. Es ist oft sicher, eine MRT bei einer Person durchzuführen, die ein orthopädisches Implantat hat. Die Hauptprobleme, die die Sicherheit passiver Implantate (medizinische Geräte, die ihre Funktion ohne Stromversorgung erfüllen) in der MR-Umgebung beeinträchtigen, sind magnetisch induzierte Verdrängungskraft und Drehmoment sowie hochfrequenzinduzierte Erwärmung. Das statische MR-Feld induziert Verschiebungskräfte und Drehmomente auf ferromagnetische Materialien. Sowohl ferromagnetische als auch nicht ferromagnetische Metallvorrichtungen einer bestimmten Geometrie können jedoch aufgrund von Wechselwirkungen mit dem HF-Feld erwärmt werden. Ein sekundäres Problem ist die Möglichkeit von Bildartefakten, die die Bildqualität beeinträchtigen können.
Die Patienten sollten sich darüber im Klaren sein, dass mehrere verschiedene Hersteller und Generationen von MRT-Systemen verfügbar sind und Sanyou keine Ansprüche hinsichtlich der Sicherheit von Sanyou-Implantaten und -Geräten mit einem bestimmten MRT-System erheben kann.

Weitere Informationen:
Empfohlene Anleitungen zur Verwendung dieses Systems (Betriebstechniken) sind auf Anfrage kostenlos erhältlich. Wenn zusätzliche Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an SANYOU MEDICAL.

Haltbarkeit
Die Haltbarkeit des Produkts beträgt 5 Jahre. Das Produkt sollte nach dem Ablauf nicht verwendet werden.

Zugang zur Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit („SSCP")
Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit (SSCP), die darauf abzielt, der Öffentlichkeit Zugang zu einer aktualisierten Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheits- und klinischen Leistungsaspekte des von Sanyou hergestellten Wirbelsäulensystems zu gewähren, ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar. Der Zugriff auf diese Datenbank erfolgt unter "https://ec.europa.eu/tools/eudamed". Um über diese Datenbank auf SSCP zuzugreifen, steht dies unter Basic UDI-DI zur Verfügung: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH Produktnummer Wirbelsäulenstangensystems.

Herstelleradresse des WIRBELSÄULENSTANGENSYSTEMS (THORAKOLUMBAL): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Erläuterung der auf dem Produkt verwendeten Symbole und Abkürzungen

	Baujahr
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter für die Europäische Union
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
LOT	Chargennummer
REF	Katalognummer
	Barcode-Nummer
	Nicht wiederverwenden
	Siehe Gebrauchsanweisungen
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
CE 2696	Nummer der benannten Stelle
	Nicht sterilisieren
	Nicht benutzen, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Doppelt steriles Barriere-System
MD	Medizinisches Gerät
UDI	Eindeutige Gerätekennung

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Straße, Jiading Bezirk, Shanghai 201815, China
Tel: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Website: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Straße,Derry, BT48 8SE,
Nordirland

IT SISTEMA DI BARRE SPINALI (TORACOLOMBARI) ISTRUZIONI PER L'USO DEI DISPOSITIVI STERILI

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUL SISTEMA DI BARRE SPINALI (TORACOLOMBARI)

USO PREVISTO:
Il sistema di barre spinali (toracolombari) ha lo scopo di contribuire all'immobilizzazione e alla stabilizzazione dei segmenti spinali come complemento alla fusione della colonna vertebrale toracica, lombare e/o sacrale.

DESCRIZIONE:
Il sistema di barre spinali (toracolombari) è costituito da una varietà di forme e dimensioni di barre, viti, crosslink, viti di fissaggio e componenti di connessione, nonché da componenti implantari di altri sistemi spinali SANYOU, che possono essere rigidamente bloccati in una varietà di configurazioni, con ogni costruzione fatta su misura per il singolo caso. È necessario prestare attenzione affinché nella struttura spinale vengano utilizzati i componenti corretti.
Il sistema di barre spinali (toracolombari) è destinato esclusivamente all'uso posteriore.
I componenti dell'impianto sistema di barre spinali (toracolombari) sono realizzati in lega di titanio di grado medico. Non viene fornita alcuna garanzia esplicita o implicita. Sono espressamente escluse le garanzie implicite di commerciabilità e di idoneità per uno scopo o un uso particolare.
Il titanio di grado medico, la lega di titanio e/o la lega di cobalto-cromo-molibdeno di grado medico possono essere utilizzati insieme. Non utilizzare mai il titanio, la lega di titanio e/o la lega di cobalto-cromo-molibdeno di grado medicale con l'acciaio inossidabile nella stessa struttura.
Per ottenere risultati ottimali, non utilizzare i componenti dell'impianto sistema di barre spinali (toracolombari) con componenti di altri sistemi o produttori, a meno che non sia espressamente consentito in questo o in un altro documento SANYOU. Come per tutti gli impianti ortopedici e neurochirurgici, nessun componente del sistema di barre spinali (toracolombari) deve essere riutilizzato in nessun caso.

Popolazione di pazienti:
Non ci sono restrizioni sulla popolazione target. Il trattamento di routine non è raccomandato per i bambini di età inferiore fino a quando la crescita non si è arrestata e si è verificata la chiusura epifisaria.
I seguenti fattori possono essere di estrema importanza per il successo finale della procedura:
Il peso del paziente. Un paziente in sovrappeso o obeso può caricare il dispositivo, con conseguente fallimento dell'apparecchio e dell'intervento.
L'occupazione o l'attività del paziente. Se il paziente svolge un'occupazione o un'attività che prevede piegamenti, flessioni, corse, camminate importanti o lavori manuali, non deve tornare a svolgere queste attività finché l'osso non è completamente guarito. Anche con una guarigione completa, il paziente potrebbe non essere in grado di tornare a svolgere queste attività con successo.
Una condizione di senilità, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe. Queste condizioni, tra le altre, possono indurre il paziente a ignorare alcune limitazioni e precauzioni necessarie nell'uso dell'apparecchio, con conseguente fallimento dell'impianto o altre complicazioni. Alcune malattie degenerative. In alcuni casi, la progressione della malattia degenerativa può essere così avanzata al momento dell'impianto da ridurre sostanzialmente la vita utile prevista dell'apparecchio. In questi casi, i dispositivi ortopedici possono essere considerati solo una tecnica di ritardo o un rimedio temporaneo.
Sensibilità ai corpi estranei. Il chirurgo è informato che nessun test preoperatorio può escludere completamente la possibilità di una sensibilità o di una reazione allergica. I pazienti possono sviluppare sensibilità o allergie dopo la permanenza degli impianti nel corpo per un certo periodo di tempo.
Fumo. È stato osservato che i pazienti che fumano presentano tassi più elevati di pseudartrosi in seguito a interventi chirurgici in cui viene utilizzato un innesto osseo. Inoltre, è stato dimostrato che il fumo causa una degenerazione diffusa dei dischi intervertebrali. La degenerazione progressiva dei segmenti adiacenti causata dal fumo può portare a un fallimento clinico tardivo (dolore ricorrente) anche dopo una fusione riuscita e un miglioramento iniziale.

Indicazioni:
Il sistema di barre spinali (toracolombari) è destinato alla fissazione posteriore non cervicale per le seguenti indicazioni: malattia degenerativa del disco (definita come dolore alla schiena di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici); spondilolistesi; trauma (ad es. frattura o lussazione); stenosi spinale; curvature (ad es. scoliosi, cifosi e/o lordosi); tumore; pseudartrite; e/o fallimento di una precedente fusione.

CONTROINDICAZIONI:
Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a:
1. Processo infettivo attivo o rischio significativo di infezione (immunocompromesso).
2. Segni di infiammazione locale.
3. Febbre o leucocitosi.
4. Obesità patologica.
5. Gravidanza.
6. Malattia mentale.
7. Anatomia gravemente distorta causata da anomalie congenite.
8. Qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di anomalie congenite, l'innalzamento della velocità di sedimentazione non spiegato da altre malattie, l'innalzamento della conta dei globuli bianchi (WBC) o un marcato spostamento a sinistra della conta differenziale dei WBC.
9. Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai metalli.
10. Qualsiasi caso che non richieda un trapianto osseo e una fusione.
11. Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto scelti per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato soddisfacente.
12. Qualsiasi paziente con copertura tissutale insufficiente sul sito operatorio o dotazione ossea o qualità insufficiente.
13. Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo di impianti interferirebbe con strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche attese.
14. Qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni post-operatorie.
15. Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

NOTA BENE: Sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, le condizioni da considerare come potenziali fattori di non utilizzo di questo dispositivo includono:
1. Grave riassorbimento osseo.
2. Osteomalacia
3. Osteoporosi grave.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI
Sono possibili tutti i possibili eventi avversi associati alla chirurgia di fusione spinale senza strumentazione. Con la strumentazione, un elenco di potenziali eventi avversi comprende, ma non si limita a:
1. Allentamento precoce o tardivo di uno o tutti i componenti.
2. Smontaggio, piegamento e/o rottura di uno o tutti i componenti.
3. Reazione da corpo estraneo (allergica) a impianti, detriti, prodotti di corrosione (da interstizio, frettaggio e/o corrosione generale), tra cui metallosi, macchie, formazione di tumori e/o malattie autoimmuni.
4. Pressione sulla cute da parte dei componenti in pazienti con una copertura tissutale inadeguata sopra l'impianto, che può causare penetrazione cutanea, irritazione, fibrosi, neurosi e/o dolore. Borsite. Danni ai tessuti o ai nervi causati dal posizionamento e dall'inserimento improprio di impianti o strumenti.
5. Cambiamento post-operatorio della curvatura spinale, perdita di correzione, altezza e/o riduzione.
6. Infezione.
7. Lacerazioni durali, pseudomeningocele, fistola, perdita persistente di liquor, meningite.
8. Perdita della funzione neurologica (ad esempio, sensoriale e/o motoria), compresa la paralisi (completa o incompleta), le disestesie, l'iperestesia, l'anestesia, la parestesia, la comparsa di radicolopatia e/o lo sviluppo o la continuazione di dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, formicolio e/o deficit visivi.
9. Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia, paraparesi, deficit di riflessi, irritazione, aracnoidite e/o perdita muscolare.
10. Ritenzione urinaria o perdita del controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico.
11. Formazione di cicatrici che possono causare compromissione neurologica o compressione dei nervi e/o dolore.
12. Frattura, microfrattura, riassorbimento, danno o penetrazione di qualsiasi osso spinale (compresi sacro, peduncoli e/o corpo vertebrale) e/o innesto osseo o sito di prelievo dell'innesto osseo a livello, sopra e/o sotto il livello dell'intervento. Innesto retropulsato.
13. Ernia del nucleo polposo, rottura o degenerazione del disco a livello, sopra o sotto il livello dell'intervento.
14. Non-union (o pseudartrosi). Unione ritardata. Mal-unione.
15. Cessazione di qualsiasi potenziale crescita della porzione della spina operata.
16. Perdita o aumento della mobilità o della funzione della spina.
17. Incapacità di svolgere le attività della vita quotidiana.
18. Perdita di osso o diminuzione della densità ossea, eventualmente causata dalla schermatura delle sollecitazioni.
19. Complicazioni del sito di donazione dell'innesto, tra cui dolore, fratture o problemi di guarigione della ferita.
20. Ileo, gastrite, ostruzione intestinale o perdita del controllo intestinale o altri tipi di compromissione del sistema gastrointestinale.
21. Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, danni ai vasi sanguigni o altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare.
22. Compromissione del sistema riproduttivo, tra cui sterilità, perdita del consorzio e disfunzioni sessuali.
23. Sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
24. Cambiamento dello stato mentale.
25. Morte.

Nota: Per correggere alcuni di questi potenziali eventi avversi può essere necessario un ulteriore intervento chirurgico.

AVVERTENZA
La sicurezza ed efficacia dei sistemi di viti pedicellari spinali è stata stabilita solo per condizioni spinali con significativa instabilità meccanica o deformità che richiedono la fusione con strumentazione. Queste condizioni riguardano una significativa instabilità meccanica o deformità della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale secondaria a spondilolistesi degenerativa con evidenza oggettiva di impairment neurologico, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore spinale e fallimento di una precedente fusione (pseudartrosi). La sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo per qualsiasi altra condizione sono sconosciute. Gli impianti non sono protesi.
In assenza di fusione, è prevedibile che la strumentazione e/o uno o più dei suoi componenti si estraggano, si pieghino o si fratturino in seguito all'esposizione alle sollecitazioni meccaniche quotidiane.

PRECAUZIONE
L'impianto di sistemi spinali a vite con peduncolo deve essere eseguito solo da chirurghi spinali esperti con una formazione specifica nell'uso di questo sistema spinale a vite con peduncolo, poiché si tratta di una procedura tecnicamente impegnativa che comporta il rischio di gravi lesioni per il paziente.
Non sempre si ottiene un risultato positivo in tutti i casi chirurgici. Questo fatto è particolarmente vero nella chirurgia spinale, dove molte circostanze attenuanti possono compromettere i risultati. Questo sistema di dispositivi non è destinato a essere l'unico mezzo di supporto spinale. L'uso di questo prodotto senza un innesto osseo o nei casi che si trasformano in una non-unione non avrà successo. Nessun impianto spinale può sopportare i carichi del corpo senza il supporto dell'osso. In questo caso, si verificherà una flessione, un allentamento, uno smontaggio e/o una rottura del dispositivo.
Le procedure preoperatorie e operative, tra cui la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una buona riduzione e la corretta selezione e posizionamento degli impianti, sono considerazioni importanti per il successo dell'utilizzo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la scelta e la compliance del paziente influiscono notevolmente sui risultati. È stato dimostrato che i pazienti che fumano hanno una maggiore incidenza di non-unioni. Questi pazienti dovrebbero essere avvisati di questo fatto e avvertiti di questa conseguenza. Pazienti obesi, denutriti e/o con abuso di alcol sono anche pessimi candidati per la fusione spinale. Pazienti con scarsa qualità di muscoli e ossa e/o con paralisi dei nervi sono anche pessimi candidati per la fusione spinale.
NOTA DEL MEDICO: Sebbene il medico sia l'intermediario esperto tra l'azienda e il paziente, le importanti informazioni mediche fornite in questo documento devono essere trasmesse al paziente.

Altre avvertenze e precauzioni preoperatorie, intraoperatorie e postoperatorie sono riportate di seguito:

SELEZIONE DELL'IMPIANTO
La scelta delle dimensioni, della forma e del design dell'impianto adatti a ciascun paziente è fondamentale per il successo dell'intervento. Gli impianti chirurgici metallici sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adattare il design alle dimensioni e alla forma delle ossa umane. Se non si presta molta attenzione alla selezione del paziente, al corretto posizionamento dell'impianto e alla gestione post-operatoria per ridurre al minimo le sollecitazioni sull'impianto, tali sollecitazioni possono causare l'affaticamento del metallo e la conseguente rottura, piegatura o allentamento del dispositivo prima che il processo di guarigione sia completo, con il rischio di ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.

FISSAGGIO DEL DISPOSITIVO
In casi in cui viene utilizzato un approccio percutaneo posteriore, fare riferimento alla tecnica chirurgica del sistema di barre spinali (toracolombari) Zina.
La strumentazione del sistema di barre spinali SANYOU contiene barre e impianti da 4,5 mm, 5,5 mm, 6,0 mm e/o 6,35 mm, destinati all'uso con strumenti specifici per il dispositivo.
Per il vite a strappo, sempre tenere l'assegnazione con il dispositivo di Controrotazione. Serrate e strappate la testa della vite a cespo per lasciare l'assegnazione a massima sicurezza di fissaggio ottimale. Dopo che la parte superiore della vite di arresto a strappo è stata tagliata, un ulteriore serraggio non è necessario e non è raccomandato. La parte della testa non deve rimanere nel paziente. DOPO CHE LA PARTE SUPERIORE DELLA VITE DI ARRESTO A STRAPPO È STATA TAGLIATA, NON È POSSIBILE EFFETTUARE UNA NUOVA REGOLAZIONE SE NON RIMUOVENDO LA VITE DI ARRESTO E SOSTITUENDOLA CON UNA NUOVA.

PREOPERATIVO
1. Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
2. Si devono evitare condizioni e/o predisposizioni del paziente come quelle indicate nelle controindicazioni sopra citate.
3. È necessario prestare attenzione alla manipolazione e alla conservazione dei componenti implantari. Gli impianti non devono essere graffiati o danneggiati in altro modo. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti durante la conservazione, soprattutto da ambienti corrosivi.
4. Al momento dell'intervento deve essere disponibile un inventario adeguato di impianti, di norma una quantità superiore a quella che si prevede di utilizzare.
5. Poiché si tratta di parti meccaniche, il chirurgo deve conoscere i vari componenti prima di utilizzare l'apparecchiatura e deve assemblare personalmente i dispositivi per verificare che tutte le parti e gli strumenti necessari siano presenti prima di iniziare l'intervento. I componenti del sistema di barre spinali (toracolombari) (descritti nella sezione DESCRIZIONE) non devono essere combinati con i componenti di un altro produttore.
6. Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. In caso di necessità imprevista, devono essere disponibili altri componenti sterili.

INTRAOPERATIVO
1. È necessario usare estrema cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. I danni ai nervi causano la perdita delle funzioni neurologiche.
2. La rottura, lo scivolamento o l'uso improprio degli strumenti o dei componenti dell'impianto possono causare lesioni al paziente o al personale operatorio.
3. Le barre non devono essere piegate ripetutamente o eccessivamente. Le barre non devono essere piegate in modo inverso nello stesso punto. Prestare la massima attenzione affinché le superfici dell'impianto non vengano graffiate o intaccate, poiché tali azioni possono ridurre la resistenza funzionale del costrutto. Se le barre vengono tagliate a misura, devono essere tagliate in modo da creare una superficie piatta e non tagliente perpendicolare alla linea mediana della barra. Tagliare le barre al di fuori del campo operatorio. Quando possibile, utilizzare barre pretagliate della lunghezza necessaria.
4. Utilizzare un sistema di imaging per facilitare l'intervento.
5. Per inserire correttamente una vite, è necessario utilizzare prima un filo guida e poi un colpetto deciso. Attenzione: Fare attenzione che il filo guida, se utilizzato, non venga inserito troppo in profondità, non si pieghi e/o non si rompa. Assicurarsi che il filo guida non avanzi durante la maschiatura o l'inserimento della vite. Rimuovere il filo guida e verificare che sia intatto. In caso contrario, il filo guida o parte di esso potrebbe avanzare attraverso l'osso e raggiungere una posizione che potrebbe causare danni alle strutture sottostanti.
6. Attenzione: Non sovratassare o utilizzare una vite troppo lunga o troppo grande. L'eccessivo posizionamento, l'uso di una vite di dimensioni non corrette o l'avanzamento accidentale del filo guida durante l'inserimento del rubinetto o della vite possono causare danni ai nervi, emorragie o altri possibili eventi avversi elencati in altre parti del presente foglietto illustrativo. Se le viti vengono inserite nei peduncoli spinali, utilizzare il diametro della vite più grande possibile per ciascun peduncolo.
7. L'innesto osseo deve essere posizionato nell'area da fondere e il materiale di innesto deve estendersi dalla vertebra superiore a quella inferiore da fondere.
8. Per garantire la massima stabilità, dovrebbero essere utilizzati due o più punti di interconnessione su due barre posizionate bilateralmente e continue, ogni volta che possibile.
9. Prima di chiudere i tessuti molli, stringere provvisoriamente (con le dita) tutti i dadi o le viti, in particolare le viti o i dadi che hanno una caratteristica di rottura. Una volta completata questa operazione, tornare indietro e serrare saldamente tutte le viti e i dadi. Ricontrollare il serraggio di tutti i dadi o le viti dopo aver terminato l'operazione per verificare che nessuno si sia allentato durante il serraggio degli altri dadi o viti. In caso contrario, gli altri componenti potrebbero allentarsi.

POSTOPERATORIO
Le indicazioni e le avvertenze post-operatorie del medico al paziente, e la relativa osservanza da parte del paziente, sono estremamente importanti.
1. Il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo. Se è raccomandato o richiesto il carico parziale prima dell'unione ossea solida, il paziente deve essere avvisato che la deformazione, lo svincolamento e/o il danneggiamento del dispositivo(i) sono complicazioni che possono verificarsi come risultato di un carico eccessivo o precoce o di attività muscolare. Il rischio di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di fissazione interna temporanea durante la riabilitazione postoperatoria può aumentare se il paziente è attivo o se è debilitato o demente. Il paziente dovrebbe essere avvisato di evitare cadute o scossoni improvvisi nella posizione spinale.
2. Per avere le massime probabilità di successo dell'intervento, il paziente o i dispositivi non devono essere esposti a vibrazioni o urti meccanici che potrebbero allentare la struttura del dispositivo. Il paziente deve essere avvertito di questa possibilità e deve essere istruito a limitare e limitare le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsione e qualsiasi tipo di partecipazione sportiva. Il paziente deve essere avvisato di non fumare tabacco o utilizzare prodotti a base di nicotina, di non consumare alcolici o farmaci non steroidei o antinfiammatori come l'aspirina durante il processo di guarigione dell'innesto osseo.
3. Il paziente deve essere informato dell'impossibilità di piegarsi o ruotare nel punto di fusione spinale e deve essere istruito a compensare questa limitazione fisica permanente del movimento del corpo.
4. L'incapacità di immobilizzare una non-unione ritardata o una non-unione ossea determinerà stress eccessivi e ripetuti sull'impianto. Con il meccanismo della fatica, queste sollecitazioni possono causare l'eventuale piegamento, allentamento o rottura del dispositivo(i) . È importante mantenere l'immobilizzazione del sito chirurgico spinale fino a quando non viene stabilita una solida unione ossea, confermata dall'esame roentgenografico. Se persiste uno stato di non-unione o se i componenti si sbloccano, si piegano e/o si rompono, il dispositivo(i) dovrebbe essere rivisto e/o rimosso immediatamente prima che si verifichi un grave infortunio. Il paziente deve essere adeguatamente avvertito di questi rischi e deve essere attentamente sorvegliato per assicurare la sua collaborazione fino alla conferma dell'unione ossea.
5. Come precauzione, prima che i pazienti con impianti siano sottoposti a qualsiasi intervento chirurgico successivo (come le procedure dentali), si può prendere in considerazione l'uso di antibiotici profilattici, soprattutto per i pazienti ad alto rischio.
6. Il sistema di barre spinali (toracolombari) è costituito da dispositivi di fissazione interna temporanei. I dispositivi di fissazione interna sono progettati per stabilizzare il sito operatorio durante il normale processo di guarigione. Dopo la fusione della colonna spinale, questi dispositivi non hanno più alcuna funzione e possono essere rimossi. Sebbene la decisione finale sulla rimozione dell'impianto spetti ovviamente al chirurgo e al paziente, nella maggior parte dei pazienti la rimozione è indicata perché gli impianti non sono destinati a trasferire o sostenere le forze sviluppate durante le normali attività. Se il dispositivo non viene rimosso al termine dell'uso previsto, possono verificarsi una o più delle seguenti complicazioni: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione della posizione dell'impianto, con possibile lesione; (3) rischio di ulteriori lesioni dovute a traumi postoperatori; (4) piegamento, allentamento e rottura, che potrebbero rendere impraticabile o difficile la rimozione; (5) dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; (7) perdita ossea dovuta alla schermatura dello stress; e (8) potenziali effetti a lungo termine sconosciuti e/o inattesi, come la cancerogenesi. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria per evitare fratture, rifratture o altre complicazioni.
7. I dispositivi recuperati devono essere trattati in modo tale da non poter essere riutilizzati in un'altra procedura chirurgica. Come per tutti gli impianti ortopedici, i componenti del sistema di barre spinali (toracolombari) non devono essere riutilizzati in nessun caso.

Confezionamento:
Le confezioni di ciascun componente devono essere intatte al momento del ricevimento. Se si utilizza un sistema di prestito o di consegna, tutti i set devono essere controllati attentamente per verificarne la completezza e tutti i componenti devono essere controllati attentamente per verificare l'assenza di danni prima dell'uso. Le confezioni o i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a SANYOU MEDICAL. In chirurgia devono essere utilizzati solo impianti e strumenti sterili.

Sterilizzazione:
La sterilizzazione con irradiazione gamma è realizzata con una dose minima di 25 kGy e una dose massima di 40 kGy.

Reclami sul prodotto:
Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio, cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che abbia dei reclami o che abbia riscontrato un'insoddisfazione nella qualità, nell'identità, nella durata, nell'affidabilità, nella sicurezza, nell'efficacia e/o nelle prestazioni del prodotto, deve informare il distributore, SANYOU MEDICAL. Inoltre, se uno dei componenti del sistema spinale impiantato dovesse mai "malfunzionamento" (cioè non rispettare le specifiche di prestazione o comunque non funzionare come previsto), o se si sospetta che lo faccia, è necessario informare immediatamente il distributore. In caso di "malfunzionamento" di un prodotto SANYOU MEDICAL che possa aver causato o contribuito alla morte o a gravi lesioni di un paziente, è necessario informare immediatamente il distributore tramite telefono, FAX o corrispondenza scritta. Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il nome e il numero del componente (o dei componenti), il numero del lotto (o dei lotti), il proprio nome e indirizzo, la natura del reclamo e l'eventuale richiesta di un rapporto scritto da parte del distributore. Il paziente o il consumatore deve segnalare un problema o un evento avverso a SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, indirizzo di contatto: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China).

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica
Il SISTEMA DI BARRE SPINALI (TORACOLOMBARI) non è stato valutato per la sicurezza nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MR). Non è stato testato per il surriscaldamento o movimenti indesiderati nell'ambiente di MR. La sicurezza del SISTEMA DI BARRE SPINALI (TORACOLOMBARI) nell'ambiente di MR è sconosciuta. Effettuare un esame con MR su una persona che ha questo dispositivo medico potrebbe portare a ferite o malfunzionamenti del dispositivo.
L'Imaging a Risonanza Magnetica (MRI) è una procedura diagnostica medica ampiamente accettata e utilizzata. Spesso è sicuro eseguire un MRI su un individuo che ha un impianto ortopedico. I principali problemi che influenzano la sicurezza degli impianti passivi (dispositivi medici che svolgono la loro funzione senza l'alimentazione di energia) nell'ambiente di MR riguardano la forza di spostamento e il momento torcente indotti magneticamente, nonché il surriscaldamento indotto dalle radiofrequenze (RF). Il campo statico MR induce forze di spostamento e coppie sui materiali ferromagnetici. Tuttavia, sia i dispositivi metallici ferromagnetici che quelli non ferromagnetici di determinate geometrie possono subire un riscaldamento causato dalle interazioni con il campo RF. Di secondaria importanza è la possibilità di artefatti d'immagine che possono compromettere la qualità dell'immagine.
I pazienti devono tenere presente che esistono diversi produttori e generazioni di sistemi di MRI e che Sanyou non può fare alcuna dichiarazione in merito alla sicurezza degli impianti e dei dispositivi Sanyou con qualsiasi sistema di MR specifico.

Ulteriori informazioni:
Le indicazioni consigliate per l'uso di questo sistema (tecniche operative chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Per ulteriori informazioni, contattare SANYOU MEDICAL.

Durata di conservazione
La durata di conservazione dei prodotti è di 5 anni. I prodotti non devono essere utilizzati se scaduti.

Accesso al Sommario di Sicurezza e Prestazioni Cliniche (SSCP)
Il Sommario di Sicurezza e Prestazioni Cliniche (SSCP), che ha lo scopo di fornire accesso pubblico a un sommario aggiornato degli aspetti chiave di sicurezza e prestazioni cliniche del sistema di barre spinali prodotto da Sanyou, è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed). L'accesso a questo database è fornito all'indirizzo "https://ec.europa.eu/tools/eudamed". Per l'accesso a SSCP attraverso questo database, è disponibile l'UDI-DI di base: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH del prodotto sistema di barre spinali.

Indirizzo del produttore del SISTEMA DI BARRE SPINALI (TORACOLOMBARI): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Spiegazione dei simboli e delle abbreviazioni utilizzati sul prodotto

	Produzione
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato
	Data di produzione
	Data di utilizzo
LOT	Numero di lotto
REF	Numero di catalogo
	Numero di codice a barre
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
CE 2696	Numero dell'organismo notificato
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Sistema a doppia barriera sterile
MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Strade, Jiading Distretto, Shanghai 201815, Cina
Tel: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Sito web: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Strade,Derry, BT48 8SE,
Irlanda del Nord

ES SISTEMA DE BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL (TORACOLUMBAR) INSTRUCCIONES DE USO PARA DISPOSITIVOS ESTÉRILES

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE EL SISTEMA DE BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL (TORACOLUMBAR)

USO PREVISTO:
El Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) está destinado a ayudar a proporcionar inmovilización y estabilización de segmentos de la columna vertebral como complemento a la fusión de la columna torácica, lumbar y/o sacra.

DESCRIPCIÓN:
El Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar)consiste en una variedad de formas y tamaños de barras, tornillos, reticulación, tornillos de fijación y componentes de conexión, así como componentes de implantes de otros sistemas de la columna vertebral SANYOU, que pueden bloquearse rígidamente en una variedad de configuraciones, con cada construcción hecha a medida para el caso individual. Se debe tener cuidado para que se utilicen los componentes correctos en la construcción de la columna vertebral.
El Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) está diseñado sólo para uso posterior.
Los componentes del implante del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) están fabricados con una aleación de titanio de calidad médica. No se ofrece ninguna garantía expresa ni implícita. Se excluyen específicamente las garantías implícitas de comercialidad e idoneidad para un fin o uso particular.
Pueden usar conjuntamente titanio de grado médico, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno de grado médico. No use nunca titanio, aleación de titanio y/o aleación de cobalto-cromo-molibdeno de calidad médica con acero inoxidable en la misma construcción.
Para obtener los mejores resultados, no utilice ninguno de los componentes del implante del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) con componentes de ningún otro sistema o fabricante, a menos que esté específicamente permitido en este u otro documento de SANYOU. Al igual que con todos los implantes ortopédicos y neuroquirúrgicos, ninguno de los componentes del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) debe reusarse bajo ninguna circunstancia.

Población de pacientes:
No existe ninguna restricción sobre la población objetivo. No se recomienda el tratamiento rutinario en niños menores de edad hasta que el crecimiento se haya detenido y se haya producido el cierre epifisario.
Los siguientes factores pueden ser de extrema importancia para el eventual éxito del procedimiento:
El peso del paciente. Un paciente obeso o con sobrepeso puede ejercer una carga sobre el aparato que puede provocar el fracaso del aparato y de la operación.
La ocupación o actividad del paciente. Si el paciente desempeña una ocupación o actividad que incluye agacharse, encorvarse, correr, caminar mucho o realizar trabajos manuales, no debe volver a estas actividades hasta que el hueso esté completamente curado. Incluso con la curación completa, es posible que el paciente no pueda volver a estas actividades con éxito.
Un estado de senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogadicción. Estas afecciones, entre otras, pueden hacer que el paciente ignore ciertas limitaciones y precauciones necesarias en el uso del aparato, provocando el fracaso del implante u otras complicaciones. Ciertas enfermedades degenerativas. En algunos casos, la progresión de la enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada en el momento de la implantación que puede disminuir sustancialmente la vida útil prevista del aparato. En tales casos, los dispositivos ortopédicos sólo pueden considerarse una técnica de retraso o un remedio temporal.
Sensibilidad a los cuerpos extraños. Se advierte al cirujano de que ninguna prueba preoperatoria puede excluir por completo la posibilidad de sensibilidad o reacción alérgica. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia después de que los implantes hayan estado en el cuerpo durante un periodo de tiempo.
Tabaquismo. Se ha observado que los pacientes fumadores presentan tasas más elevadas de pseudoartrosis tras intervenciones quirúrgicas en las que se utiliza injerto óseo. Además, se ha demostrado que el tabaquismo provoca una degeneración difusa de los discos intervertebrales. La degeneración progresiva de los segmentos adyacentes causada por el tabaquismo puede provocar un fracaso clínico tardío (dolor recurrente) incluso después de una fusión exitosa y una mejoría inicial.

Indicaciones:
El Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) está destinado a la fijación posterior no cervical para las siguientes indicaciones: enfermedad degenerativa discal (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia y los estudios radiográficos); espondilolistesis; traumatismo (es decir, fractura o luxación); estenosis espinal; curvaturas (es decir, escoliosis, cifosis y/o lordosis); tumor; pseudoartritis; y/o fusión previa fallida.

CONTRAINDICACIONES:
Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:
1. Proceso infeccioso activo o riesgo significativo de infección (inmunocomprometido).
2. Signos de inflamación local.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Anatomía muy distorsionada por anomalías congénitas.
8. Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación no explicada por otras enfermedades, elevación del recuento de glóbulos blancos (WBC) o un marcado desplazamiento a la izquierda en el recuento diferencial de WBC.
9. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
10. Cualquier caso que no necesite un injerto óseo y una fusión.
11. Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado satisfactorio.
12. Cualquier paciente que presente una cobertura tisular inadecuada en la zona operatoria o una reserva o calidad óseas inadecuadas.
13. Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
14. Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias.
15. Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

NOTA BENE: Aunque no son contraindicaciones absolutas, las condiciones que deben considerarse como factores potenciales para no utilizar este dispositivo incluyen:
1. Reabsorción ósea severa.
2. Osteomalacia
3. Osteoporosis severa.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS
Todos los posibles eventos adversos asociados a la cirugía de fusión espinal sin instrumentación son posibles. Con instrumentación, una lista de posibles acontecimientos adversos incluye, entre otros:
1. Aflojamiento precoz o tardío de alguno o todos los componentes.
2. Desmontaje, flexión y/o rotura de alguno o todos los componentes.
3. Reacción a cuerpo extraño (alérgica) a implantes, restos, productos de corrosión (por hendidura, frotamiento y/o corrosión general), incluyendo metalosis, manchas, formación de tumores y/o enfermedad autoinmune.
4. Presión sobre la piel de las partes componentes en pacientes con una cobertura tisular inadecuada sobre el implante que puede causar penetración en la piel, irritación, fibrosis, neurosis y/o dolor. Bursitis. Daño tisular o nervioso causado por un posicionamiento y colocación inadecuados de los implantes o instrumentos.
5. Cambio postoperatorio de la curvatura de la columna vertebral, pérdida de corrección, altura y/o reducción.
6. Infección.
7. Desgarros durales, pseudomeningocele, fístula, fuga persistente de CSF, meningitis.
8. Pérdida de la función neurológica (por ejemplo, sensorial y/o motora), incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía y/o desarrollo o continuación de dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida sensorial, sensación de hormigueo y/o déficit visual.
9. Síndrome de cauda equina, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejía, paraparesia, déficit de reflejos, irritación, aracnoiditis y/o pérdida muscular.
10. Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de compromiso del sistema urológico.
11. Formación de cicatrices que puedan causar compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor.
12. Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto óseo o lugar de recolección del injerto óseo en, por encima y/o por debajo del nivel de la cirugía. Injerto retropulsado.
13. Hernia del núcleo pulposo, alteración o degeneración discal en, por encima o por debajo del nivel de la intervención quirúrgica.
14. No-unión (o pseudoartrosis). Retraso en la unión. Mala unión.
15. Cese de cualquier crecimiento potencial de la parte operada de la columna vertebral.
16. Pérdida o aumento de la movilidad o función de la columna vertebral.
17. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria.
18. Pérdida ósea o disminución de la densidad ósea, posiblemente causada por el apantallamiento de las tensiones.
19. Complicaciones en la zona donante del injerto, como dolor, fractura o problemas de cicatrización.
20. Íleo, gastritis, obstrucción intestinal o pérdida del control intestinal u otros tipos de compromiso del sistema gastrointestinal.
21. Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, daño a los vasos sanguíneos u otros tipos de compromiso del sistema cardiovascular.
22. Compromiso del sistema reproductivo, incluyendo esterilidad, pérdida de consorcio y disfunción sexual.
23. Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
24. Cambio del estado mental.
25. Muerte.

Nota: Puede ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para corregir algunos de estos efectos adversos potenciales.

ADVERTENCIA
La seguridad y eficacia de los sistemas de tornillos pediculares para la columna vertebral se han establecido únicamente para afecciones de la columna vertebral con inestabilidad mecánica o deformidad significativas que requieran fusión con instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica significativa o deformidad de la columna torácica, lumbar y sacra secundaria a espondilolistesis degenerativa con evidencia objetiva de deterioro neurológico, fractura, luxación, escoliosis, cifosis, tumor espinal y fusión previa fallida (pseudoartrosis). Se desconoce la seguridad y eficacia de este dispositivo para otras afecciones. Los implantes no son prótesis.
En ausencia de fusión, cabe esperar que el instrumental y/o uno o más de sus componentes se desprendan, doblen o fracturen como resultado de la exposición a las tensiones mecánicas cotidianas.

PRECAUCIONES
La implantación de sistemas de tornillos pediculares espinales debe ser realizada únicamente por cirujanos espinales experimentados con formación específica en el uso de este sistema de tornillos pediculares espinales, ya que se trata de un procedimiento técnicamente exigente que presenta un riesgo de lesiones graves para el paciente.
No siempre se consigue un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Este hecho es especialmente cierto en la cirugía de la columna vertebral, en la que muchas circunstancias atenuantes pueden comprometer los resultados. Este sistema de dispositivos no está destinado a ser el único medio de soporte de la columna vertebral. El uso de este producto sin un injerto óseo o en casos que evolucionen hacia una no-unión no tendrá éxito. Ningún implante espinal puede soportar cargas corporales sin el apoyo del hueso. En este evento, eventualmente ocurrirán la flexión, aflojamiento, desmontaje y/o rotura de los dispositivos.
Los procedimientos preoperatorios y operativos, incluido el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, una buena reducción y la selección y colocación adecuadas de los implantes son consideraciones importantes para que el cirujano utilice el sistema con éxito. Además, la selección adecuada y el cumplimiento del paciente afectarán en gran medida a los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores tienen una mayor incidencia de no uniones. Estos pacientes deben ser advertidos de este hecho y advertidos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, desnutridos y/o que abusan del alcohol también son malos candidatos para la fusión vertebral. Los pacientes con mala calidad muscular y ósea y/o parálisis nerviosa también son malos candidatos para la fusión espinal.
NOTA PARA EL MÉDICO: Aunque el médico es el intermediario informado entre la empresa y el paciente, la información médica importante que figura en este documento debe transmitirse al paciente.

A continuación se indican otras advertencias y precauciones preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias:

SELECCIÓN DEL IMPLANTE
La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos metálicos están sometidos a tensiones repetidas durante su uso, y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la forma de los huesos humanos. A menos que se tenga mucho cuidado en la selección del paciente, la colocación adecuada del implante y el tratamiento postoperatorio para minimizar las tensiones sobre el implante, dichas tensiones pueden provocar la fatiga del metal y la consiguiente rotura, flexión o aflojamiento del dispositivo antes de que se complete el proceso de cicatrización, lo que puede dar lugar a nuevas lesiones o a la necesidad de retirar el dispositivo prematuramente.

FIJACIÓN DEL DISPOSITIVO
En los casos en que se utilice un abordaje posterior percutáneo, consulte la técnica quirúrgica Zina del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar).
El instrumental del Sistema de Barras para Columna Vertebral SANYOU contiene barras e implantes de 4,5 mm, 5,5 mm, 6,0 mm y/o 6,35 mm, que están destinados a utilizarse con instrumental específico del dispositivo.
Para romper el tornillo de fijación, sujete siempre el conjunto con el dispositivo de Contra torque. Apriete y rompa la cabeza del tornillo de fijación para dejar el conjunto con una seguridad de fijación óptima. Una vez cizallada la parte superior del tornillo de fijación de rotura, no es necesario ni recomendable volver a apretarlo. La parte de la cabeza no debe permanecer en el paciente. DESPUÉS DE QUE SE HAYA CIZALLADO LA PARTE SUPERIOR DEL TORNILLO DE FIJACIÓN DE ROTURA, NO ES POSIBLE VOLVER A AJUSTAR A MENOS QUE SE RETIRE EL TORNILLO DE FIJACIÓN Y SE SUSTITUYA POR UNO NUEVO.

PREOPERATIVO
1. Sólo deben seleccionarse pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones del paciente como las que se abordan en las contraindicaciones mencionadas.
3. Los componentes de los implantes deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los implantes no deben rayarse ni sufrir ningún otro daño. Los implantes y el instrumental deben protegerse durante el almacenamiento, especialmente de los entornos corrosivos.
4. Debe disponerse de un inventario adecuado de implantes en el momento de la cirugía, normalmente una cantidad superior a la que se espera utilizar.
5. Dado que se trata de piezas mecánicas, el cirujano debe familiarizarse con los distintos componentes antes de utilizar el equipo y debe montar personalmente los dispositivos para verificar que todas las piezas e instrumentos necesarios están presentes antes de comenzar la cirugía. Los componentes del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) (descritos en la sección DESCRIPCIÓN) no deben combinarse con los componentes de otro fabricante.
6. Todos los componentes e instrumentos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Debe disponerse de componentes estériles adicionales en caso de necesidad inesperada.

INTRAOPERATORIO
1. Deben extremarse las precauciones alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará la pérdida de las funciones neurológicas.
2. La rotura, el deslizamiento o el uso incorrecto del instrumental o de los componentes del implante pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
3. Las barras no deben doblarse repetida o excesivamente. Las barras no deben doblarse a la inversa en el mismo lugar. Asegúrese de que las superficies del implante no se rayen ni muesquen, ya que ello puede reducir la resistencia funcional de la construcción. Si las barras se cortan a medida, deben cortarse de forma que se cree una superficie plana, no afilada, perpendicular a la línea media de la barra. Corte las barras fuera del campo operatorio. Siempre que sea posible, utilice barras precortadas de la longitud necesaria.
4. Utilice un sistema de imágenes para facilitar la cirugía.
5. Para insertar correctamente un tornillo, primero debe utilizarse una aguja guía, seguida de un golpe seco. Precaución: Tenga cuidado de que la aguja guía, si se utiliza, no se inserte demasiado profunda, se doble y/o se rompa. Asegúrese de que la aguja guía no avanza durante el roscado o la inserción del tornillo. Retire la aguja guía y asegúrese de que está intacta. De lo contrario, la aguja guía o parte de ella podría avanzar a través del hueso y llegar a un lugar que podría dañar las estructuras subyacentes.
6. Precaución: No apriete en exceso ni utilice un tornillo demasiado largo o demasiado grande. El roscado excesivo, el uso de un tornillo de tamaño incorrecto o el avance accidental de la aguja guía durante el roscado o la inserción del tornillo pueden causar lesiones nerviosas, hemorragias u otros eventos adversos posibles que se enumeran en otras secciones de este prospecto. Si se insertan tornillos en pedículos espinales, utilice un diámetro de tornillo tan grande como quepa en cada pedículo.
7. El injerto óseo debe colocarse en la zona que se va a fusionar y el material de injerto debe extenderse desde la vértebra superior a la inferior que se va a fusionar.
8. Para asegurar la máxima estabilidad, siempre que sea posible se deben utilizar dos o más reticulaciones en dos barras continuas colocadas bilateralmente.
9. Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete provisionalmente (con los dedos) todas las tuercas o tornillos, especialmente los tornillos o tuercas que tengan una característica de rotura. Una vez hecho esto, vuelva a apretar firmemente todos los tornillos y tuercas. Vuelva a revisar el apriete de todas las tuercas o tornillos después de terminar para asegurarse de que ninguno se aflojó durante el apriete de las otras tuercas o tornillos. De lo contrario, los demás componentes podrían aflojarse.

POSTOPERATORIO
Las indicaciones y advertencias postoperatorias del médico al paciente, y el correspondiente cumplimiento del paciente, son extremadamente importantes.
1. Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si se recomienda o se exige una carga parcial de peso antes de la unión ósea firme, debe advertirse al paciente de que la flexión, el aflojamiento y/o la rotura de los dispositivos son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de una carga de peso o una actividad muscular excesivos o tempranos. El riesgo de flexión, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna temporal durante la rehabilitación postoperatoria puede aumentar si el paciente es activo o si está debilitado o demente. Debe advertirse al paciente que evite caídas o sacudidas bruscas en la posición de la columna vertebral.
2. Para tener las máximas posibilidades de éxito quirúrgico, el paciente o los dispositivos no deben exponerse a vibraciones mecánicas o golpes que puedan aflojar la construcción del dispositivo. Se debe advertir al paciente de esta posibilidad y darle instrucciones para que limite y restrinja las actividades físicas, especialmente los movimientos de elevación y torsión y cualquier tipo de participación en deportes. Se debe aconsejar al paciente que no fume tabaco ni utilice productos de nicotina, ni consuma alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de cicatrización del injerto óseo.
3. Debe advertirse al paciente de su incapacidad para flexionarse o girar en el punto de fusión espinal y enseñarle a compensar esta restricción física permanente del movimiento corporal.
4. La falta de inmovilización de un hueso retrasado o no unido provocará tensiones excesivas y repetidas sobre el implante. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden causar la eventual flexión, aflojamiento o rotura de los dispositivos. Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que se establezca una unión ósea firme y se confirme mediante un examen roentgenográfico. Si persiste el estado de no unión o si los componentes se aflojan, doblan y/o rompen, deben revisarse y/o retirarse los dispositivos inmediatamente antes de que se produzcan lesiones graves. Debe advertirse adecuadamente al paciente de estos riesgos y supervisarlo estrechamente para asegurar su cooperación hasta que se confirme la unión ósea.
5. Como medida de precaución, antes de que los pacientes con implantes reciban cualquier cirugía subsecuente (como procedimientos dentales), se puede considerar el uso de antibióticos profilácticos, especialmente en el caso de pacientes de alto riesgo.
6. Los implantes del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) son dispositivos temporales de fijación interna. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la zona operatoria durante el proceso normal de cicatrización. Una vez fusionada la columna vertebral, estos dispositivos no tienen ninguna utilidad funcional y pueden retirarse. Aunque la decisión final sobre la retirada del implante corresponde, por supuesto, al cirujano y al paciente, en la mayoría de los pacientes se indica la retirada porque los implantes no están pensados para transferir o soportar fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si el dispositivo no se retira una vez finalizado su uso previsto, pueden producirse una o más de las siguientes complicaciones: (1) Corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) Migración de la posición del implante, con posible resultado de lesión; (3) Riesgo de lesión adicional por trauma postoperatorio; (4) Flexión, aflojamiento y rotura, que podrían hacer que la retirada fuera impracticable o difícil; (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales debidas a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; (7) Pérdida ósea debida al blindaje contra la tensión; y (8) Posibles efectos a largo plazo desconocidos y/o inesperados, como carcinogénesis. La retirada del implante debe ir seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.
7. Los dispositivos extraídos deben tratarse de forma que no sea posible su reutilización en otro procedimiento quirúrgico. Como ocurre con todos los implantes ortopédicos, los componentes del Sistema de Barras para Columna Vertebral (toracolumbar) no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

Embalaje:
Los embalajes de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. Si se utiliza un sistema de préstamo o consignación, se debe revisar cuidadosamente la integridad de todos los juegos y la ausencia de daños en todos los componentes antes de su utilización. Los paquetes o productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a SANYOU MEDICAL. En la cirugía sólo deben utilizarse implantes e instrumentos estériles.

Esterilización:
La esterilización con irradiación gamma se realiza entre una dosis mínima de 25 kGy y una dosis máxima de 40 kGy.

Reclamaciones sobre productos:
Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que haya experimentado alguna insatisfacción en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto, deberá notificarlo al distribuidor, SANYOU MEDICAL. Además, si alguno de los componentes del sistema espinal implantado "funciona mal" (es decir, no cumple alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona según lo previsto), o se sospecha de hacerlo, deberá notificarse inmediatamente al distribuidor. Si algún producto SANYOU MEDICAL ha "funcionado mal" y puede haber causado o contribuido a la muerte o lesiones graves de un paciente, el distribuidor debe ser notificado inmediatamente por teléfono, FAX o correspondencia escrita. Cuando presente una reclamación, indique el nombre y número de componentes, el número de lotes, su nombre y dirección, la naturaleza de la reclamación y notifique si solicita un informe escrito del distribuidor. El paciente o consumidor debe notificar un problema o acontecimiento adverso a SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, dirección de contacto: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China)

Información de seguridad MRI
No se ha evaluado la seguridad del SISTEMA DE BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL (TORACOLUMBAR) en el entorno de MR. No se ha probado su calentamiento o movimiento no deseado en el entorno de MR. Se desconoce la seguridad del SISTEMA DE BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL (TORACOLUMBAR) en el entorno de MR. La realización de un examen de MR en una persona que tenga este dispositivo médico puede provocar lesiones o el mal funcionamiento del dispositivo.
La Resonancia Magnética Nuclear (MRI) es un procedimiento médico de diagnóstico ampliamente aceptado y ampliamente utilizado. A menudo es seguro realizar una MRI a una persona que tiene un dispositivo de implante ortopédico. Los principales problemas que afectan a la seguridad de los implantes pasivos (dispositivos médicos que cumplen su función sin alimentación eléctrica) en el entorno de MR incluyen la fuerza de desplazamiento y el torque inducidos magnéticamente y el calentamiento inducido por radiofrecuencia (RF). El campo estático de MR induce fuerzas de desplazamiento y torque en los materiales ferromagnéticos. Sin embargo, los dispositivos metálicos ferromagnéticos y no ferromagnéticos de ciertas geometrías pueden experimentar calentamiento causado por las interacciones con el campo de RF. Una preocupación secundaria es la posibilidad de artefactos de imagen que pueden comprometer la calidad de la imagen.
Los pacientes deben tener en cuenta que hay varios fabricantes y generaciones de sistemas de MRI disponibles, y Sanyou no puede hacer ninguna afirmación con respecto a la seguridad de los implantes y dispositivos Sanyou con cualquier sistema de MR específico.

Información adicional:
Las instrucciones recomendadas para el uso de este sistema (técnicas operativas quirúrgicas) están disponibles gratuitamente bajo petición. Si necesita más información, póngase en contacto con SANYOU MEDICAL.

Caducidad
La vida útil de los productos es de 5 años. Los productos no deben utilizarse si han caducado.

Acceso al Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP)
El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (SSCP), cuyo objetivo es proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los aspectos clave de seguridad y funcionamiento clínico del Sistema de Barras para Columna Vertebral fabricado por Sanyou, está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed). El acceso a esta base de datos se proporciona en "https://ec.europa.eu/tools/eudamed". Para acceder al SSCP a través de esta base de datos, está disponible bajo el UDI-DI básico: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH número del producto de Sistema de Barras para Columna Vertebral.

Dirección del fabricante del SISTEMA DE BARRAS PARA COLUMNA VERTEBRAL (TORACOLUMBAR): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Explicación de los símbolos y abreviaturas utilizados en el producto

	Fabricante
EC REP	Representante europeo autorizado
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Número de código de barras
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
CE 2696	Número del organismo notificado
	No lo reesterilice
	No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Sistema de doble barrera estéril
MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador único de dispositivo

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Calle, Jiading Distrito, Shanghai 201815, China
Tel: +86-21-58389980
Fax: +86-21-59990826
Sitio web: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Calle,Derry, BT48 8SE,
Irlanda del Norte

PL SYSTEM PRĘTÓW KRĘGOWYCH (PIERSIOWO-LĘDŹWIOWYCH) INSTRUKCJA OBSŁUGI URZĄDZEŃ STERYLNYCH

WAŻNE INFORMACJE O SYSTEMIE PRĘTÓW KRĘGOWYCH (piersiowo-lędźwiowych)

PRZEZNACZENIE:
System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) umożliwia unieruchamianie i stabilizację odcinka kręgosłupa w celu zespolenia odcinków kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego.

OPIS:
System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) składa się z prętów o różnych kształtach i rozmiarach, śrub, łączników krzyżowych, śrub ustalających i elementów łączących, a także elementów implantów z innych systemów prętów kręgowych oferowanych prze firmę SANYOU, które można sztywno zablokować w różnej konfiguracji zależnie od potrzeb. W każdym przypadku należy zachować ostrożność, aby zastosować odpowiednie komponenty.
System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) jest przeznaczony wyłącznie do stabilizacji tylnej.
Komponenty implantu do systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) zostały wykonane ze stopu tytanu klasy medycznej. Producent nie udziela jakichkolwiek wyraźnych ani dorozumianej gwarancji. Jakiekolwiek domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania są wyraźnie wyłączone.
Tytan klasy medycznej, stop tytanu i/lub stop kobaltowo-chromowo-molibdenowy klasy medycznej mogą być stosowane razem. Tytanu, stopu tytanu i/lub stopu kobaltowo-chromowo-molibdenowego klasy medycznej nie należy stosować wraz ze stalą nierdzewną.
Aby osiągnąć najlepszy efekt, komponentów implantu do systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) nie należy stosować z komponentami innego systemu lub producenta, bez wyraźnej zgody SANYOU w niniejszym lub innym dokumencie. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych i neurochirurgicznych, komponenty wchodzące w skład systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) nie nadają się do ponownego użycia.

Docelowa grupa pacjentów:
Producent nie określił ograniczeń dotyczących docelowej grupy pacjentów. Nie zaleca się leczenia w przypadku dzieci w wieku poniżej 18 lat, i można je wykonywać dopiero, gdy zatrzyma się wzrost i ukształtowana zostanie nasada kości.
Na powodzenie operacji wpływ mogą mieć następujące czynniki:
Waga pacjenta. Pacjent z nadwagą lub otyłością może obciążać aparat, co może prowadzić do niepowodzenia operacji i awarii systemu.
Zawód lub aktywność pacjenta. Jeśli pacjent wykonuje zawód lub aktywność, taka jak skłony, schylanie się, bieganie, intensywne chodzenie lub pracę fizyczną, pacjent nie powinien wykonywać takich czynności, do momentu wyleczenia kości. Pacjent może nie być w stanie wykonywać takich czynności pomimo zakończonego leczenia.
Starość, choroba psychiczna, alkoholizm lub nadużywanie narkotyków mogą spowodować ignorowanie przez pacjenta pewnych ograniczeń i brak środków ostrożności podczas korzystania z aparatu, prowadząc do awarii implantu lub innych powikłań. Niektóre choroby zwyrodnieniowe. W niektórych przypadkach postęp choroby zwyrodnieniowej może być tak zaawansowany w momencie implantacji, że może znacznie skrócić okres użytkowania aparatu. W takich przypadkach aparaty ortopedyczne można traktować jedynie, jako technikę opóźniającą lub tymczasowy środek zaradczy.
Wrażliwość na ciała obce. Zaleca się, aby pomimo wykonania przed operacją testów, uwzględnić ryzyko wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji alergicznej. Nadwrażliwość lub alergia może wystąpić u pacjentów dopiero po pewnym czasie od wszczepienia implantów.
Palenie. Zaobserwowano, że u pacjentów palących tytoń po zabiegach chirurgicznych z użyciem przeszczepu kostnego odnotowano wyższy wskaźnik pseudoartrozy. Ponadto zaobserwowano, że palenie tytoniu powoduje rozproszoną degenerację krążków międzykręgowych. Postępująca degeneracja sąsiednich odcinków spowodowana paleniem tytoniu może prowadzić do niepowodzenia leczenia braku klinicznego (nawracającego bólu) nawet w przypadku udanego zespolenia i zaobserwowanej początkowej poprawie.

Wskazania:
System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) jest przeznaczony do tylnej, nieszyjnej stabilizacji w następujących wskazaniach: choroba zwyrodnieniowa dysku (definiowana jako ból pleców pochodzenia dyskogennego ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym wywiadem i badaniami radiograficznymi), spondylolisteza; uraz (tj. złamanie lub zwichnięcie), zwężenie kręgosłupa, skrzywienia (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza), guz, podejrzewane zapalenie stawów, i/lub nieudane wcześniejsze zespolenie.

PRZECIWWSKAZANIA:
Przeciwwskazania obejmują między innymi:
1. Aktywne zakażenie lub znaczne ryzyko zakażenia (upośledzenie odporności).
2. Objawy miejscowego stanu zapalnego.
3. Gorączka lub leukocytoza.
4. Chorobliwa otyłość.
5. Ciąża.
6. Choroba psychiczna.
7. Rażące zniekształcenia anatomiczne spowodowane wadami wrodzonymi.
8. Jakiekolwiek inne schorzenia medyczne lub chirurgiczne, które wykluczałyby potencjalne korzyści z operacji wszczepienia implantu kręgosłupa, takie jak wady wrodzone, podwyższony wskaźnik sedymentacji niewyjaśniony innymi chorobami, podwyższona liczba białych krwinek (WBC) lub wyraźne przesunięcie w lewo różnicy liczby białych krwinek WBC.
9. Podejrzewana lub udokumentowana alergia lub nietolerancja metali.
10. Każdy przypadek niewymagający przeszczepu kości i zespolenia.
11. Jakikolwiek przypadek, w którym stosowane komponenty implantu są zbyt duże lub zbyt małe, aby zapewnić pomyślny wynik.
12. Pacjent z nieodpowiednia liczbą tkanek lub ubytkiem kości w miejscu operacji.
13. Pacjent, u którego zastosowanie implantu kolidowałoby ze strukturami anatomicznymi lub oczekiwaną wydajnością fizjologiczną.
14. Niechęć pacjenta do przestrzegania instrukcji w zakresie leczenia pooperacyjnego.
15. Każdy inny przypadek, niż opisany we wskazaniach.

UWAGA: Chociaż nie są to bezwzględne przeciwwskazania, to potencjalne czynniki uniemożliwiające użycie niniejszego aparatu to:
1. Poważna resorpcja kości.
2. Osteomalacja
3. Poważna osteoporoza.

POTENCJALNE EFEKTY UBOCZNE
Operacja zespolenia kręgosłupa bez oprzyrządowania może spowodować wszystkie niepożądane skutki. Do skutków niepożądanych zaliczyć należy między innymi:
1. Przedwczesne lub opóźnione obluzowanie któregokolwiek lub wszystkich elementów.
2. Demontaż, wygięcie i/lub złamanie dowolnego lub wszystkich elementów.
3. Reakcja ciała obcego (alergiczna) na implanty, odłamki, produkty korozji (szczelinowej, ciernej i/lub ogólnej), w tym metaloza, przebarwienia, powstawanie guzów i/lub choroby autoimmunologiczne.
4. Ucisk na skórę powodowany przez części składowe w przypadku niewystarczającej tkanki, powodujący ryzyko penetracji skóry, podrażnienie, zwłóknienie, nerwicę i/lub ból. Zapalenie kaletki. Uszkodzenie tkanek lub nerwów spowodowane niewłaściwym pozycjonowaniem i umieszczeniem implantów lub narzędzi.
5. Pooperacyjna zmiana krzywizny kręgosłupa, utrata korekcji, wysokości i/lub redukcja.
6. Infekcja.
7. Rozerwanie opony twardej, pseudomeningocele, przetoka, utrzymujący się wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.
8. Utrata funkcji neurologicznych (np. czuciowych i/lub ruchowych), w tym paraliż (całkowity lub niepełny), dysestezje, przeczulica, zniesczulenie, parestezje, pojawienie się radikulopatii i/lub rozwój lub utrzymywanie się bólu, drętwienia, nerwiaka, skurczów, utraty czucia, mrowienia i/lub deficytów wzrokowych.
9. Zespół ogona końskiego, neuropatia, deficyty neurologiczne (przejściowe lub trwałe), paraplegia, niedowład, deficyty odruchów, podrażnienie, zapalenie pajęczynówki i/lub utrata mięśni.
10. Zatrzymywanie moczu lub brak kontroli nad pęcherzem lub inne zaburzenia układu moczowego.
11. Powstawanie blizn, które mogą powodować zaburzenia neurologiczne lub ucisk nerwów i/lub ból.
12. Złamanie, mikro-złamanie, resorpcja, uszkodzenie lub penetracja jakiejkolwiek kości kręgosłupa (w tym kości krzyżowej, szypułek i/lub trzonu kręgu) i/lub przeszczepu kostnego lub miejsca pobrania przeszczepu kostnego na, powyżej i/lub poniżej poziomu operacji. Retropulsacja przeszczepu.
13. Przepuklina jądra miażdżystego, uszkodzenie dysku lub zwyrodnienie w miejscu, powyżej lub poniżej miejsca operacji.
14. Brak zrostu (lub pseudartroza). Opóźnione zrost. Nieprawidłowe zrost.
15. Zatrzymanie potencjalnego wzrostu operowanej części kręgosłupa.
16. Utrata lub zwiększenie ruchomości lub funkcji kręgosłupa.
17. Niezdolność do wykonywania codziennych czynności życiowych.
18. Ubytek kości lub zmniejszenie gęstości kości, prawdopodobnie spowodowane przenoszeniem naprężeń.
19. Powikłania w miejscu przeszczepu, w tym ból, złamania lub trudne gojenie się ran.
20. Niedrożność jelit, zapalenie błony śluzowej żołądka, niedrożność jelit lub utrata kontroli nad jelitami lub inne rodzaje zaburzeń układu żołądkowo-jelitowego.
21. Krwotok, krwiak, niedrożność, surowiczak, obrzęk, nadciśnienie, zator, udar, nadmierne krwawienie, zapalenie żył, martwica rany, rozejście się rany, uszkodzenie naczyń krwionośnych lub inne uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego.
22. Uszkodzenie układu rozrodczego, w tym bezpłodność, utrata zdolności rozrodczych i dysfunkcje seksualne.
23. Problemy z oddychaniem, np. zator w płucach, niedodma, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc itp.
24. Zaburzenia stanu psychicznego.
25. Śmierć.

Uwaga: W celu wyeliminowania niektórych potencjalnych niepożądanych skutków konieczna może być dodatkowa operacja.

OSTRZEŻENIE
Bezpieczeństwo i skuteczność systemów śrubowych wspierających kręgi kręgosłupa zostały potwierdzone wyłącznie w odniesieniu do schorzeń kręgosłupa związanych ze znaczną niestabilnością mechaniczną lub deformacją wymagającą zespolenia za pomocą oprzyrządowania. Takie stany powodują znaczną mechaniczną niestabilność lub deformację kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i krzyżowego, wtórną do zwyrodnieniowej spondylolistezy z obiektywnymi symptomami upośledzenia neurologicznego, złamania, zwichnięcia, skoliozę, kifozę, guz kręgosłupa i nieudane wcześniejsze zespolenia (pseudoartroza). Brak informacji o bezpieczeństwie i skuteczności aparatu w przypadku innych schorzeń. Implanty nie są traktowane, jak protezy.
Brak zespolenia można być spowodowany wyciągnięciem, wygięciem lub złamaniem aparatu i/lub jednego lub więcej elementów w wyniku narażenia na naprężenia mechaniczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Implantacja systemów kręgosłupa opartych na śrubach powinna być wykonywana wyłącznie przez doświadczonego chirurga specjalizującego się w operacjach kręgosłupa, przeszkolonego w zakresie stosowania tego systemu opartego na śrubach, ponieważ jest to procedura wymagająca znajomości odpowiedniej techniki, która stwarza ryzyko poważnych obrażeń u pacjenta.
Zabieg chirurgiczny nie zawsze gwarantuje oczekiwany efekt. Dzieje się tak szczególnie w przypadku chirurgii kręgosłupa, gdzie efekt końcowy zależy od wielu innych czynników. System nie jest przeznaczony do stosowania, jako jedyny środek wzmacniający kręgosłup. System nie będzie skuteczny, gdy nie wykonano przeszczepu kości lub w razie braku zrostu. Implant kręgosłupa pozbawiony kości nie będzie w stanie zapewnić wytrzymałości odpowiedniej do występujących obciążeń. W takim przypadku może dojść do wygięcia, poluzowania, demontażu i/lub złamania aparatu.
Procedury przedoperacyjne i operacyjne, w tym znajomość technik chirurgicznych, ograniczenie ilości oraz właściwy dobór i umieszczenie implantów to czynniki mające wpływ na skuteczne zastosowanie systemu przez chirurga. Co więcej, właściwy dobór i przestrzeganie zaleceń przez pacjenta ma duży wpływ na efekt końcowy. U pacjentów palących zaobserwowano większą częstość występowania braku zrostu. Pacjenci tacy powinni zostać poinformowani o takich możliwych skutkach.
Zespolenie kręgosłupa nie jest zalecane w przypadku pacjentów z otyłością, niedożywieniem i/lub nadużywających alkoholu. Zespolenie kręgosłupa nie jest zalecane w przypadku pacjentów ze słabymi mięśniami i kośćmi i/lub porażeniem nerwów.
UWAGA DLA LEKARZA: Chociaż lekarz jest pośrednikiem między firmą a pacjentem, to powinien on przekazać pacjentowi ważne informacje podane w niniejszej ulotce.

Inne przedoperacyjne, śródoperacyjne i pooperacyjne środki ostrożności:

WYBÓR IMPLANTU
Wybór implantu i jego rozmiaru, kształtu i konstrukcji implantu odpowiedniego dla pacjenta ma kluczowe znaczenie dla powodzenia operacji. Metalowe implanty chirurgiczne są narażone na powtarzające się naprężenia, a ich wytrzymałość jest ograniczona przez konieczność dostosowania konstrukcji do rozmiaru i kształtu ludzkich kości. Brak ostrożności na etapie klasyfikacji pacjenta do zabiegu, podczas umieszczenia implantu i leczenia pooperacyjnego w celu zminimalizowania naprężeń implantu, może spowodować zmęczenie metalu, a w konsekwencji pęknięcie, zgięcie lub poluzowanie aparatu przed zakończeniem procesu gojenia, co może skutkować urazem lub koniecznością przedwczesnego usunięcia aparatu.

ZAMOCOWANIE URZĄDZENIA
W przypadkach, w których stosowany jest dostęp tylny przez skórę, należy zapoznać się z techniką chirurgiczną Zina System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych).
Oferowany przez SANYOU system składa się z prętów i implantów o średnicy 4,5 mm, 5,5 mm, 6,0 mm i/lub 6,35 mm, które są przeznaczone do stosowania z przyrządami dedykowanymi do tego aparatu.
W celu zerwania śruby ustalającej należy zawsze zabezpieczyć zespół za pomocą specjalnego zabezpieczenia. Aby zapewnić optymalne bezpieczeństwo mocowania należy dokręcić i odłamać łeb śruby ustalającej,. Po odcięciu górnej części śruby, dalsze dokręcanie nie będzie konieczne i nie jest zalecane. W ciele pacjenta nie powinien pozostawać łeb śruby. PO ODCIĘCIU GÓRNEJ CZĘŚCI ŚRUBY USTALAJĄCEJ, PONOWNA REGULACJA NIE BĘDZIE MOŻLIWA, CHYBA ŻE ŚRUBA USTALAJĄCA ZOSTANIE USUNIĘTA I ZASTĄPIONA NOWĄ ŚRUBĄ USTALAJĄCĄ.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED OPERACJĄ
1. Do operacji należy kwalifikować jedynie pacjentów spełniających kryteria opisane we wskazaniach.
2. Do leczenia nie kwalifikują się pacjenci, których stan i/lub schodzenia wymieniono w przeciwwskazaniach.
3. Należy zachować ostrożność podczas prac przy elementach implantu i ich przechowywania. Implanty nie mogą mieć zarysowań ani innych uszkodzeń. Implanty i narzędzia należy zabezpieczyć podczas przechowywania, a szczególnie przed warunkami powodującymi ryzyko korozji.
4. Podczas operacji powinien być dostępny odpowiedni zapas implantów, zwykle w ilości przekraczającej przewidywane zużycie.
5. Z uwagi na części mechaniczne, chirurg powinien być zaznajomić się z komponentami przed użyciem sprzętu i powinien osobiście złożyć urządzenia, aby sprawdzić przed operacją, czy zapewniono wszystkie części i niezbędne narzędzia. Elementów systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) (opisane w OPISIE) nie należy łączyć z elementami systemu oferowanego przez innego producenta.
6. Przed użyciem wymagane jest czyszczenie i sterylizacja wszystkich elementów i narzędzi. Należy przygotować dodatkowe sterylne elementy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS OPERACJI
1. Należy zachować szczególną ostrożność w pobliżu rdzenia kręgowego i korzeni nerwowych. Uszkodzenie nerwów powoduje utratę funkcji neurologicznych.
2. Złamanie, wyślizgnięcie się lub niewłaściwe użycie instrumentów lub elementów implantu może spowodować obrażenia u pacjenta lub personelu wykonującego operację.
3. Pręty nie powinny być wielokrotnie lub nadmiernie zginane. Pręty nie powinny być wyginane w odwrotnym kierunku w tym samym miejscu. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie zarysować ani nie naciąć powierzchni implantu, ponieważ może to spowodować mniejszą wytrzymałość konstrukcji. W przypadku skracanych prętów, należy je przyciąć tak, aby utworzyć płaską, gładką powierzchnię prostopadłą do linii środkowej pręta. Pręty nie należy przycinać w polu operacyjnym. W miarę możliwości należy używać wstępnie przyciętych prętów o wymaganej długości.
4. Aby ułatwić operację należy użyć system obrazowania.
5. Aby prawidłowo wprowadzić śrubę, należy w pierwszej kolejności użyć drutu prowadzącego, a następnie wykonać stuknięcie. Uwaga: Należy zachować ostrożność z uwagi na ryzyko wprowadzenia zbyt głęboko, zgięcia i/lub złamania druta prowadzącego. Należy sprawdzić, czy drut prowadzący nie przesuwa się podczas gwintowania lub wkręcania śruby. Wyjąć drut prowadzący i sprawdzić, czy jest nienaruszony. Nieprzestrzeganie powyższego zalecenia może spowodować penetrację kości przez drut prowadzący lub jego część i jego obecność w miejscu, powodując uszkodzenie struktur leżących poniżej.
6. Uwaga: Śrub nie należy dociągać nadmiernym momentem i nie należy stosować śrub zbyt długich lub o zbyt dużym rozmiarze. Dociąganie śrub zbyt dużym momentem, użycie śruby o niewłaściwym rozmiarze lub przypadkowe wysunięcie drutu prowadzącego podczas wkręcania lub wprowadzania śruby może spowodować uszkodzenie nerwów, krwotok lub inne możliwe niepożądane skutki wymienione w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania. Jeśli śruby są wprowadzane do szypuł kręgów, należy użyć śruby o średnicy odpowiedniej do każdej szypuły.
7. Przeszczep kości należy umieścić w obszarze, który ma zostać zespolony, a materiał przeszczepu powinien rozciągać się od górnego do dolnego zespalanego kręgu.
8. Aby zapewnić maksymalną stabilność, należy w miarę możliwości stosować dwa lub więcej połączeń krzyżowych na obu dwustronnie umieszczonych prętach.
9. Przed zamknięciem tkanek miękkich należy tymczasowo dokręcić (palcami) wszystkie nakrętki lub śruby, szczególnie śruby lub nakrętki z funkcją zrywania. Po zakończeniu tej czynności należy dokręcić mocni wszystkie śruby i nakrętki. Na koniec należy dokręcić wszystkie nakrętki lub śruby, aby uniemożliwić ich poluzowanie się podczas dokręcania innych nakrętek lub śrub. Niezastosowanie się do powyższego może spowodować poluzowanie innych elementów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO OPERACJI
Lekarz powinien poinformować pacjenta o środkach ostrożności wymaganych po operacji oraz o możliwych powikłaniach.
1. Pacjent powinien otrzymać szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania urządzenia i ograniczeń. Jeśli w celu zapewnienia trwałego zrostu kostnego zalecane lub wymagane jest częściowe obciążanie, pacjent powinien zostać poinformowany, że zgięcie, obluzowanie i/lub złamanie wyrobu(-ów) spowoduje powikłania, na skutek nadmiernego lub przedwczesnego obciążania lub aktywności mięśni. Ryzyko zgięcia, obluzowania lub złamania tymczasowego urządzenia do stabilizacji wewnętrznej podczas rehabilitacji może być większe, w przypadku aktywności pacjenta, lub pacjenta osłabionego lub z demencją. Należy poinformować pacjenta, aby unikał upadków lub nagłych wstrząsów w pozycji kręgosłupa.
2. Aby zapewnić maksymalne szanse na pomyślny wynik operacji, należy zabezpieczyć pacjenta i urządzenie przed wibracjami mechanicznymi lub wstrząsami, z uwagi na ryzyko poluzowania konstrukcji urządzenia. Pacjenta należy poinformować o takim ryzyku, aby ograniczył on aktywność fizyczną, w szczególności podnoszenie i skręcanie oraz uprawianie sportu. Pacjent powinien zostać poinformowany, że palenie tytoniu, zażywanie produktów nikotynowych, spożywanie alkoholu lub leków niesteroidowych lub przeciwzapalnych, takich jak aspiryna, nie jest wskazane podczas gojenia przeszczepu kości.
3. Pacjent powinien zostać poinformowany o niemożności zginania lub rotacji w miejscu zespolenia kręgosłupa oraz pouczony o tym, aby równoważyć fizyczne ograniczenia ruchu ciała.
4. Brak unieruchomienia opóźnionego lub niezrośniętego zrostu kostnego spowoduje nadmierne i powtarzające się obciążenia implantu. Na skutek zmęczenia, naprężenia takie mogą spowodować wygięcie, poluzowanie lub złamanie urządzenia (urządzeń). Miejsce operacji kręgosłupa należy unieruchomić do momentu trwałego zrostu kostnego i jego potwierdzenia za pomocą zdjęcia rentgenowskiego. W przypadku braku zrostu kości lub w razie poluzowania się, zgięcia i/lub pęknięcia elementów, należy natychmiast skorygować i/lub usunąć urządzenie, zanim dojdzie do poważnego urazu. Pacjenta należy poinformować o takim ryzyku i zapewnić monitorowanie w ramach współpracy do momentu potwierdzonego zrostu kości.
5. W ramach środków ostrożności, przed zabiegami chirurgicznymi u pacjentów z implantami (takim jak zabiegi stomatologiczne), należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków, szczególnie pacjentom zaliczanych do grupy wysokiego ryzyka.
6. System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) to tymczasowe urządzenia do stabilizacji wewnętrznej kręgosłupa. Wewnętrzne urządzenia mocujące są przeznaczone do stabilizacji miejsca operacji w trakcie procesu gojenia. Gdy dojdzie do zespolenia kręgosłupa, urządzenia takie nie będą już potrzebne można je usunąć. Chociaż ostateczna decyzja o usunięciu implantu należy do chirurga i pacjenta, u większości pacjentów usunięcie jest wskazane, ponieważ implanty nie są przeznaczone do przenoszenia lub podtrzymywania sił powstających podczas normalnych czynności. Jeśli urządzenie nie zostanie usunięte, możliwe jest jedno lub więcej z następujących powikłań: (1) korozja, z miejscową reakcją tkanek lub ból; (2) przesunięcie implantu, prawdopodobnie skutkujące urazem; (3) ryzyko dodatkowego urazu w wyniku urazu pooperacyjnego; (4) zgięcie, obluzowanie i złamanie, które mogą sprawić, że usunięcie będzie niepraktyczne lub trudne; (5) ból, dyskomfort lub nieprawidłowe odczucia związane z obecnością urządzenia; (6)możliwe większe ryzyko infekcji; (7) utrata kości z powodu osłony przed naprężeniami; oraz (8) potencjalne nieznane i/lub nieoczekiwane skutki długoterminowe, takie jak rakotwórczość. Po usunięciu implantu należy zastosować odpowiednie leczenie pooperacyjne, aby uniknąć złamania, ponownego złamania lub innych powikłań.
7. Wszelkie odzyskane urządzenia należy zabezpieczyć, aby uniemożliwić ich ponowne użycie. Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów ortopedycznych, elementy systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) nie nadają się do ponownego użycia.

Opakowanie:
Podczas odbioru należy sprawdzić opakowanie każdego z elementów pod kątem uszkodzenia. W przypadku wysyłki, wszystkie elementy zestawu należy przed użyciem dokładnie skontrolować pod kątem brakujących komponentów, a wszystkie komponenty należy dokładnie skontrolować pod kątem uszkodzeń. W razie uszkodzenia, opakowania lub produkty nie nadają się do użycia i należy je zwrócić do SANYOU MEDICAL. Podczas zabiegów chirurgicznych należy używać wyłącznie sterylnych implantów i narzędzi.

Sterylizacja:
Sterylizacja za pomocą promieniowania gamma w zakresie od min. dawki 25 kGy do maks. dawki 40 kGy.

Reklamacje:
Każdy pracownik służby zdrowia (np. klient lub użytkownik systemu) może powiadomić dystrybutora, SANYOU MEDICAL w przypadku niskiej jakości produktu, jego nieprawidłowości dotyczącej jego właściwości, trwałości, niezawodności, bezpieczeństwa, skuteczności i/lub działania. Ponadto w przypadku nieprawidłowego działania którykolwiek z elementów wszczepionego systemu prętów kręgowych (tj. niezgodności ze specyfikacją lub działania niezgodnego z przeznaczeniem) lub ryzyka takiej nieprawidłowości, należy natychmiast powiadomić dystrybutora. W przypadku nieprawidłowego działania jakiegokolwiek produktu SANYOU MEDICAL, które może spowodować lub przyczynić się do śmierci lub poważnych obrażeń pacjenta, należy natychmiast powiadomić dystrybutora telefonicznie, faksem lub na piśmie. Podczas składania reklamacji, należy podać nazwę i numer komponentu(ów), numer(y) partii, imię i nazwisko i adres użytkownika, usterkę będącą podstawą reklamacji oraz informację, czy wymagany jest pisemny raport od dystrybutora. Pacjent lub konsument powinien zgłosić problem lub nieprawidłowość do SANYOU MEDICAL (https://www.sanyoumed.com, adres: 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China)

Bezpieczeństwo podczas rezonansu magnetycznego
System prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) nie został poddany ocenie pod kątem bezpieczeństwa podczas rezonansu magnetycznego. System nie został skontrolowany pod kątem nagrzewania się lub niepożądanego ruchu w środowisku rezonansu magnetycznego. Bezpieczeństwo systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych) w środowisku rezonansu magnetycznego jest nieznane. Rezonans magnetyczny osoby z takim aparatem medycznym może spowodować obrażenia lub nieprawidłowe działanie systemu.
Obrazowanie rezonansem magnetycznym (MRI) jest powszechnie akceptowaną i szeroko stosowaną diagnostyczną procedurą medyczną. Rezonans magnetyczny u osoby z implantem ortopedycznym jest często bezpieczny. Główne kwestie wpływające na bezpieczeństwo implantów pasywnych (urządzeń medycznych, nie posiadających zasilania) podczas rezonansu magnetycznego obejmują indukowaną magnetycznie siłę przemieszczenia i moment obrotowy oraz ogrzewanie indukowane częstotliwością radiową (RF). Pole statyczne rezonansu magnetycznego indukuje na materiałach ferromagnetycznych siły przesuwające i moment obrotowy. Jednak zarówno ferromagnetyczne, jak i nieferromagnetyczne urządzenia metalowe o określonej geometrii mogą być narażone na nagrzewanie spowodowane interakcją z polem RF. Drugorzędną kwestią jest możliwość wystąpienia artefaktów obrazu, które mogą powodować niską jakość obrazu.
Pacjenci powinni pamiętać, że systemy do MRI oferowane są przez różnych producentów i dostępne są systemy MRI różnej generacji, a firma Sanyou nie może zgłaszać jakichkolwiek roszczeń dotyczących bezpieczeństwa implantów i urządzeń Sanyou w środowisku pracy jakiegokolwiek systemu MR.

Dodatkowe informacje:
Na życzenie dostępna jest instrukcja obsługi systemu (chirurgiczne techniki operacyjne). Aby uzyskać dodatkowe informacje należy się skontaktować z SANYOU MEDICAL.

Okres przydatności do użycia
Okres przydatności do użycia wynosi 5 lat. Produktu nie należy używać, jeśli upłynął okres przydatności do użycia.

Informacje o bezpieczeństwie i wynikach badań klinicznych (SSCP)
System zawierający informacje o bezpieczeństwie i wynikach badań klinicznych (SSCP) umożliwia dostęp do aktualnych informacji o bezpieczeństwie i wynikach badań klinicznych systemu prętów kręgowych produkowanych przez Sanyou, dostępnych w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed). Baza danych dostępna jest pod adresem „https://ec.europa.eu/tools/eudamed". Informacje o SSCP znajdujące się w bazie danych można uzyskać pod numerem UDI-DI: 69417054P090703997H, 69419775P09070399LZ, 69426746P09070399GH to numer systemu prętów kręgowych.

Adres producenta Systemu prętów kręgowych (piersiowo-lędźwiowych): 385 Huirong Road, Jiading District, Shanghai 201815, China

Objaśnienie symboli i skrótów umieszczonych na produkcie

	Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Data produkcji
	Data przydatności do użycia
LOT	Numer partii
REF	Numer katalogowy
	Kod kreskowy
	Wyrób jednorazowego użytku
	Patrz instrukcja obsługi
STERILE R	Sterylizacja radiacyjna
CE 2696	Numer jednostki notyfikowanej
	Wyrób niesterylny
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	System podwójnej bariery sterylnej
MD	Wyrób medyczny
UDI	Nr identyfikacyjny

Shanghai Sanyou Medical Co.,Ltd
385 Huirong Droga, Jiading Dystrykt, Shanghai 201815, Chiny
Tel: +86-21-58389980
Faks: +86-21-59990826
Internet: www.sanyoumed.com

EC REP
WellKang Ltd (www.CE-marking.eu)
Enterprise Hub, NW Business Complex,
1 Beraghmore Droga,Derry, BT48 8SE,
Irlandia Północna