

NAJA™

SYSTEME LIGAMENTAIRE POUR STABILISATION RACHIDIENNE

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	8
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	10
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	12
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	14
lv	<u>Naudojimo instrukcija</u>	Puslapis	16
pl	<u>Instrukcja obsługi</u>	Strona	18
ru	<u>Инструкция по применению</u>	страница	20



COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



CE
1639

Date de marquage CE : Décembre 2014

NOT237 / 200617

Version du 17/06/2020



Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

NAJA™Ligament System for Spine Stabilization
Single use sterile product**DESCRIPTION**

The NAJA™ device is a spinal implant system dedicated to the correction and stabilization of the spine during fusion of the instrumented levels.

It consists of:

- A braid allowing correction and stabilization of the levels, after tensioning
- A malleable lamella allowing guidance of the braid during surgery and attached to the braid through a shrink sleeve. The lamella and shrink sleeve are not intended for long term implantation and must be removed after placement of the implant.
- A connector designed to be fixed on a rod and holding the tension on the braid

Because of its conception, and in order to obtain symmetric constructions, two versions are available for each size of the implant: one for the left size, one for the right side.

MATERIALS

Braid	Polyethylene Terephthalate (PET)	For a long term implantation
Connector	Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI	
Malleable lamella	Stainless Steel	Not for long term implantation
Shrink Sleeve	Polyethylene Terephthalate (PET)	

All used materials are non resorbable and non-human and non-animal origin.

INDICATIONS

The NAJA™ System is a temporary implant for use in orthopedic surgery. The system is intended to provide temporary stabilization as a bone anchor during the development of solid bony fusion and aid in the repair of bone fractures. The indications for use include the following applications:

1. Spinal trauma surgery, used in sublaminar or facet wiring techniques.
2. Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as idiopathic and neuromuscular scoliosis in patients 8 years of age and older, kyphosis and spondylolisthesis.
3. Spinal degenerative surgery, as an adjunct to spinal fusions.

The NAJA™ System may also be used in conjunction with other medical grade implants made of titanium or cobalt chrome alloy whenever “wiring” may help secure the attachment of the other implants.

CONTRAINDICATIONS

Do not use NAJA™ in the following cases:

- General infection or located infection in the intervention area
- Inflammation located in the intervention area
- Pregnancy
- Immunodepression
- Any pathology affecting bone metabolism, such as osteopenia, osteoporosis, metastasis, tumor... can compromise the expected mechanical support for the implant, and therefore, the success of the surgery
- Insufficient tissues or muscles coverage
- Severe fractures such that segments may not be maintained in satisfactory proximate reduction.
- Suspected or confirmed sensibility to at least one of the components
- The overweight or obesity can lead to mechanical overload on the implant, compromising the success of the surgery
- Any mental state or activity level non compatible with the postoperative follow-up should compromise the success of the surgery
- The smoking patients are more likely to present an unsatisfactory bone fusion or non-union
- Any other contraindication to an instrumented surgery of the spine

The described contraindications can be absolute or relative and must be evaluated by the surgeon prior to decide to implant.

POTENTIAL UNDESIRABLE SECONDARY EFFECTS

In addition of the risks linked to an instrumented spine surgery, we can observe, in few cases, the following effects:

- Unusual sensations, discomfort or pain due to the presence of the implant
- Migration, deformation or breakage of one or many components of the implant, can cause neurological, motion complications or pain
- Infection, allergy or inflammatory reaction due to the components, or to the presence of microparticles (metallosis)
- Halting the growth of instrumented levels
- Partial or total lost of correction
- Intraoperative or postoperative damage, fissures or fractures, in case of insufficient bone density
- Pseudoarthrosis
- Pulmonary complications
- Feeding difficulties

- Respiratory problems
- Proximal junctional kyphosis (PJK)
- Wound dehiscence
- Blood loss
- Death

In case of undesirable secondary effect, a second surgery may be necessary, in order to remove or replace one or many implants.

PRECAUTIONS FOR USE

General precautions

NAJA™ devices must be implanted by spine specialists surgeons, trained to the surgical technique. The information contained in this notice is necessary but not sufficient to control the surgical technique.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

NAJA™ devices are delivered sterile and are single use. They must not be resterilized nor reused (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

NAJA™ devices are made from titanium, they must be associated with titanium or cobalt chrome arthrodesis material. Any association with other materials will not be guaranteed by COUSIN BIOTECH.

NAJA™ devices are used with rods; it is necessary to ensure that the diameter is equal to the size of the implant, indicated on the label and engraved on the connector.

NAJA™ device is available in two versions, one for the left side, the other for the right side. It is necessary to respect this repartition. The version is indicated on the label and engraved on the connector. The letter L indicates left side and the letter R indicates right side.

Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from light and at room temperature.

Preoperative precautions

The implantation decision must be taken by the surgeon, after information and agreement of the patient, considering, indications, contraindications and potential secondary effects.

Before the surgery, it is necessary to check the availability and the compatibility of devices which will be associated (size, materials...).

Preoperative precautions

Before opening, it is recommended to check the packaging integrity. Any damage on packaging may jeopardize the implant sterility. In case of damage on the packaging, the implant must not be used, nor resterilized.

Any implant whose expiration date has passed must not be used.

After opening, it is recommended to check the implant integrity.

Any implant whose have a deteriorated surface must not be implanted.

The implant setting up must be done with the dedicated ancillaries, following the surgical technique recommended by COUSIN BIOTECH.

The malleable lamella and the shrink sleeve are not intended to a long term implantation and must be removed after implant set up.

Postoperative precautions

The patient must be informed of the postoperative cares and of precautions.

The use of a brace could be necessary but is not mandatory. This decision is the surgeon one.

The device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS/CLAIMS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

NAJA™

Système ligamentaire pour stabilisation rachidienne
Produit stérile à usage unique

DESCRIPTION

Le dispositif NAJA™ est un système d'implant rachidien destiné à la correction et à la stabilisation du rachis durant la fusion osseuse des niveaux instrumentés.

Il est composé d' :

- Une tresse permettant la correction et la stabilisation des niveaux, par mise en tension ;
- Une lamelle malléable permettant le guidage de la tresse au cours de la chirurgie et fixée à la tresse par l'intermédiaire d'une gaine thermo rétractable. La lamelle et la tresse ne sont pas destinés à une implantation à long terme et doivent être retirés après la mise en place de l'implant.
- Un connecteur destiné à être fixé sur une tige et permettant le maintien en tension de la tresse.

De part sa conception, et afin de respecter la symétrie des montages, chaque taille d'implant existe en deux versions : une pour le côté gauche, une pour le côté droit.

MATÉRIAUX

Tresse	Polyéthylène téréphtalate (PET)	Destiné à l'implantation à long terme
Connecteur	Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI	
Lamelle malléable	Acier inoxydable	Non destiné à une Implantation à long terme
Gaine de fixation	Polyéthylène téréphtalate (PET)	

Tous les matériaux utilisés sont non résorbables et ne sont d'origine ni humaine, ni animale.

INDICATIONS

Le dispositif NAJA™ est un implant temporaire utilisé lors d'interventions chirurgicales orthopédiques. Ce dispositif est destiné à apporter une stabilisation temporaire sous forme d'ancrage osseux durant le développement d'une fusion osseuse solide et afin de favoriser la réparation de fractures osseuses. Il est indiqué dans les cas suivants :

1. Chirurgie des traumatismes rachidiens, utilisant une ligamentoplastie sous-lamaire ou facettaire.
2. Chirurgie reconstructive du rachis, en association avec des montages en vue de la correction de déformations rachidiennes telles que la scoliose idiopathique et neuromusculaire chez des patients âgés de 8 ans et plus, la cyphose et le spondylolisthésis chez l'adulte.
3. Chirurgie de pathologies dégénératives du rachis, en association avec des fusions intervertébrales.

Le dispositif NAJA™ peut également être associé à d'autres implants médicaux composés de titane ou d'un alliage cobalt-chrome dès qu'un « câble » peut contribuer à solidifier l'ancrage d'autres implants.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif NAJA™ ne doit pas être implanté dans les cas suivants :

- Infection générale ou localisée dans la région d'intervention
- Inflammation localisée dans la région d'intervention
- Grossesse
- Immunodépression
- Toute pathologie affectant le métabolisme osseux, telles que ostéopénie, ostéoporose, métastases, tumeur... peut compromettre le support mécanique attendu pour l'implant et, par conséquent, le succès de la chirurgie
- Couverture tissulaire ou musculaire insuffisante
- Sensibilité suspectée ou confirmée à au moins un des composants
- L'obésité ou un surpoids peuvent entraîner des surcharges mécaniques sur l'implant, compromettant le succès de la chirurgie
- Tout état mental ou niveau d'activité incompatible avec le suivi postopératoire peut compromettre le succès de la chirurgie
- Les patients tabagiques ont plus de risques de présenter une fusion osseuse non-satisfaisante voire de non-union
- Toute autre contre-indication à une chirurgie instrumentée du rachis

Les contre-indications décrites peuvent être absolues ou relatives et doivent être évaluées par le chirurgien avant toute décision d'implanter.

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES POTENTIELS

En plus des risques liés à une chirurgie instrumentée du rachis, on peut observer, dans de rares cas, les effets suivants :

- Sensations inhabituelles, gêne voire douleurs dues à la présence de l'implant
- Migration, déformation ou rupture d'un ou plusieurs composants de l'implant, pouvant entraîner des complications neurologiques, motrices ou des douleurs
- Infection, réaction allergique ou inflammatoire dues aux composants de l'implant, voire à la présence de microparticules (métallose)
- Arrêt de la croissance des niveaux instrumentés
- Perte totale ou partielle de correction
- Lésion, fissure ou fracture peropératoire, voire postopératoire, en cas de densité osseuse insuffisante
- Pseudoarthrose
- Complications pulmonaires
- Difficultés d'alimentation
- Problèmes respiratoires
- Cyphose jonctionnelle proximale (CJP)
- Désunion des sutures de plaie
- Perte de sang
- Décès

En cas d'effet indésirable, une seconde intervention peut être nécessaire en vue du remplacement ou du retrait d'un ou plusieurs implants.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Précautions générales

Les dispositifs NAJA™ ne peuvent être implantés que par des chirurgiens spécialistes du rachis et formés à la technique chirurgicale. Les informations contenues dans cette notice sont nécessaires mais non suffisantes à la maîtrise de la technique chirurgicale.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER – NE PAS RESTERILISER

Les implants NAJA™ sont livrés stériles et sont à usage unique. Ils ne doivent, en aucun cas, être restérilisés ou réutilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

Les dispositifs NAJA™ sont composés de titane et doivent être associés à du matériel d'arthrodèse en titane ou en chrome cobalt. Toute association avec d'autres matériaux ne sera pas garantie par COUSIN BIOTECH.

Les implants NAJA™ étant associés à des tiges, il convient de s'assurer que le diamètre de celles-ci correspond à la taille de l'implant indiquée sur l'étiquette et gravée sur le connecteur.

L'implant NAJA™ étant décliné en deux versions, une pour le côté gauche, et une pour le côté droit, il convient de respecter cette répartition. La version de l'implant est indiquée sur l'étiquette et gravée sur le connecteur, la lettre L correspondant au côté gauche et R au côté droit.

Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

Précautions préopératoires

La décision d'implanter doit être prise par le chirurgien, après accord du patient dûment informé, en considérant les indications, contre-indications et effets secondaires indésirables potentiels.

Avant l'intervention, il est recommandé de vérifier la disponibilité et la compatibilité des matériels qui seront associés (taille, matériaux...).

Précautions peropératoires

Avant ouverture, il est recommandé de vérifier l'intégrité des emballages. Tout dommage sur les emballages peut mettre en péril la stérilité de l'implant. En cas de dommage sur l'emballage, l'implant ne doit pas être utilisé, ni restérilisé.

Tout implant dont la date de péremption est dépassée ne doit pas être utilisé.

Après déballage, il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'implant. Tout implant présentant un état de surface dégradé (rayure, trace, décoloration...) ne doit pas être implanté.

La mise en place des implants doit se faire avec les ancillaires dédiés, et selon la technique opératoire préconisée par COUSIN BIOTECH.

La lamelle métallique malléable et la gaine la liant à la tresse ne sont pas destinées à une implantation à long terme et doivent être retirés après la mise en place des implants.

Précautions postopératoires

Le patient doit être informé des soins à suivre et des précautions à prendre après l'intervention.

Le port d'un corset peut être nécessaire mais n'est pas indispensable. Cette décision appartient au chirurgien.

Le dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM. Potentiel de chauffe, migration ou artefacts n'ont pas été testés dans l'environnement IRM. La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM est inconnue. Scanner un patient qui a ce dispositif peut entraîner un dommage patient.

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé. L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si, toutefois, un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation. Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

[Sommaire](#)

NAJA™**Bandsystem zur Stabilisierung der Wirbelsäule
Steriles Einwegprodukt****BESCHREIBUNG**

NAJA™ ist ein Implantat, das die Wirbelsäule während dem Zusammenwachsen der Knochen in den behandelten Abschnitten korrigieren und stabilisieren soll.

Es besteht aus :

- Einer Litze, die mittels Spannung die Korrektur und Stabilisierung der behandelten Abschnitte ermöglicht
- Einer flexiblen Lamelle, mit deren Hilfe die Litze während des chirurgischen Eingriffs geführt wird und die über eine einziehbare Thermohülle mit der Litze verbunden wird. Die flexible Metalllamelle und die Hülle, die sie mit der Litze verbindet, sind nicht für eine Langzeitimplantation gedacht und müssen nach dem Einsetzen der Implantate wieder entfernt werden
- Einem Verbindungsstück, das an einem Stift befestigt wird und die Spannung der Litze aufrechterhalten soll

Zur Berücksichtigung der Symmetrie beim Einsetzen wurden für jede Implantatgröße zwei Versionen entwickelt: eine für die linke und eine für die rechte Seite.

MATERIAL

Litze	Polyethylenterephthalat (PET)	Für eine Langzeitimplantation gedacht
Verbindungsstück	Titanlegierung Ti 6Al 4V ELI	
Flexible Lamelle	Edelstahl	Nicht für eine Langzeitimplantation gedacht
Befestigungshülle	Polyethylenterephthalat (PET)	

Alle verwendeten Materialien sind nicht resorbierbar und weder menschlichen noch tierischen Ursprungs.

INDIKATIONEN

NAJA™ ist ein temporäres Implantat für orthopädische Chirurgie. NAJA™ dient als Verankerung, es soll die Knochen bis zum soliden Zusammenwachsen temporär stabilisieren und die Heilung von Knochenbrüchen unterstützen. NAJA™ ist für folgende

Behandlungsverfahren angezeigt:

1. Wirbelsäurenchirurgie bei Trauma, sublaminaren Drahtschlingen oder Drahtschlingen von Gelenken.
2. Rekonstruktive Wirbelsäulenchirurgie, für die Korrektur von Missbildungen der Wirbelsäule, wie idiopathische und neuromuskuläre Sklerose bei Patienten ab 8 Jahren und älter, Sklerose, Kyphose und Spondylolisthesis.
3. Degenerative Wirbelsäulenchirurgie, als Ergänzung zu Wirbelsäuleninfusionen.

NAJA™ kann auch zusammen mit anderen medizinischen Titan- oder Kobalt-legierten Implantaten verwendet werden, solange die "Drahtschlingen" dazu dienen, die Anhaftung der anderen Implantate zu unterstützen.

KONTRAINDIKATIONEN

NAJA™ darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Bei einer generalisierten oder lokalen Infektion des Bereichs, in dem der Eingriff stattfinden soll
- Bei einer lokalen Entzündung des Bereichs, in dem der Eingriff stattfinden soll
- Bei Schwangerschaft
- Bei einer Immundefizienz
- Bei einer Erkrankung, die den Knochenstoffwechsel betrifft (z. B. Osteopenie, Osteoporose, Metastasen, ein Tumor etc.), denn dies kann die erwartete mechanische Stütze des Implantats beeinträchtigen und dadurch den Erfolg des chirurgischen Eingriffs gefährden
- Falls zu wenig Gewebe oder Muskelmasse vorhanden ist
- Bei einer vermuteten oder erwiesenen Empfindlichkeit gegenüber mindestens einer Komponente des Implantats
- Bei Fettsucht oder Übergewicht, denn dies kann zu einer mechanischen Überlastung des Implantats führen und den Erfolg des chirurgischen Eingriffs gefährden
- Bei einem psychischen Zustand oder einem Aktivitätsgrad, der nicht mit der postoperativen Nachsorge vereinbar ist, denn dies kann den Erfolg des chirurgischen Eingriffs gefährden
- Bei Patienten, die nikotinsüchtig sind, denn dann besteht ein erhöhtes Risiko, dass die Knochen nicht richtig oder sogar überhaupt nicht zusammenwachsen
- Bei jeder anderen Kontraindikation gegen einen solchen chirurgischen Eingriff an der Wirbelsäule

Die beschriebenen Kontraindikationen können absoluter oder relativer Natur sein und müssen vor der Entscheidung für oder gegen ein Implantat vom Chirurgen abgewägt werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Neben den mit einem chirurgischen Eingriff an der Wirbelsäule verbundenen Risiken kann es in seltenen Fällen zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

- Ungewohnte Empfindungen, Unbehagen oder sogar Schmerzen wegen des Implantats im Körper
- Das Wandern, die Verformung oder der Bruch einer oder mehrerer Komponenten des Implantats, was zu neurologischen oder motorischen Komplikationen oder zu Schmerzen führen kann
- Eine Infektion, eine allergische Reaktion oder eine Entzündung wegen der Komponenten des Implantats oder auch wegen des Vorhandenseins von Mikropartikeln (Metallose)
- Die Einstellung des Wachstums der behandelten Abschnitte der Wirbelsäule
- Ein vollständiger oder teilweiser Verlust der Korrektur
- Eine Verletzung, ein Riss oder ein perioperativer oder sogar postoperativer Bruch an den Knochen bei unzureichender Knochendichte
- Pseudarthrose
- Komplikationen mit der Lunge
- Ernährungsprobleme
- Atembeschwerden
- Proximale Junktionale Kyphose (PJK)
- Wunddehiszenz

- Blutverlust
- Tod

Im Fall einer unerwünschten Nebenwirkung kann ein zweiter Eingriff erforderlich sein, um eines oder mehrere Implantate auszutauschen oder zu entfernen.

SICHERHEITSHINWEISE ZUR VERWENDUNG

Allgemeine Sicherheitshinweise

Die NAJA™-Produkte dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die auf die Wirbelsäule spezialisiert und in der entsprechenden chirurgischen Technik ausgebildet sind. Die in dieser Anleitung enthaltenen Hinweise sind zwar notwendige Informationen, reichen aber nicht aus, um die erforderliche chirurgische Technik zu beherrschen.

WICHTIG : NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT NEU STERILISIEREN

NAJA™ besteht aus Titan, es muss mit einem Material für Arthrodeese assoziiert werden, wie Titan oder Kobalt-Chrom. COUSIN BIOTECH garantiert keine Assoziierung mit anderen Materialien. Da die NAJA™-Implantate mit Stiften verbunden werden, muss man sich vergewissern, dass der Durchmesser dieser Stifte der Implantatgröße entspricht, die auf dem Etikett angegeben und in das Verbindungsstück eingraviert ist.

Da es das NAJA™-Implantat in zwei Versionen gibt (eine für die linke und eine für die rechte Seite), muss diese Aufteilung beachtet werden. Die Implantatversion ist auf dem Etikett angegeben und auf dem Verbindungsstück eingraviert. Der Buchstabe L steht für links und der Buchstabe R für rechts.

Die Implantate müssen mit größter Sorgfalt gehandhabt und an einem trockenen, lichtgeschützten Ort bei Umgebungstemperatur aufbewahrt werden.

Präoperative Sicherheitshinweise

Die Entscheidung zur Implantation muss vom Chirurgen mit der Zustimmung des ordnungsgemäß aufgeklärten Patienten unter Berücksichtigung der Indikationen, Kontraindikationen und möglichen unerwünschten Nebenwirkungen getroffen werden.

Vor dem Eingriff wird empfohlen, die Verfügbarkeit und Kompatibilität der zugehörigen Ausrüstung zu prüfen (Größe, Material etc.).

Perioperative Sicherheitshinweise

Vor dem Öffnen wird empfohlen, zu prüfen, ob die Verpackung unversehrt ist. Jegliche Beschädigung der Verpackung kann die Sterilität des Implantats gefährden. Falls die Verpackung beschädigt ist, darf das Implantat weder verwendet noch resterilisiert werden. Implantate, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, dürfen nicht verwendet werden.

Nach dem Auspacken wird empfohlen, zu prüfen, ob das Implantat unversehrt ist. Implantate, deren Oberfläche beschädigt ist (Kratzer, Spur, Verfärbung etc.), dürfen nicht implantiert werden.

Die Implantate müssen mit dem dafür vorgesehenen chirurgischen Zubehör und gemäß der von COUSIN BIOTECH empfohlenen Operationstechnik eingesetzt werden.

Die flexible Metalllamelle und die Hülle, die sie mit der Litze verbindet, sind nicht für eine Langzeitimplantation gedacht und müssen nach dem Einsetzen der Implantate wieder entfernt werden.

Postoperative Sicherheitshinweise

Der Patient muss auf die erforderliche Pflege und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen nach dem Eingriff hingewiesen werden.

Das Tragen eines Korsetts kann erforderlich sein, ist aber nicht lebensnotwendig. Diese Entscheidung ist vom Chirurgen zu treffen.

Das Gerät wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Gerätes in der MR-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten, der dieses Gerät besitzt, kann zu Verletzungen des Patienten führen.

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen zu erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den die Informationsanfragen oder mit Reklamationen.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder der Produktleistung Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Zusammenfassung

NAJA™Sistema legamentoso per stabilizzazione del rachide
Prodotto sterile monouso**DESCRIZIONE**

Il dispositivo NAJA™ è un sistema per impianti spinali dedicato alla correzione e stabilizzazione della spina dorsale durante la fusione dei livelli strumentalizzati.

Esso è composto da:

- una treccia che consente di correggere e stabilizzare dei livelli, con messa in tensione;
- una lamella malleabile che permette di guidare la treccia nel corso dell'intervento chirurgico e fissata alla treccia per mezzo di una guaina termoretraibile. La lamella metallica flessibile e la guaina che la collega alla cinghia intrecciata non sono destinate ad un impianto a lungo termine e devono essere rimosse dopo l'inserimento degli impianti.
- un connettore da fissare su un'asta e che permette il mantenimento in tensione della treccia.

Per la sua progettazione e per rispettare la simmetria dei montaggi, ciascuna dimensione di impianto esiste in due versioni: una per il lato sinistro e una per il destro.

MATERIALI

Treccia	Polietilene tereftalato (PET)	Destinato all'impianto a lungo termine
Connettore	Lega di titanio Ti-6Al-4V ELI	
Lamella malleabile	Acciaio inossidabile	Non destinato ad un impianto a lungo termine
Guaina di fissaggio	Polietilene tereftalato (PET)	

Tutti i materiali utilizzabili non sono riassorbibili e non sono né di origine umana né animale.

INDICAZIONI

Il Sistema NAJA™ è un impianto temporaneo usato nella chirurgia ortopedica. Il sistema è destinato a fornire una stabilizzazione temporanea come ancora per osso durante lo sviluppo di una solida fusione ossea e come coadiuvante nella riparazione di fratture ossee. La sua utilizzazione è indicata per le seguenti applicazioni:

1. Trattamento chirurgico dei traumi spinali, utilizzato nelle tecniche di cablaggio sublaminare o delle sfaccettature.
2. Chirurgia spinale ricostruttiva, incorporata nei congegni destinati alla correzione di deformità spinali come, per esempio, la scoliosi idiopatica e neuromuscolare in pazienti dagli 8 anni in poi, cifosi e spondilolistesi.
3. Chirurgia vertebrale degenerativa, come aggiunta alle fusioni spinali.

Il Sistema NAJA™ può essere utilizzato anche con altri impianti di grado medico in titanio o lega di cromo-cobalto, ogniqualvolta il "cablaggio" può contribuire a securizzare il fissaggio di altri impianti.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo NAJA™ non deve essere impiantato nei seguenti casi:

- infezione generale o localizzata nella regione di intervento
- infiammazione localizzata nella regione di intervento
- gravidanza
- immunodepressione
- qualsiasi patologia che colpisca il metabolismo osseo, quali osteopenia, osteoporosi, metastasi, tumore, ecc., può compromettere il supporto meccanico atteso per l'impianto e, di conseguenza, la riuscita della chirurgia
- copertura tessutale o muscolare insufficiente
- sospetta o confermata sensibilità ad almeno uno dei componenti
- L'obesità o il sovrappeso possono comportare sovraccarichi meccanici sull'impianto, compromettendo la riuscita della chirurgia
- Qualsiasi stato mentale o livello di attività incompatibile con il follow-up postoperatorio possono compromettere la riuscita della chirurgia
- I pazienti tabagici hanno maggiori rischi di presentare una fusione ossea non soddisfacente, o addirittura una non unione
- Qualsiasi altra controindicazione a una chirurgia con strumentazione del rachide

Le controindicazioni descritte possono essere assolute o relative e devono essere valutate dal chirurgo prima di qualsiasi decisione di impiantare.

POTENZIALI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Oltre ai rischi collegati a una chirurgia strumentata del rachide, si possono osservare in rari casi i seguenti effetti:

- sensazioni insolite, fastidio o dolori dovuti alla presenza dell'impianto
- migrazione, deformazione o rottura di uno o più componenti dell'impianto, che possono comportare complicazioni neurologiche, motrici o dei dolori
- infezione, reazione allergica o infiammatoria dovute ai componenti dell'impianto, fino alla presenza di microparticelle (metallosi)
- arresto della crescita dei livelli strumentati
- perdita totale o parziale di correzione
- lesione, spacco o frattura preoperatoria, se non postoperatoria, in caso di densità ossea insufficiente
- pseudoartrosi
- complicazioni polmonari
- Difficoltà di alimentazione
- Problemi respiratori
- Cifosi giunzionale prossimale (CGP)
- Deiscenza della ferita
- Perdita di sangue
- morte

In caso di effetti indesiderati, potrà rendersi necessario un secondo intervento per sostituire o togliere uno o più impianti.

PRECAUZIONI D'USO

Precauzioni di natura generale

I dispositivi NAJA™ possono essere impiantati solo da chirurghi specializzati nel rachide e formati alla tecnica chirurgica. Le informazioni contenute nelle presenti istruzioni sono necessarie, ma non sufficienti per avere una padronanza della tecnica chirurgica.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

I dispositivi NAJA™ sono a base di titanio e devono essere associati con materiale utilizzato per l'artrodesi in titanio o cromo-cobalto. Qualsiasi associazione con altri materiali non sarà coperta dalla garanzia di COUSIN BIOTECH.

Poiché gli impianti NAJA™ sono associati ad aste, è opportuno assicurarsi che il diametro di queste corrisponda alla dimensione dell'impianto indicata sull'etichetta e incisa sul connettore.

Poiché l'impianto NAJA™ viene prodotto in due versioni, una per il lato sinistro e una per il lato destro, è opportuno rispettare tale ripartizione. La versione dell'impianto è indicata sull'etichetta e incisa sul connettore. La lettera L corrisponde al lato sinistro e la lettera R al lato destro.

Gli impianti devono essere manipolati e conservati con la massima cura, in un luogo asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

Precauzioni preoperatorie

La decisione di impiantare deve essere presa dal chirurgo, previo accordo del paziente debitamente informato, considerando le indicazioni, le controindicazioni e i potenziali effetti secondari.

Prima dell'intervento si consiglia di verificare la disponibilità e la compatibilità dei materiali che verranno associati (dimensione, materiali...).

Precauzioni peroperatorie

Prima dell'apertura si consiglia di verificare l'integrità delle confezioni. Qualsiasi danno sulle confezioni può compromettere la sterilità dell'impianto. In caso di danno sulla confezione, l'impianto non dovrà essere utilizzato né risterilizzato.

Qualsiasi impianto la cui data di scadenza sia stata superata non dovrà essere utilizzato.

Dopo aver aperto le confezioni, si consiglia di verificare l'integrità dell'impianto. Qualsiasi impianto che presenti una superficie danneggiata (graffi, tracce, decolorazione...) non dovrà essere impiantato.

La collocazione degli impianti dovrà essere effettuata con lo strumentario dedicato e secondo la tecnica operatoria raccomandata da COUSIN BIOTECH.

La lamella metallica malleabile e la guaina che la collega alla treccia non sono destinate ad un impianto a lungo termine e devono essere tolte dopo la collocazione degli impianti.

Precauzioni postoperatorie

Il paziente dovrà essere informato sulle cure da seguire e le precauzioni da prendere dopo l'intervento.

Potrà essere necessario indossare un busto, ma non è indispensabile. Tale decisione spetta al chirurgo.

Il dispositivo non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente MR. Non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine nell'ambiente MR. La sicurezza del dispositivo nell'ambiente MR non è nota. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche.

Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica sulla qualità, cousin biotech si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Sommario

NAJA™Sistema de ligamentos para la estabilización raquídea
Producto estéril de un único uso**DESCRIPCIÓN**

El dispositivo NAJA™ es un sistema de implante espinal destinado a la corrección y estabilización raquídea durante la fusión ósea de los niveles instrumentados.

Se compone de:

- Una trenza que permite corregir y estabilizar los niveles, mediante la puesta en tensión
- Una lámina maleable que permite guiar la trenza durante la cirugía, fijada a la trenza mediante una funda termorretráctil. La lámina metálica maleable y la funda que la une con la trenza no están destinadas a una implantación a largo plazo y deben ser retiradas tras la colocación de los implantes.
- Un conector destinado a ser fijado en una varilla, que permite mantener la trenza en tensión

Dado su diseño, para respetar la simetría de los montajes, cada tamaño de implante existe en dos versiones: uno para el lado izquierdo y otro para el derecho.

MATERIALES

Trenza	Polietileno tereftalato (PET)	Destinado a la implantación a largo plazo
Conector	Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI	
Lámina maleable	Acero inoxidable	No destinado a una implantación a largo plazo
Funda de fijación	Polietileno tereftalato (PET)	

Todos los materiales utilizados son no reabsorbibles y no son de origen humano ni animal.

INDICACIONES

El sistema NAJA™ es un implante temporal para su uso en cirugía ortopédica. El sistema está destinado a proporcionar estabilización temporal como anclaje óseo durante el desarrollo de la fusión ósea sólida y a ayudar en la reparación de las fracturas óseas. En las indicaciones de uso se incluyen las siguientes aplicaciones:

1. Cirugía por traumatismo espinal: utilizado en las técnicas de alambres facetarios o sublaminares.
2. Cirugía reconstructiva espinal: añadido en conjuntos con el fin de corregir las deformidades espinales como la escoliosis idiopática y neuromuscular en pacientes a partir de 8 años de edad, la cifosis y la espondilolistesis.
3. Cirugía en la enfermedad degenerativa espinal: como coadyuvante de la fusión espinal.

El sistema NAJA™ también puede utilizarse junto con otros implantes de grado médico hechos con aleación de cromo-cobalto o titanio, cuando los “alambres” ayuden a asegurar la fijación de los otros implantes.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo NAJA™ no debe ser implantado en los siguientes casos:

- Infección general o localizada en la región de intervención
- Inflamación localizada en la región de intervención
- Embarazo
- Inmunodepresión
- Cualquier patología que afecte al metabolismo óseo, como osteopenia, osteoporosis, metástasis, tumor... puede poner en peligro el soporte mecánico previsto para el implante y, por lo tanto, el éxito de la cirugía
- Cobertura tisular o muscular insuficiente
- Sensibilidad sospechada o confirmada a uno de los componentes como mínimo
- La obesidad o el sobrepeso pueden acarrear sobrecargas mecánicas en el implante, poniendo en peligro el éxito de la cirugía
- Todo estado mental o nivel de actividad incompatible con el seguimiento postoperatorio puede poner en peligro el éxito de la cirugía
- Los pacientes con tabaquismo tienen más riesgo de presentar una fusión ósea insatisfactoria e incluso de no unión.
- Cualquier otra contraindicación a una cirugía instrumentada del nervio raquídeo

Las contraindicaciones descritas pueden ser absolutas o relativas y deben ser evaluadas por el cirujano antes de tomar la decisión de implantar.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Además de los riesgos asociados a una cirugía instrumentada del nervio raquídeo, se pueden observar en casos raros los efectos siguientes:

- Sensaciones inhabituales, molestia e incluso dolores debidos a la presencia del implante
- Migración, deformación o ruptura de uno o varios componentes del implante que pueden acarrear complicaciones neurológicas, motoras o dolores
- Infección, reacción alérgica o inflamatoria debidas a los componentes del implante, e incluso a la presencia de micropartículas (metalosis)
- Parada del crecimiento de los niveles instrumentados
- Pérdida total o parcial de corrección
- Lesión, fisura o fractura perioperatoria, e incluso postoperatoria, en caso de densidad ósea insuficiente
- Pseudoartrosis
- Complicaciones pulmonares
- Dificultades para la alimentación
- Problemas respiratorios
- Cifosis proximal de la unión (CPU)
- Dehiscencia de heridas
- Hemorragia
- Dificultades de alimentación

- Problemas respiratorios
- Cifose Juncional Proximal (PJK)
- Deiscencia
- Perda de sangue
- Muerte

En caso de efectos indeseables, puede ser necesaria una segunda intervención para sustituir o retirar uno o más implantes.

PRECAUCIONES DE USO

Precauciones generales

Los dispositivos NAJA™ únicamente pueden ser implantados por cirujanos especializados en el nervio raquídeo y formados sobre la técnica quirúrgica. La información contenida en este manual es necesaria pero insuficiente para dominar la técnica quirúrgica.

IMPORTANTE : NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

Los dispositivos NAJA™ están hechos de titanio. Deben usarse con material de artrodesis de titanio o cromo-cobalto. Su uso con cualquier otro material no está garantizado por COUSIN BIOTECH.

Como los implantes NAJA™ se combinan con varillas, es importante asegurarse de que su diámetro corresponda al tamaño del implante indicado en la etiqueta y grabado en el conector.

El implante NAJA™ se presenta en dos versiones, una para el lado izquierdo y otra para el derecho. Es importante respetar esta distribución. La versión del implante se indica en la etiqueta y está grabada en el conector: la letra L corresponde al lado izquierdo y la R al derecho.

Los implantes deben ser manipulados y almacenados con sumo cuidado, en un lugar seco, al abrigo de la luz y a temperatura ambiente.

Precauciones preoperatorias

La decisión de implantar debe ser tomada por el cirujano, tras el consentimiento del paciente debidamente informado, considerando las indicaciones, contraindicaciones y posibles efectos secundarios indeseables.

Antes de la intervención se recomienda comprobar la disponibilidad y compatibilidad de los materiales que la acompañarán (tamaño, materiales...).

Precauciones perioperatorias

Antes de la apertura, se recomienda comprobar la integridad de los embalajes. Todo daño en los embalajes puede poner en peligro la esterilidad del implante. En caso de daños en el embalaje, el implante no debe ser utilizado ni reesterilizado.

No se debe utilizar ningún implante cuya fecha de caducidad se haya superado.

Después de desembalarlo, se recomienda comprobar la integridad del implante. No se debe implantar ningún implante cuya superficie presente un estado degradado (arañazos, huellas, decoloración...).

La colocación de los implantes debe realizarse con los equipos auxiliares especiales dedicados, siguiendo el procedimiento recomendado por COUSIN BIOTECH.

La lámina metálica maleable y la funda que la une con la trenza no están destinadas a una implantación a largo plazo y deben ser retiradas tras la colocación de los implantes.

Precauciones postoperatorias

El paciente debe ser informado de la atención médica que debe seguir y de las precauciones que debe adoptar tras la intervención.

Puede ser necesario llevar corsé pero no es indispensable. Esta decisión corresponde al cirujano.

El dispositivo no ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No ha sido probado para el calentamiento, migración, o artefacto de imagen en el ambiente de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en el entorno de RMN. Escanear a un paciente que tenga este dispositivo puede resultar en lesiones al paciente.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

[Resumen](#)

NAJA™Sistema ligamentar para estabilização raquidiana
Produto estéril de utilização única**DESCRIÇÃO**

O dispositivo NAJA™ é um sistema de implante espinhal dedicado à correção e estabilização da coluna vertebral durante a fusão dos níveis instrumentados.

É constituído por:

- Um entrançado que permite corrigir e estabilizar os níveis através de tensão;
- Uma lamela maleável que permite guiar o entrançado durante a cirurgia, fixada no entrançado através de uma bainha termo-retrátil. A lamela metálica maleável e a bainha que a une ao entrançado não se destinam a uma implantação de longa duração e devem ser removidas após a colocação dos implantes.
- Um conector destinado a ser fixado numa haste e que permite manter o entrançado sob tensão.

Devido à sua concepção e para respeitar a simetria das montagens, cada tamanho de implante existe em duas versões: uma para o lado esquerdo e outra para o lado direito.

MATERIAIS

Entrançado	Politereftalato de etileno (PET)	Destinado à implantação de longa duração
Conector	Liga de titânio Ti-6Al-4V ELI	
Lamela maleável	Aço inoxidável	Não destinado a uma implantação de longa duração
Bainha de fixação	Politereftalato de etileno (PET)	

Todos os materiais utilizados são não reabsorvíveis e são de origem não humana e não animal.

INDICAÇÕES

O Sistema NAJA™ é um implante temporário para utilização em cirurgia ortopédica. O sistema destina-se a fornecer uma estabilização temporária como uma âncora de osso durante o desenvolvimento da fusão óssea sólida e ajudar na reparação de fraturas ósseas. As indicações para o uso incluem as seguintes aplicações:

1. Cirurgia de trauma espinhal, utilizado em técnicas de fios sublaminares ou faceta.
2. Cirurgia reconstrutiva da coluna vertebral, incorporados em construções para fins de correção de deformidades da coluna vertebral, como escoliose idiopática e neuromuscular em pacientes de 8 anos de idade e mais velhos, cifose e espondilolistese.
3. Cirurgia da coluna vertebral degenerativa, como um adjuvante às fusões da coluna vertebral.

O Sistema NAJA™ também pode ser utilizado em conjunto com outros implantes de uso médico feitos de liga de titânio ou de cromo/cobalto sempre que os “fios” possam ajudar a proteger a fixação dos outros implantes.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo NAJA™ não deve ser implantado nos seguintes casos:

- Infecção geral ou localizada na região de intervenção
- Inflamação localizada na região de intervenção
- Gravidez
- Imunodepressão
- Qualquer patologia que afecte o metabolismo ósseo como a osteopenia, osteoporose, metástases, tumor, etc., pode comprometer o suporte mecânico esperado para o implante e, por conseguinte, o êxito da cirurgia
- Cobertura tecidual ou muscular insuficiente
- Suspeita ou confirmação de sensibilidade a, no mínimo, um dos componentes
- A obesidade ou o excesso de peso pode resultar em sobrecargas mecânicas sobre o implante, comprometendo o êxito da cirurgia
- Qualquer estado mental ou nível de actividade incompatível com o acompanhamento pós-operatório pode comprometer o êxito da cirurgia
- Os pacientes fumadores são mais propensos a apresentarem uma fusão óssea insatisfatória e, inclusive, uma não união
- Qualquer outra contra-indicação a uma cirurgia instrumentada da coluna vertebral

As contra-indicações descritas podem ser absolutas ou relativas e devem ser avaliadas pelo cirurgião antes de ser tomada qualquer decisão de implantação.

EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Para além dos riscos associados a uma cirurgia instrumentada da coluna vertebral, podem ser observados, em casos raros, os seguintes efeitos:

- Sensações inabituais, desconforto e, inclusive, dores resultantes da presença do implante
- Migração, deformação ou ruptura de um ou vários componentes do implante que pode resultar em complicações neurológicas, motoras ou dores
- Infecção, reacção alérgica ou inflamatória resultante dos componentes do implante e, inclusive, da presença de micropartículas (metalose)
- Interrupção do crescimento dos níveis instrumentados
- Perda total ou parcial de correcção
- Lesão, fissura ou fractura peroperatória e, inclusive, pós-operatória no caso de densidade óssea insuficiente
- Pseudartrose
- Complicações pulmonares
- Morte

No caso de efeito indesejável, pode ser necessária uma segunda intervenção com vista à substituição ou remoção de um ou vários implantes.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções gerais

Os dispositivos NAJA™ apenas podem ser implantados por cirurgiões especializados em cirurgia da coluna vertebral e com formação na técnica cirúrgica. As informações contidas nestas instruções de utilização são necessárias mas insuficientes para dominar a técnica cirúrgica.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Os dispositivos NAJA™ são feitos de titânio, estes têm que ser associados com material de artrodese de titânio ou de crómio/cobalto. Qualquer associação com outros materiais não será garantida por COUSIN BIOTECH.

Os implantes NAJA™ estão associados a hastes, pelo que deve ser verificado se o diâmetro das mesmas corresponde ao tamanho do implante indicado na etiqueta e gravado no conector.

O implante NAJA™ existe em duas versões, uma para o lado esquerdo e outra para o lado direito, pelo que deve ser respeitada essa distinção. A versão do implante está indicada na etiqueta e gravada no conector, a letra L correspondendo ao lado esquerdo e R ao lado direito.

Os implantes devem ser manuseados e armazenados com o maior cuidado, num local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente.

Precauções pré-operatórias

A decisão de implantar deve ser tomada pelo cirurgião, após o acordo do paciente devidamente informado, considerando as indicações, contra-indicações e eventuais efeitos secundários indesejáveis.

Antes da intervenção, recomenda-se verificar a disponibilidade e compatibilidade dos materiais que irão ser associados (tamanho, materiais, etc.).

Precauções peroperatórias

Antes de abrir, recomenda-se verificar a integridade das embalagens. Qualquer dano observado nas embalagens pode comprometer a esterilidade do implante. No caso de dano observado na embalagem, o implante não deve ser utilizado ou voltar a ser esterilizado.

Não deve ser utilizado qualquer implante cujo prazo de validade tenha expirado.

Depois de abrir, recomenda-se verificar a integridade do implante. Qualquer implante que apresente um estado de superfície degradado (risco, marca, descoloração, etc.) não deve ser implantado.

A colocação dos implantes deve ser efectuada com os acessórios específicos e de acordo com a técnica operatória recomendada pela COUSIN BIOTECH.

A lamela metálica maleável e a bainha que a une ao entrançado não se destinam a uma implantação de longa duração e devem ser removidas após a colocação dos implantes.

Precauções pós-operatórias

O paciente deve ser informado dos cuidados a ter e precauções a tomar após a intervenção.

A utilização de um corpete pode ser necessária, embora não seja indispensável. Essa decisão cabe ao cirurgião.

O dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente MR. Ele não foi testado quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente MR. A segurança do dispositivo no ambiente de RM é desconhecida. A digitalização de um paciente com este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam efetuadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants», Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não possa ser limpo e desinfetado antes de ser enviado, deverá ser colocado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas em vigor no país, relativas à eliminação de resíduos com riscos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não é objeto de recomendações particulares.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envida todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, médico especialista, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

[Resumo](#)

NAJA™Σύστημα συνδέσμου για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης
Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

Το σύστημα NAJA™ είναι ένα εμφύτευμα για τη διόρθωση και σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης κατά τη διάρκεια της οστικής συγχώνευσης των χειρουργημένων σπονδύλων.

Αποτελείται από:

- Μία πλεξίδα που επιτρέπει τη διόρθωση και τη σταθεροποίηση των επιπέδων που βρίσκονται σε ένταση.
- Μία πλάκα από χυτοσίδηρο που επιτρέπει την καθοδήγηση της πλεξίδας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης και την κρατάει σταθερή με ένα θερμοσυστολικό περίβλημα. Η μαλακτική μεταλλική επίστρωση και το περίβλημα που τη συνδέει στην πλεξίδα δεν προορίζονται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα και πρέπει να αποσυρθούν μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.
- Ένας συνδετήρας που προορίζεται να προσδεθεί γύρω από μία ράβδο και επιτρέπει τη διατήρηση της τάσης της πλεξίδας.

Ως μέρος του σχεδιασμού τους και για να διατηρηθεί η συμμετρία των δομών, το μέγεθος κάθε εμφυτεύματος βγαίνει σε δύο μεγέθη: ένα για την αριστερή πλευρά και ένα για τη δεξιά πλευρά.

ΥΛΙΚΑ

Πλεξίδα	Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο (PET)	Προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα
Συνδετήρας	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI	Δεν προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα
Πλάκα από χυτοσίδηρο	Ανοξειδωτο ασάλι	
Περίβλημα για στερέωση	Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο (PET)	εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι μη απορροφούμενα και δεν έχουν ζωική ή ανθρώπινη προέλευση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Σύστημα NAJA™ είναι ένα προσωρινό εμφύτευμα για χρήση στην ορθοπεδική χειρουργική. Το σύστημα προορίζεται για την προσωρινή σταθεροποίηση ως άγκυρα οστού κατά την ανάπτυξη στιβαρής σπονδυλοδεσίας και υποβοηθά την αποκατάσταση καταγμάτων. Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν τις παρακάτω εφαρμογές:

1. Χειρουργική επέμβαση τραύματος σπονδυλικής στήλης, χρήση σε τεχνικές καλωδίωσης με υποελάσματα ή όψεις.
2. Χειρουργική επέμβαση αναδόμησης σπονδυλικής στήλης, ενσωματωμένο σε κατασκευές για σκοπούς διόρθωσης παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης, όπως ιδιοπαθή και νευρομυϊκή σκολίωση σε ασθενείς 8 ετών και άνω, κύφωση και σπονδυλολίθηση.
3. Χειρουργική επέμβαση εκφυλισμού της σπονδυλικής στήλης, ως παρεπόμενο σπονδυλοδεσιών.

Το Σύστημα NAJA™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά εμφυτεύματα τιτανίου ή κράματος κοβαλτίου-χρωμίου όταν η "καλωδίωση" ενδέχεται να βοηθήσει την στερέωση της προσάρτησης των άλλων εμφυτευμάτων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα NAJA™ δεν πρέπει να εμφυτεύεται εάν συμβαίνουν οι παρακάτω περιπτώσεις:

- Γενική λοίμωξη ή λοίμωξη που να εντοπίζεται στην περιοχή που πρέπει να χειρουργηθεί
- Φλεγμονή που να εντοπίζεται στην περιοχή που πρέπει να χειρουργηθεί
- Εγκυμοσύνη
- Ανοσοκαταστολή
- Όλες οι παθολογικές καταστάσεις που επηρεάζουν τον μεταβολισμό των οστών, όπως οστεοπενία, οστεοπόρωση, μεταστάσεις, όγκος, κλπ, ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη μηχανική υποστήριξη που δίνεται από το εμφύτευμα και επομένως την επιτυχία του χειρουργείου
- Ανεπαρκής κάλυψη των ιστών ή των μυών
- Υποψία ευαισθησίας ή επιβεβαιωμένη ευαισθησία σε τουλάχιστον ένα μέρος
- Η παχυσαρκία ή το υπερβολικό βάρος ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανικές υπερφορτώσεις στο εμφύτευμα, επηρεάζοντας αρνητικά την επιτυχία του χειρουργείου
- Όλες οι πνευματικές καταστάσεις ή τα επίπεδα δραστηριότητας που είναι ασύμβατα με τη μετεγχειρητική παρακολούθηση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχία του χειρουργείου
- Οι καπνιστές ασθενείς διατρέχουν περισσότερους κινδύνους να παρουσιάσουν μη ικανοποιητική οστική συγχώνευση όπως μη ένωση
- Κάθε άλλη αντένδειξη σε επέμβαση στη σπονδυλική στήλη

Οι αναγραφόμενες αντενδείξεις ενδέχεται να είναι απόλυτες ή σχετικές και πρέπει να αξιολογούνται από τον χειρουργό πριν από κάθε απόφαση εμφύτευσης.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Επιπρόσθετα από τους κινδύνους που συνδέονται με μία επέμβαση στη σπονδυλική στήλη, ενδέχεται να παρατηρηθούν, σε σπάνιες περιπτώσεις, οι ακόλουθες επιπτώσεις:

- Ασυνήθιστη αίσθηση, ενόχληση όπως πόννοι που οφείλονται στην παρουσία του εμφυτεύματος
- Μετακίνηση, παραμόρφωση ή ρήξη ενός ή περισσότερων μερών του εμφυτεύματος που ενδέχεται να προκαλέσει νευρολογικές, κινητικές επιπλοκές ή πόνους
- Μόλυνση, αλλεργική αντίδραση ή φλεγμονή που οφείλονται στα μέρη του εμφυτεύματος, όπως στην παρουσία μικροσωματιδίων (επιμετάλλωση)
- Διακοπή της ανάπτυξης των χειρουργημένων σπονδύλων
- Ολική ή μερική απώλεια επιδιόρθωσης
- Βλάβη, εγχειρητικό κάταγμα ή ράγισμα, όπως μετεγχειρητικό, σε περίπτωση ανεπαρκούς οστικής πυκνότητας
- Ψευδάρθρωση
- Πνευμονικές επιπλοκές
- Δυσκολίες σίσισης

- Αναπνευστικά προβλήματα
- Κύφωση
- Ρήξη τραύματος
- Απώλεια αίματος
- Θάνατος

Σε περίπτωση ανεπιθύμητων επιπτώσεων, μία δεύτερη επέμβαση ενδέχεται να είναι απαραίτητη με σκοπό την αντικατάσταση ή αφαίρεση ενός ή περισσότερων μοσχευμάτων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Γενικές προφυλάξεις

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα NAJA™ μπορούν να εμφυτευτούν μόνο από χειρουργούς εξειδικευμένους στη σπονδυλική στήλη και εκπαιδευμένους στη χειρουργική τεχνική. Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν είναι απαραίτητες αλλά όχι επαρκείς για την πλήρη γνώση της χειρουργικής τεχνικής.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

Οι συσκευές NAJA™ κατασκευάζονται από τιτάνιο και θα πρέπει να συνδυάζονται με υλικό αρθρόδεσης από τιτάνιο ή κοβάλτιο-χρώμιο. Τυχόν συνδυασμός με άλλα υλικά δεν είναι εγγυημένος από την COUSIN BIOTECH.

Δεδομένου ότι τα εμφυτεύματα NAJA™ συνδέονται με ράβδους, θα πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η διάμετρος τους αντιστοιχεί στο μέγεθος που εμφανίζεται στη συσκευασία και αναγράφεται στον συνδετήρα.

Δεδομένου ότι τα εμφυτεύματα NAJA™ βγαίνουν σε δύο μεγέθη, ένα για την αριστερή πλευρά και ένα για τη δεξιά πλευρά, θα πρέπει να γίνει σεβαστή αυτή η κατανομή. Το μέγεθος του εμφυτεύματος εμφανίζεται στη συσκευασία και αναγράφεται στον συνδετήρα, το γράμμα L αντιστοιχεί στην αριστερή πλευρά και το R στη δεξιά πλευρά.

Τα εμφυτεύματα πρέπει να χρησιμοποιούνται και να αποθηκεύονται πολύ προσεκτικά σε ξηρό μέρος, μακριά από φως και σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Η απόφαση εμφύτευσης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό, έπειτα από συμφωνία του δούντως ενημερωμένου ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις δυνητικές ανεπιθύμητες παρενέργειες.

Πριν από την επέμβαση, συνιστάται η εξακρίβωση της διαθεσιμότητας και της συμβατότητας των υλικών που θα χρησιμοποιηθούν (μέγεθος, υλικά...).

Περιεγχειρητικές προφυλάξεις

Μετά το άνοιγμα, συνιστάται η εξακρίβωση της ακεραιότητας των συσκευασιών. Κάθε αλλοίωση στις συσκευασίες ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την αποστείρωση του εμφυτεύματος. Σε περίπτωση αλλοίωσης της συσκευασίας, το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί ούτε να επαναποστειρωθεί.

Κάθε εμφύτευμα του οποίου έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Μετά την αποσυσκευασία, συνιστάται η εξακρίβωση της ακεραιότητας του εμφυτεύματος. Κάθε εμφύτευμα που παρουσιάζει αλλοιωμένη επιφάνεια (χάραξη, σημάδι, αποχρωματισμό...) δεν πρέπει να εμφυτεύεται.

Η τοποθέτηση των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται με τα ανάλογα βοηθητικά εργαλεία και σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική που συνιστά η COUSIN BIOTECH.

Η μαλακτική μεταλλική επιστροφή και το περίβλημα που τη συνδέει στην πλεξίδα δεν προορίζονται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα και πρέπει να αποσυρθούν μετά την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.

Μετεγχειρητικές προφυλάξεις

Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για την θεραπεία που θα ακολουθήσει και τις προφυλάξεις που θα λάβει μετά την επέμβαση.

Η χρήση κορσέ ενδέχεται να είναι αναγκαία αλλά δεν είναι απαραίτητη. Αυτή η απόφαση ανήκει στον χειρουργό.

Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για ασφάλεια και συμβατότητα στο περιβάλλον MR. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή τεχνητή εικόνα στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια της συσκευής στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ασθενούς.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Η COUSIN BIOTECH συνιστά η αφαίρεση του εμφυτεύματος και ο χειρισμός να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015, «Εμφυτεύματα για χειρουργείο – Αναζήτηση και ανάλυση των χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Αναζήτηση και Διαχείριση».

Κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να επιστραφεί για ανάλυση, σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό είναι διαθέσιμο κατόπιν απλής αιτήσεως στην COUSIN-BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν ήταν δυνατό να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να περιέχεται σε σφραγισμένη συσκευασία.

Η απόρριψη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που αφαιρέθηκε πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα ισχύοντα εγχώρια πρότυπα που σχετίζονται με την απόρριψη των μολυσματικών απορριμμάτων.

Η απόρριψη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος που δεν εμφυτεύτηκε δεν αποτελεί αντικείμενο ιδιαίτερων συστάσεων.

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ

Σύμφωνα με την ποιότητα πολιτικής της, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται να καταβάλλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να παράσχει ένα ποιοτικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Εάν ωστόσο ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος...) έχει μία καταγγελία ή κάποιο λόγο να είναι δυσαρεστημένος σχετικά με ένα προϊόν, όσον αφορά στην ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις, πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας ενός εμφυτεύματος ή εάν αυτό έχει συμβάλει ή προκαλέσει σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια για τον ασθενή, το κέντρο θεραπείας πρέπει να ακολουθήσει τις ισχύουσες εγχώριες νομικές διαδικασίες και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Για οιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε διευκρινίστε την αναφορά, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του σημείου αναφοράς καθώς και την πλήρη περιγραφή του συμβάντος ή της καταγγελίας.

Τα ενημερωτικά δελτία, τα αρχεία τεκμηρίωσης και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα κατόπιν απλής αιτήσεως στην COUSIN-BIOTECH και στους διανομείς της.

[περίληψη](#)

NAJA™**Saišu sistēma mugurkaula stabilizācijai
Sterils izstrādājums vienreizējai lietošanai****APRAKSTS**

NAJA™ ierīce ir mugurkaula implantu sistēma, kas paredzēta mugurkaula korekcijai un stabilizācijai līmeņu ar metālkonstrukcijām saaudzēšanas laikā.

Tā sastāv no:

- pīta diega, kas ļauj veikt līmeņu korekciju un stabilizāciju, pēc nostiepšanas;
- elastīgas plāksnītes, kas ļauj virzīt pītu diegu operācijas laikā un kura ir piestiprināta pītam diegam caur termosavelkošu apvalku. Šīs daļas nav paredzētas ilgstošai implantācijai;
- savienotāja, kas paredzēts piestiprināšanai pie stieņa un pīta diega nostiepuma uzturēšanai.

Pateicoties savai koncepcijai un ar nolūku iegūt simetriskas konstrukcijas, katra izmēra implantam pieejamas divas versijas: viena kreisajai pusei un otra labajai pusei.

MATERIĀLI

Pīts diegs	Polietilēna tereftalāts (PET)	Ilgstošai implantācijai
Savienotājs	Titāna sakausējums Ti-6Al-4V ELI	
Elastīga plāksnīte	Nerūsējošais tērauds	Nav paredzēts
Termosavelkošs apvalks	Polietilēna tereftalāts (PET)	Ilgstošai implantācijai

Visi izmantojamie materiāli ir neresorbējoši un tiem nav cilvēku vai dzīvnieku izcelsme.

INDIKĀCIJAS

NAJA™ sistēma ir pagaidu implants, kas paredzēts izmantošanai ortopēdiskajā ķirurģijā. Sistēma paredzēta pagaidu stabilizācijas nodrošināšanai, kalpojot kā kaula enkurs, kamēr attīstās vesels kaulu saaugums, un palīdz ārstēt kaulu lūzumus. Lietošanas indikācijas iekļauj:

1. Mugurkaula traumu operācijas, izmanto sublaminārā vai fasetu fiksācijas tehnikā.
 2. Mugurkaula rekonstrukcijas operācija, iekļauj konstrukcijās, veicot mugurkaula deformāciju korekciju, piemēram, idiopātiskas un neiromuskulāras skoliozes korekciju pacientiem no 8 gadu vecuma, kifozes un spondilolistēzes pacientiem deformāciju korekcijai.
 3. Mugurkaula deģeneratīvā operācija, kā papildinājums mugurkaula saaugšanai.
- NAJA™ sistēmu var arī izmantot kopā ar citiem medicīniskiem titāna vai kobalta-hroma sakausējuma implantiem, kad „fiksācija” var palīdzēt nostiprināt citus implantus.

KONTRINDIKĀCIJAS

Neizmantojiet NAJA™ šādos gadījumos:

- Vispārējā infekcija vai lokāla infekcija iejaukšanās zonā.
- Iekaisums atrodas iejaukšanās zonā.
- Grūtniecība.
- Imūndepresija.
- Jebkura patoloģija, kas ietekmē kaulu vielmaiņu, piemēram, osteopēnija, osteoporoze, metastāze, audzējs utt., var vājināt implanta sagaidāmo mehānisko atbalstu un tādēļ kompromitēt operācijas veiksmīgu iznākumu.
- Nepietiekams audu daudzums vai muskuļu pārklājums.
- Tik smagi lūzumi, ka nevar saglabāt apmierinošu segmentu proksimālu repozīciju.
- Iespējama vai apstiprināta jutība pret vismaz vienu komponentu.
- Liekais svars vai aptaukošanās var mehāniski pārslogot implantu, kompromitējot operācijas veiksmīgu iznākumu.
- Psihiskais stāvoklis vai aktivitātes līmenis, kas ir nesavietojams ar pēcoperācijas kontroli, kompromitēs operācijas veiksmīgu iznākumu.
- Smēķējošiem pacientiem ir lielāka iespējamība, ka kaulu saaugšana būs neapmierinoša vai saaugšana var nenotikt vispār.
- Jebkuras citas kontrindikācijas mugurkaula operācijai ar metālkonstrukcijām.

Aprakstītās kontrindikācijas var būt absolūtas vai relatīvas un pirms pieņemēt lēmumu par implanta lietošanu tās jāizvērtē ķirurgam.

POTENCIĀLĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējami ne tikai ar mugurkaula operāciju ar metālkonstrukcijām saistītie riski, bet dažos gadījumos var novērot arī šādas blakusparādības:

- Nedabiskas sajūtas, diskomforts vai sāpes implanta klātbūtnes dēļ.
- Viena vai vairāku implanta komponentu migrācija, deformācija vai salaušana var izraisīt neiroloģiskas, kustību komplikācijas vai sāpes.
- Infekcija, alerģija vai iekaisuma reakcija komponentu dēļ, vai mikrodaļiņu klātbūtne (metaloze).
- Līmeņu ar metālkonstrukcijām augšanas pārtraukšana.
- Daļējs vai pilnīgs korekcijas zudums.
- Bojājums, plaisas vai lūzumi operācijas laikā vai pēc operācijas nepietiekama kaulu blīvuma dēļ.
- Pseudoartroze.
- Plaušu komplikācijas.
- Ēšanas grūtības
- Elpošanas problēmas
- Proksimālo locītavu kifozes (PJK)
- Brūces atvēršanās
- Asins zudums
- Nāve.

Nevēlamo blakusparādību gadījumā, var būt vajadzīga otra operācija, lai izņemtu vai aizvietotu vienu vai vairākus implantus.

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Vispārējie piesardzības pasākumi

NAJA™ ierīces drīkst implantēt tikai ķirurgi, kas specializējas mugurkaula operācijās un apmācīti attiecīgajai ķirurģiskai tehnikai. Šajā paziņojumā ietvertā informācija ir nepieciešama, bet nav pietiekama ķirurģiskas tehnikas kontrolēšanai.

SVARĪGI! NELIETOT ATKĀRTOTI – NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI

NAJA™ ierīces ir piegādātas sterilas un paredzētas vienreizējai lietošanai. Tās nedrīkst sterilizēt vai lietot atkārtoti (potenciālie riski ietver, cita starpā: izstrādājuma sterilitātes zudumu, infekcijas risku, efektivitātes zudumu vai recidīvu).

NAJA™ ierīces ir izgatavotas no titāna, tās jāsavieno ar titāna vai kobalta-hroma artrodēzes materiālu. COUSIN BIOTECH negarantē savietojamību ar citiem materiāliem.

NAJA™ ierīces tiek izmantotas ar stieniem; ir nepieciešams nodrošināt, lai diametrs būtu vienāds ar implanta izmēru, kas norādīts uz etiķetes un uz savienotāja gravējuma veidā.

Ir pieejamas divas NAJA™ ierīces versijas, viena kreisajai pusei un otrā labajai pusei. Šis sadalījums jāņem vērā. Versija ir norādīta uz etiķetes un uz savienotāja gravējuma veidā. Burts „L” apzīmē kreiso pusi un burts „R” – labo pusi.

Implanti jāapstrādā un jāuzglabā ļoti piesardzīgi sausā un no gaismas aizsargātā vietā, istabas temperatūrā.

Piesardzības pasākumi pirms operācijas

Lēmumu par implantāciju pieņem ķirurgs, pēc informācijas sniegšanas un vienošanās ar pacientu, ņemot vērā indikācijas, kontraindikācijas un potenciālās blakusparādības.

Pirms operācijas jāpārbauda savienojamo ierīču pieejamība un savietojamība (izmērs, materiāli utt.).

Piesardzības pasākumi operācijas laikā

Pirms atvēršanas ir ieteicams pārbaudīt, vai iepakojums nav bojāts. Jebkuri iepakojuma bojājumi var ietekmēt implanta sterilitāti. Ja iepakojums ir bojāts, implantu nedrīkst izmantot vai atkārtoti sterilizēt.

Nedrīkst izmantot implantu, kuram beidzies derīguma termiņš.

Pēc atvēršanas ir ieteicams pārbaudīt, vai implants nav bojāts.

Ja uz implanta virsmas ir bojājumi, to nedrīkst implantēt.

Implanta ievietošana jāveic, izmantojot tam speciāli paredzētas palīgierīces, ievērojot COUSIN BIOTECH ieteicamo ķirurģisko tehniku.

Elastīgā plāksnīte un termosavelkošais apvalks nav paredzēti ilgstošai implantācijai un pēc implanta ievietošanas tie jānoņem.

Piesardzības pasākumi pēc operācijas

Pacients jāinformē par aprūpi un piesardzības pasākumiem pēc operācijas.

Var būt nepieciešams izmantot ortozi, taču tas nav obligāti. Lēmumu pieņem ķirurgs.

Lerīce nav novērtēta attiecībā uz drošību un saderību MR vidē. MR vidē tā nav pārbaudīta attiecībā uz apsildi, migrāciju vai attēlu artefaktiem. Lerīces drošība MR vidē nav zināma. Pacienta skenēšana ar šo ierīci var izraisīt pacienta traumu.

IERĪČU EKSPANTĀCIJA UN LIKVIDĀCIJA

Eksplantācija un tālākas darbības jāveic, ievērojot standartā ISO 12891-1:2015 „Ķirurģiskie implantanti. Ķirurģisko implantu izņemšana un analīze”. 1. daļa: „Izņemšana un tālākas darbības” sniegtās rekomendācijas.

Eksplantēta ierīce jānosūta atpakaļ analīzes veikšanai saskaņā ar spēkā esošo protokolu. Šo protokolu var pieprasīt no COUSIN BIOTECH. Ir svarīgi atzīmēt, ka jebkuru implantu, kuru pirms nosūtīšanas nevajag tīrīt un dezinficēt, jānosūta hermētiskā iepakojumā.

Eksplantētas medicīniskās ierīces likvidācija jāveic saskaņā ar valsts standartiem par infekciozo atkritumu utilizāciju.

Neimplantētas medicīniskās ierīces likvidācija nav pakļauta īpašām rekomendācijām.

INFORMĀCIJAS PIEPRASĪJUMI UN PRETENZIJAS

Atbilstoši kvalitātes politikai COUSIN BIOTECH aņņemas pielikt visas pūles, lai ražotu un piegādātu augstas kvalitātes medicīnisko ierīci. Tomēr, ja veselības aprūpes speciālistam (klientam, lietotājam, personai, kas to parakstīja utt.) ir pretenzijas vai tas ir neapmierināts ar izstrādājuma kvalitāti, drošību vai darbību, tam jāsazinās ar COUSIN BIOTECH pēc iespējas ātrāk.

Implanta atteices gadījumā vai gadījumos, kad implants izraisa pacientam nopietnas nevēlamās blakusparādības, veselības aprūpes iestādei jāievēro valstī spēkā esošas juridiskās procedūras un jāinformē COUSIN BIOTECH pēc iespējas ātrāk.

Nosūtot korespondenci, lūgums norādīt atsauci, partijas numuru, atsaucē detaļas un incidenta vai pretenzijas detalizētu aprakstu.

Pēc pieprasījuma no COUSIN BIOTECH vai tā izplatītājiem var saņemt brošūras, dokumentāciju vai uzzināt par ķirurģisko tehniku.

NAJA™System więzadeł do stabilizacji kręgosłupa
Produkt sterylny do użytku jednorazowego**OPIS**

Produkt NAJA™ to system implantu kręgosłupa, przeznaczony do korekty i stabilizacji kręgosłupa podczas procesu zespolenia poszczególnych poziomów leczonych.

Produkt obejmuje następujące elementy:

- Plecionka umożliwiająca korektę i stabilizację poszczególnych poziomów po naprężeniu
- Elastyczna lamela umożliwiająca poprowadzenie plecionki podczas zabiegu chirurgicznego, zamocowana do plecionki za pomocą osłony kurczliwej. Części te nie są przeznaczone do długotrwałego wszczepienia
- Łącznik mocowany na pręcie, zapewniający utrzymanie naprężenia plecionki.

Ze względu na sposób zaprojektowania i w celu uzyskania budowy symetrycznej, dostępne są dwie wersje każdej strony implantu: jedna dla strony lewej i jedna dla prawej.

MATERIAŁY

Plecionka	Politereftalan etylenu (PET)	Do wszczepienia długoterminowego
Łącznik	Stop tytanu Ti-6Al-4V ELI	Do wszczepienia długoterminowego
Elastyczna lamela	Stal nierdzewna	Nie do wszczepienia długoterminowego
Ośłona kurczliwa	Politereftalan etylenu (PET)	Do wszczepienia długoterminowego

Wszystkie wykorzystane materiały nie są wchłaniające oraz nie są pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego.

WSKAZANIA

System NAJA™ to implant przeznaczony do zastosowania tymczasowego w chirurgii ortopedycznej. System zapewnia tymczasową stabilizację, unieruchamiając kość w okresie zespolenia kości i stanowi pomoc w zakresie naprawy złamań kości. Wskazania do użytkowania obejmują następujące zastosowania:

1. Chirurgia urazów kręgosłupa, podczas zabiegów wykonywanych techniką podpłytkową lub fasetową.
2. Chirurgia rekonstrukcyjna kręgosłupa, w ramach rekonstrukcji przeprowadzanej w celu korekty deformacji kręgosłupa, takich jak skolioza idiopatyczna i nerwowo-mięśniowa u pacjentów w wieku co najmniej 8 lat, kifoza oraz kręgozmyk.
3. Chirurgia zwyrodnieniowa kręgosłupa, w połączeniu ze spondylodezą.

System NAJA™ może również być wykorzystywany w połączeniu z innymi implantami medycznymi wykonanymi z tytanu lub stopu chromowo-kobaltowego, kiedy „łączenie drutowe” umożliwi lepsze zamocowanie pozostałych implantów.

PRZECIWWSKAZANIE

Produkt NAJA™ nie może być stosowany w następujących przypadkach:

- Infekcja ogólna lub miejscowa w miejscu zabiegu
- Zapalenie w miejscu zabiegu
- Cięża
- Niedobór odpornościowy
- Wszystkie schorzenia powodujące zmniejszenie metabolizmu kostnego, takie jak osteopenia, osteoporoza, przerzuty nowotworowe, guz itd. mogą mieć niekorzystne konsekwencje dla oczekiwanych parametrów mechanicznych implantu, czyli dla powodzenia zabiegu chirurgicznego
- Niewystarczająca masa tkankowa lub mięśniowa
- Poważne złamania, w których przypadku poszczególne segmenty nie mogą zostać utrzymane odpowiednio blisko.
- Podejrzewane lub stwierdzone uczulenie na co najmniej jeden z komponentów produktu
- Nadwaga lub otyłość może spowodować przeciążenie mechaniczne implantu, uniemożliwiające uzyskanie odpowiednich rezultatów zabiegu chirurgicznego
- Jakiegokolwiek stany psychiczne lub poziom aktywności, uniemożliwiające odpowiednią kontrolę po zabiegu mogą spowodować, że uzyskanie odpowiednich rezultatów zabiegu chirurgicznego będzie niemożliwe
- W przypadku pacjentów palących występuje większe prawdopodobieństwo niezadowolającego zrostu kości lub braku ich zespolenia
- Wszystkie inne przeciwwskazania dotyczące zabiegów chirurgicznych kręgosłupa

Wymienione tutaj przeciwwskazania mogą mieć charakter bezwzględny lub względny i muszą zostać poddane ocenie przez chirurga przed podjęciem decyzji dotyczącej zastosowania implantu.

POTENCJALNE NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

Poza zagrożeniami związanymi z samym zabiegiem chirurgicznym kręgosłupa, w pewnych przypadkach stwierdzone zostały następujące efekty:

- Niecodzienne odczucia, dyskomfort lub ból związany z obecnością implantu
- Przesunięcie, odkształcenie lub złamanie jednego lub większej liczby komponentów implantu może być przyczyną powikłań neurologicznych i ruchowych bądź bólu
- Infekcja, alergia lub reakcja zapalna na komponenty produktu bądź obecność mikrocząstek (metaloza)
- Spowolnienie zespolenia poszczególnych poziomów stanowiących przedmiot zabiegu
- Częściowa lub całkowita utrata korekty
- Uszkodzenia, pęknięcia lub złamania śródoperacyjne lub pozabiegowe, spowodowane niewystarczającą gęstością kości
- Pseudoartroza
- Powikłania płucne
- Trudności z przyjmowaniem pożywienia
- Problemy z oddychaniem
- Patologicznie pogłębiona kifoza piersiowa
- Rozejście się rany
- Utrata krwi
- Śmierć

W razie wystąpienia niepożądanych efektów ubocznych może być konieczne przeprowadzenie kolejnego zabiegu w celu usunięcia jednego lub większej liczby implantów.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Ogólne środki ostrożności

Zabieg wszczepienia wyrobów NAJA™ musi zostać wykonany przez chirurga wyspecjalizowanego w chirurgii kręgosłupa, przeszkolonego w zakresie wykorzystywanej techniki chirurgicznej. Informacje zamieszczone w niniejszej dokumentacji są konieczne, ale nie są wystarczające w celu opanowania techniki wykonywania zabiegu.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Wyroby NAJA™ są dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone do użytku jednorazowego. Nie mogą one być sterylizowane ponownie lub używane ponownie (potencjalne zagrożenia obejmują między innymi, ale nie wyłącznie: utratę sterylności produktu, ryzyko zakażenia, utratę skuteczności działania, nawrót choroby).

Wyroby NAJA™ są wykonane z tytanu i muszą być wykorzystywane w połączeniu z przeznaczonymi do artrodezy materiałami tytanowymi lub kobaltowo-chromowymi. Zastosowanie w połączeniu z jakimikolwiek innymi materiałami nie jest w żaden sposób gwarantowane przez firmę COUSIN BIOTECH.

Wyroby NAJA™ są wykorzystywane w połączeniu z prętami, jest więc konieczne zapewnienie, że ich średnica będzie równa rozmiarowi implantu, określone na etykiecie i wygrawerowanemu na łączniku.

Wyroby NAJA™ są dostępne w dwóch wersjach, jednej dla strony lewej i jednej dla prawej. Należy koniecznie przestrzegać tego podziału. Wersja jest określona na etykiecie i wygrawerowana na łączniku. Litera L oznacza stronę lewą, natomiast litera R to strona prawa.

Implanty muszą być wykorzystywane i przechowywane z dużą ostrożnością, w miejscu suchym i zacienionym, w temperaturze pokojowej.

Środki ostrożności przed przeprowadzeniem zabiegu

Decyzja dotycząca wszczepienia implantu musi zostać podjęta przez chirurga po przekazaniu pacjentowi wszystkich niezbędnych informacji i uzyskaniu jego zgody oraz po wzięciu pod uwagę wszystkich wskazań, przeciwwskazań i potencjalnych efektów ubocznych. Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić dostępność i kompatybilność wyrobów, które będą wykorzystywane w połączeniu z implantem (wymiary, materiały itd.).

Środki ostrożności podczas przeprowadzenia zabiegu

Przed otwarciem opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono w żaden sposób uszkodzone. Jakikolwiek uszkodzenie opakowania może spowodować naruszenie sterylności implantu. W razie uszkodzenia opakowania implant nie może zostać wykorzystany, ani wysterylizowany ponownie.

Nie wolno używać implantu, którego termin przydatności do użycia upłynął.

Po otwarciu należy sprawdzić, czy implant nie jest w jakikolwiek sposób uszkodzony.

Implant, którego powierzchnia jest uszkodzona nie może zostać wszczepiony.

Umieszczenie implantu musi zostać wykonane za pomocą specjalnych przyrządów, zgodnie z techniką chirurgiczną zalecaną przez firmę COUSIN BIOTECH.

Elastyczna lamela i osłona kurczliwa nie są przeznaczone do wszczepienia długoterminowego i po umieszczeniu implantu muszą zostać wyjęte.

Środki ostrożności po zabiegu

Pacjentowi muszą zostać przekazane informacje dotyczące dalszej pielęgnacji po zabiegu i obowiązujących środków ostrożności.

Wykorzystanie klamry może być konieczne, ale nie jest obowiązkowe. Decyzję w tym zakresie musi podjąć chirurg.

Urządzenie nie zostało ocenione pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR. Nie zostało przetestowane pod kątem ogrzewania, migracji lub artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo urządzenia w środowisku MR jest nieznanne. Skanowanie pacjenta posiadającego to urządzenie może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepienia chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

[Streszczenie](#)

NAJA™

Связочная система для стабилизации позвоночника
Стерильно. Для одноразового использования

ОПИСАНИЕ

Устройство NAJA™ представляет собой спинальный имплантат, предназначенный для коррекции и стабилизации позвоночника при костном слиянии инструментированных сегментов.

Состав:

- Оплетка, обеспечивающая коррекцию и стабилизацию позвоночных уровней путем натяжения
- Гибкий диск, направляющий оплетку во время хирургической операции и прикрепленный к оплетке посредством термоусаживаемой трубки. Гибкий металлический диск и трубка, соединяющая его с оплеткой, не предназначены для долговременной имплантации и должны быть извлечены после установки имплантатов.
- Соединительный элемент фиксируется на стержне и обеспечивает натяжение оплетки.

По своей конструкции и для симметрии установки каждый размер имплантата имеется в двух версиях: один для левой стороны, другой – для правой.

МАТЕРИАЛЫ

Оплетка	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	Для долговременной имплантации
Соединительный элемент	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	
Гибкий диск	Нержавеющая сталь	Не предназначены для долговременной имплантации
Крепежная трубка	Полиэтилентерефталат (ПЭТ)	

Все используемые материалы не рассасываются, не имеют человеческого ни животного происхождения.

ПОКАЗАНИЯ

Система NAJA™ — временный имплантат, используемый в ортопедической хирургии. Система призвана обеспечить временную стабилизацию позвоночника и может использоваться в качестве костного фиксатора для полного костного слияния и в качестве вспомогательного средства при сращении переломов костей. Устройство показано в следующих случаях:

1. Хирургические вмешательства при травмах позвоночника, в которых может применяться субламинарная или фасеточная фиксация;
2. Хирургия позвоночника с применением конструкций, направленных на коррекцию деформации позвоночника, в том числе идиопатического и нейромышечного сколиоза у пациентов в возрасте от 8 лет, кифоза и спондилолистеза;
3. Хирургия дегенеративных патологий, связанных с межпозвоночным слиянием.

Система NAJA™ также предусматривает возможность комбинированного использования с другими имплантатами медицинского назначения, изготовленными из титана или кобальт-хромового сплава, в случае необходимости в дополнительной фиксации последних.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не рекомендуется имплантировать устройство NAJA™ в следующих случаях:

- Наличие общей или местной инфекции в области вмешательства
- Наличие местного воспалительного процесса в области вмешательства
- Беременность
- Иммунодепрессия
- Такие патологии, влияющие на костный метаболизм, как остеопения, остеопороз, метастазы, опухолевые образования и пр., могут влиять на ожидаемую от имплантата механическую поддержку и, следовательно, результат хирургической операции
- Недостаточное тканевое или мышечное покрытие
- Подозреваемая или диагностированная чувствительность, как минимум, к одному компоненту
- Ожирение или избыточный вес могут привести к повышенным нагрузкам на имплантат, что может повлиять на удачный результат хирургического вмешательства
- Психическое состояние или степень активности, несовместимые с послеоперационным наблюдением, могут повлиять на результат хирургического вмешательства
- У курильщиков риск появления неудовлетворительного костного слияния и даже отторжения повышается
- Любое другое противопоказание к инструментальной хирургии позвоночника

Описанные выше противопоказания могут быть абсолютными или относительными и должны оцениваться хирургом до принятия какого-либо решения по имплантации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Помимо рисков, связанных с инструментальной хирургией позвоночника, в редких случаях могут наблюдаться следующие действия:

- Непривычные ощущения, скованность, даже боли ввиду наличия имплантата
- Миграция, деформация или разрыв одного или нескольких компонентов имплантата, что может привести к неврологическим и двигательным осложнениям или болям
- Воспалительный процесс, аллергическая или воспалительная реакция из-за компонентов имплантата, даже из-за наличия микрочастиц (металлоз)
- Останов роста инструментированных уровней
- Полная или частичная утрата коррекции
- Изменение, трещина или перелом во время операции, а также после операции в случае недостаточной костной плотности
- Псевдоартроз
- Легочные осложнения
- Сложности с подачей
- Респираторные проблемы

- Проксимальный переходный кифоз (РЖК)
- Расслоение раны
- Потеря крови
- Смертельный исход

В случае возникновения побочных действий может потребоваться вторичное хирургическое вмешательство с целью замены или извлечения одного или нескольких имплантатов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

Имплантация устройств NAJA™ должна выполняться только опытными хирургами в области позвоночника, владеющими хирургической техникой. Содержащаяся в настоящей инструкции информация необходима, однако, не достаточна для овладения хирургической техникой.

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ

Поскольку имплантаты NAJA™ выполнены из титана, они могут использоваться только с материалами из титана или кобальт-хромового сплава для артродеза. Совместимость с любыми другими материалами не гарантируется компанией COUSIN BIOTECH.

Имплантаты NAJA™ используются вместе со стержнями, поэтому следует убедиться, что диаметр стержней соответствует размеру имплантата, указанному на этикетке и выгравированному на соединительном элементе.

Имплантат NAJA™ имеется в двух версиях: одна для левой стороны, вторая – для правой; необходимо учитывать этот момент. Версия имплантата указана на этикетке и выгравирована на соединительном элементе, буква L обозначает левую сторону, буква R – правую сторону.

Имплантаты требуют предельно осторожного обращения и должны храниться в сухом месте без попадания солнечных лучей при температуре окружающего воздуха.

Предоперационные меры предосторожности

Решение об имплантации должно приниматься хирургом после получения согласия должным образом проинформированного пациента с учетом показаний, противопоказаний и возможных нежелательных побочных действий.

До хирургического вмешательства рекомендуется проверить наличие и совместимость материалов, которые будут использоваться (размер, материал и пр.).

Меры предосторожности во время операции

До открытия упаковки рекомендуется проверить ее целостность. Любое повреждение упаковки может иметь следствием нарушение стерильности имплантата. В случае повреждения упаковки имплантат не должен использоваться ни повторно стерилизоваться.

Запрещено использовать имплантат с истекшим сроком годности.

После распаковки рекомендуется проверить целостность имплантата. Запрещено использовать имплантат при наличии каких-либо повреждений на его поверхности (царапина, пятно, обесцвечивание и пр.).

Установка имплантатов должна выполняться после выполнения всех необходимых подготовительных работ в соответствии с операционной техникой, рекомендованной компанией COUSIN BIOTECH.

Гибкий металлический диск и трубка, соединяющая его с оплеткой, не предназначены для долговременной имплантации и должны быть извлечены после установки имплантатов.

Послеоперационные меры предосторожности

Пациент должен быть информирован о лечении, которое должно быть предпринято после хирургического вмешательства.

Может потребоваться ношение фиксирующего корсета. Такое решение принимается хирургом.

Устройство не было проверено на безопасность и совместимость в среде MR. Он не был протестирован на нагрев, миграцию или наличие артефактов изображения в среде MR. Безопасность устройства в среде MR неизвестна. Сканирование пациента, имеющего это устройство, может привести к травме пациента.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ и утилизация ИЗДЕЛИЙ

Эксплантацию и манипуляции следует выполнять в соответствии с рекомендациями ISO 12891-1:2015 «Имплантаты для хирургии. Извлечение и анализ хирургических имплантатов» Часть 1: «Извлечение и порядок обращения».

Любое Извлеченное изделие необходимо отправить обратно для анализа согласно действующему протоколу. Протокол можно получить в компании COUSIN BIOTECH по дополнительному запросу. Важно отметить, что любой имплантат, который перед отправкой не был очищен и продезинфицирован, должен находиться в герметичной упаковке.

Извлеченное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с действующими государственными стандартами по утилизации инфекционно-опасных отходов.

Для утилизации устройств, не подвергшихся имплантации, особые рекомендации отсутствуют.

Запрос информации и претензии

В соответствии с политикой в области качества, компания COUSIN BIOTECH обязуется принимать все меры для производства и поставки качественных медицинских материалов. Если, тем не менее, какое-либо лицо отрасли здравоохранения (клиент, пользователь, консультант и пр.) имеет претензию либо причину для неудовлетворенности изделием в плане качества, безопасности или характеристик, оно должно информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае дисфункции имплантата или если он поспособствовал возникновению серьезного нежелательного действия для пациента, медицинское учреждение должно следовать установленным законом действующим в стране процедурам и информировать об этом компанию COUSIN BIOTECH в самые короткие сроки.

В случае переписки просьба указывать обозначение, номер партии, контактные данные соответствующего лица, а также детальное описание инцидента или претензии.

Брошюры, документы и техника операции предоставляются по запросу в компанию COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторам.

При необходимости получения дополнительной информации обратитесь к дистрибьютору либо в представительство компании «COUSIN BIOTECH» в Вашем регионе, либо непосредственно в компанию «COUSIN BIOTECH» по адресу в Интернете contact@cousin-biotech.com.

[резюме](#)

en - Symbols used on labelling
 fr - Symboles utilisés sur l'étiquette
 de - Erklärung der Symbole auf der Verpackung
 it - Simboli usati sull'etichetta
 es - Símbolos utilizados en la etiqueta

pt - Símbolos usados na etiqueta
 el - ελ-Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
 lv- Uz etiķetes izmantotie saīsinājumi
 pl- Symbole wykorzystane na etykiecie
 ru - Обозначения, используемые на этикетке

	en fr de it es pt el lv pl ru	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Partijas numurs Numer partii Номер партии		en fr de it es pt el lv pl ru	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Bitte, Gebrauchsinformation beachten Leggere attentamente gli istruzioni Vease las instrucciones de uso Atenção, consultar modo de utilização Προσοχή, δείτε το φυλλάδιο οδηγιών Uzmanību (skatīt lietošanas instrukcijas) Uwaga (należy przeczytać instrukcję użytkowania) Внимание: см. инструкцию		en fr de it es pt el lv pl ru	Manufacturer Fabricant Fabrikant Produttore Fabricante Κατασκευαστής Ražotājs Producent Изготовитель
	en fr de it es pt el lv pl ru	Référence on the brochure Référence du catalogue Referenz des Kataloges Codice del catalogo Referencia del catalogo Referência do catálogo Αναφορά καταλόγου Atsauce uz brošūru Numer referencyjny na broszurze Обозначение в каталоге		en fr de it es pt el lv pl ru	Use before: year, month and day Utiliser jusque : année, mois et jour Zu verwenden bis: Jahr, Monat und Tag Utilizzare entro il: anno, mese e giorno Utilizar hasta: año, mes y día Utilizar até: ano, mês e dia Χρήση έως: έτος, μήνας και ημέρα Izlietot līdz: gads, mēnesis un diena Należy użyć przed: rok, miesiąc i dzień Использовать до: год, месяц, число		en fr de it es pt el lv pl ru	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Monouso No reutilizar - uso único Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Neizmantot atkārtoti Nie używać ponownie Не использовать повторно
	en fr de it es pt el lv pl ru	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht wieder sterilisieren Non ristilizzare No esterilizar de nuevo Não reesterilizar Μην επαναπαστερώνετε Nesterilizēt atkārtoti Nie sterylizować ponownie Не стерилизовать повторно		en fr de it es pt el lv pl ru	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern A stoccare in un luogo secco Almacenar en un lugar seco Manter em lugar seco Διατηρείται σε ξηρό χώρο Uzglabāt sausā vietā Przechowywać w suchym miejscu Хранить в сухом месте		en fr de it es pt el lv pl ru	Non pyrogenic Non pyrogène Nichtpyrogene Apirogeno Apirògena Não pirogénica μη πυρετογόνο Nepirogēns Produkt niepirogeniczny Непирирогенный
	en fr de it es pt el lv pl ru	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern A stoccare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως. Sargāt no saules gaismas Trzymać z dala od światła słonecznego. Хранить в защищенном от солнца месте		en fr de it es pt el lv pl ru	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Nelietot, ja iepakojums ir bojāts Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone Не использовать в случае повреждения упаковки			
	en fr de it es pt el lv pl ru	Connector only compatible with Xmm rod. L = Left connector / R = Right connector Connecteur utilisable sur une tige de Xmm uniquement. L = Connecteur gauche / R = Connecteur droit Dieses Verbindungsstück darf nur mit einem Xmm-Stift verwendet werden. L = Linkes Verbindungsstück / R = Rechtes Verbindungsstück Connettore utilizzabile solo su un'asta da X mm. L = Connettore sinistro / R = Connettore destro Conector utilizabile en una varilla de Xmm solamente. L = Conector izquierdo / R = Conector derecho Conector apenas utilizável numa haste de X mm. L = Conector Esquerdo / R = Conector Direito Συνδετήρας που λειτουργεί μόνο με ράβδο Χmm. L = Αριστερός συνδετήρας / R = Δεξιός συνδετήρας Savienotājs ir saderīgs tikai ar X mm stieni. L = kreisais savienotājs / R = labais savienotājs Łącznik przeznaczony do użycia wyłącznie z prętem X mm. L = Łącznik lewy / R = Łącznik prawy Соединительный элемент используется только на стержне X мм. L = Соединительный элемент левый / R = Соединительный элемент правый						
	en fr de it es pt el lv pl ru	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Στείο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία Sterilizēts ar gamma starojumu Wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma Стерильно. Технология стерилизации: иррадиация.		 www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.				
	en fr de it es pt el lv pl ru	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE e numero de identificación de Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/EEC Marca CE e numero di identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE Προϊόν που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wszystkie istotne wymogi dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям директивы 93/42/CEE						