

NAJA™

SYSTEME LIGAMENTAIRE POUR STABILISATION RACHIDIENNE & TENDEUR A USAGE UNIQUE

| | | | |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| en | Instructions for use for NAJA & Single use Tensioner | Page | 2 4 |
| fr | Notice d'instructions pour NAJA & Tensioner à usage unique | Page | 5 7 |
| de | Gebrauchsanweisung für NAJA & & Einweg Spanner | Seite | 8 10 |
| it | Istruzioni per l'uso visto che NAJA & Tenditore monouso | Pagina | 11 13 |
| es | Instrucciones de uso a favor de NAJA & Tensionador de un solo uso | Página | 14 16 |
| pt | Nota de instruções para NAJA & Tensionador de un solo unico | Página | 17 19 |
| ελ | Οδηγίες χρήσης Για NAJA & Εντατήρας ενιαίας χρήσης | Σελίδα | 20 22 |
| lv | Naudojimo instrukcija NAJA Palīgierīču lietošanas instrukcija | Puslapis | 23 25 |
| pl | Instrukcja obsługi NAJA Instrukcje użytkowania przyrządów pomocniczych | Strona | 26 28 |
| ru | Инструкция по применению потому что NAJA & Одноразовое использование Натяжное устройство | страница | 29 31 |



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



Date de marquage CE : Décembre 2014

NOT262 / 210422

Version du 22/04/2021



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:

Spinal reconstructive surgery, incorporated into constructs for the purpose of correction of spinal deformities such as idiopathic and neuromuscular scoliosis in paediatric population from 8 years old to adulthood.

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
- Adult population (because no clinical evidence available)
- 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...).

Peroperative 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 ELIMINATION OF DEVICES

Explantation and handling should be done following recommendations of ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Part 1: « Retrieval and Handling ».

Any explanted device must be send back, for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand to COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that should not have been cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package.

The elimination of explanted medical device must be conducted in accordance with standards in the country for the disposal of infectious hazards waste.

The elimination of a non-implanted device is not the subject of specific recommendations.

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time .
For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

Instructions for use of the ancillary

en

Single use NAJA™ Tensioner **NAJA™ ancillaries**

DESCRIPTION

This ancillary is intended for the placement of the NAJA™ ligament system for spinal stabilization.
This ancillary is a Class Is medical device, intended for single use and is sterile supplied.

MATERIALS

The different elements of the ancillary are made from:

- IXEF®
- Stainless steel (for metallic components)

All the materials used are non-absorbable and are neither of human nor animal origin.

PRECAUTIONS FOR USE

The ancillary must be stored in its original packaging, which ensures safety.

Carry out a visual examination of each instrument before each use in order to detect any possible deterioration

The instruments must not be used except with elements corresponding to the original COUSIN BIOTECH system.

Use of specific ancillary COUSIN BIOTECH system is required for implantation of the implant.

In addition, the instruments must not be used except by a surgeon with appropriate training in the placement of NAJA™ implants.

Sterile device (Sterilized using Gamma irradiation)

Store the ancillary in its original protective packaging, and do not remove them from the packaging until immediately before use.

Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use, if the package is damaged.

Single-use device

According to the labelling of this product, the ancillary is a single use device.

Products intended for single-use must not be re-used. Re-use or reprocessing (e.g. cleaning and re-sterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.

Contaminated ancillary must not be reprocessed. Any ancillary that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Even though it may appear undamaged, the ancillary may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

Storage precautions of the ancillary

The device must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from sunlight and at room temperature in its original packaging.

INFORMATION REQUEST AND CLAIMS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber ...) had a claim or cause of dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, he must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In case of failure of an implant or if it contributed to cause serious adverse effects for the patient, the health center must follow the legal procedures in his country, and inform COUSIN BIOTECH in the shortest time.

For any correspondence, thank you to specify the reference, batch number, the coordinates of a reference and a comprehensive description of the incident or claim.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor, or COUSIN BIOTECH at spine@cousin-biotech.com.

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.

MATERIAUX

| | | |
|-------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| 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 :

Chirurgie reconstructive du rachis, en association avec des montages en vue de la correction de déformations rachidiennes telles que la scoliose idiopathique et neuromusculaire, la cyphose et le spondylolisthésis chez la population pédiatrique à partir de 8 ans jusqu'à l'âge adulte.

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
- Chez l'adulte (car pas d'évidence clinique disponible)
- 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 INDESIRABLES 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

COUSIN BIOTECH préconise que l'explantation et la manipulation soient réalisées selon les recommandations de la norme ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Partie 1 : « Retrieval and Handling ».

Tout dispositif explanté devra être retourné pour analyse, selon le protocole en vigueur. Celui-ci est disponible sur simple demande auprès de COUSIN-BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne pouvant être nettoyé et désinfecté avant envoi devra être contenu dans un emballage scellé.

L'élimination d'un dispositif médical explanté doit être réalisée conformément aux normes en vigueur dans le pays, relatives à l'élimination des déchets à risques infectieux.

L'élimination d'un dispositif non implanté ne fait pas l'objet de recommandations particulières.

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, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait 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](#)

Tendeur NAJA™ à usage unique **Ancillaires NAJA™**

DESCRIPTION

Ces ancillaires sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec les systèmes ligamentaires pour stabilisation rachidienne NAJA™ de Cousin Biotech.

Cet ancillaire est un dispositif médical de classe Is, à usage unique et livré stérile.

MATERIAUX

Les différents ancillaires sont composés de :

- IXEF®

- Acier inoxydable pour les composants métalliques

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

PRECAUTIONS D'UTILISATION

L'ancillaire doit rester entreposé dans son emballage d'origine, lui assurant une protection optimale.

Procéder à un examen visuel de chaque instrument avant toute utilisation, en vue de détecter toute détérioration éventuelle.

Les ancillaires ne doivent être utilisés qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.

L'utilisation d'ancillaires spécifiques COUSIN BIOTECH est nécessaire pour l'implantation de l'implant.

De plus, les instruments ne doivent être utilisés que par un chirurgien qualifié, connaissant parfaitement le dispositif, son utilisation prévue et la technique chirurgicale relative à la pose de l'implant NAJA™.

Dispositif stérile (stérilisation Gamma)

Conservé les accessoires dans leur emballage de protection d'origine et ne les retirer de l'emballage qu'immédiatement avant leur utilisation.

Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Dispositif à usage unique

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'ancillaire est un dispositif à usage unique.

Ne jamais réutiliser des produits destinés à un usage unique. Une réutilisation ou un reconditionnement (c'est-à-dire un nettoyage et une stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Un ancillaire contaminé ne peut pas être reconditionné. Tout ancillaire contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances corporelles ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé en conformité avec le protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, l'ancillaire peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Précautions de stockage de l'ancillaire

Conservé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante, dans son conditionnement d'origine.

Stocker l'ancillaire dans son emballage protecteur d'origine et ne le sortir de l'emballage que juste avant utilisation.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

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, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un instrument ou si celui-ci avait 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.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH ou directement à l'adresse électronique suivante spine@cousin-biotech.com.

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 die orthopädische Chirurgie. NAJA™ dient als Verankerung, soll die Knochen bis zum soliden Zusammenwachsen temporär stabilisieren und die Heilung von Knochenbrüchen unterstützen. NAJA™ ist für folgende Behandlungsverfahren angezeigt:

Rekonstruktive Wirbelsäulenchirurgie zur Integration in Konstrukte zur Korrektur von Wirbelsäulendeformitäten wie idiopathischer und neuromuskulärer Skoliose bei pädiatrischen Patienten ab 8 Jahren und Erwachsenen.

NAJA™ kann auch zusammen mit anderen medizinischen Titan- oder Kobalt-Chrom-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
- Erwachsene (keine klinische Evidenzen vorhanden)
- 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 Arthrodease 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 DER PRODUKTE

COUSIN BIOTECH rät, sich bei der Entnahme und Handhabung an den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate – Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten – Teil 1: Entnahme und Handhabung“ zu orientieren.

Alle entnommenen Implantate müssen gemäß dem geltenden Verfahren zu Analysezwecken zurückgeschickt werden. Dieses Verfahren kann formlos bei COUSIN BIOTECH angefordert werden. Wichtiger Hinweis: Alle Implantate, die vor der Rücksendung nicht gereinigt und desinfiziert werden können, müssen sich in einer versiegelten Verpackung befinden.

Die Entsorgung eines entnommenen Medizinprodukts muss gemäß den Vorschriften erfolgen, die im jeweiligen Land für die Entsorgung potenziell infektiöser Abfälle gelten.

Für die Entsorgung eines Produkts, das nicht implantiert wurde, gibt es keine besonderen Empfehlungen.

RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN

Gemäß der unternehmenseigenen Qualitätspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alles zu tun, um ein hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Falls dennoch ein Vertreter der Medizinbranche (Kunde, Benutzer, verschreibender Arzt etc.) Anlass zu einer Reklamation hat oder mit der Qualität, Sicherheit oder Leistung eines Produkts unzufrieden ist, wird er gebeten, dies COUSIN BIOTECH schnellstmöglich mitzuteilen.

Falls ein Implantat nicht richtig funktioniert oder beim Patienten eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung verursacht hat, muss die betreffende medizinische Einrichtung die in ihrem Land geltenden gesetzlichen Verfahren anwenden und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bei jeglichem Schriftverkehr wird um die Angabe der Artikelnummer, der Chargennummer und der Daten eines Ansprechpartners sowie um eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation gebeten.

Die Broschüren, die Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinen Zwischenhändlern angefordert werden.

Zusammenfassung

Einweg-Spanner zur einmaligen Verwendung NAJA™ NAJA Hilfsinstrumente

BESCHREIBUNG

Dieses Hilfsinstrument ist für die Platzierung des NAJA Ligamentsystems zur Stabilisierung der Wirbelsäule vorgesehen. Dieses Hilfsinstrument ist ein Klasse Is medizinisches Instrument, das zur einmaligen Verwendung vorgesehen ist und steril geliefert wird.

MATERIALIEN

Die unterschiedlichen Bestandteile des Hilfsinstrumentes sind aus:

- IXEF®

- Edelstahl (bei Metallkomponenten).

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

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Das Hilfsinstrument muss in seiner Originalverpackung gelagert werden, was die Sicherheit sicherstellt.

Vor jeder Verwendung müssen Sie bei jedem Instrument eine Sichtprüfung vornehmen, um eine mögliche Verschlechterung zu entdecken.

Diese Instrumente dürfen nur zusammen mit Elementen verwendet werden, die dem original COUSIN BIOTECH System entsprechen.

Für das Implantieren des Implantats ist die Verwendung des speziellen COUSIN BIOTECH Hilfssystems erforderlich.

Darüber dürfen die Instrumente nur von einem Chirurgen mit einer entsprechenden Schulung in der Platzierung von NAJA Implantaten verwendet werden.

Steriles Instrument (durch Gammabestrahlung sterilisiert)

Lagern Sie das Hilfsinstrument in seiner originalen Schutzverpackung und entfernen Sie die Verpackung nur vor der unmittelbaren Verwendung.

Sie müssen vor der Verwendung das Haltbarkeitsdatum und die Integrität der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Instrument beschädigt ist.

Einmalinstrument

Nach der Etikettierung dieses Produkts ist das Hilfsinstrument ein Einmalinstrument.

Produkte, die zur einmaligen Verwendung vorgesehen sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung oder Wiederaufarbeitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) können die strukturelle Integrität des Instrumentes kompromittieren und/oder ein Instrumentenversagen verursachen, das zu einer Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung eines Einmalinstruments ein Risiko der Kontamination schaffen, z. B. durch die Übertragung von infektiösen Materials von einem Patienten auf den anderen. Dies könnte zu einer Verletzung oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Ein kontaminiertes Hilfsinstrument darf nicht wieder aufgearbeitet werden. Jedes Hilfsinstrument, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten/-material verschmutzt ist, darf niemals wiederverwendet werden und muss nach den Vorschriften des Krankenhauses entsorgt werden. Auch wenn es erscheinen mag, dass das Hilfsinstrument unbeschädigt ist, kann es jedoch kleine Schäden und interne Stressmuster aufweisen, die eine Materialermüdung verursachen können.

Aufbewahrungsanweisung für das Hilfsinstrument

Das Instrument muss mit größter Sorgfalt behandelt und an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützt bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung gelagert werden.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BESCHWERDEN

COUSIN BIOTECH ist anhand seiner Qualitätsgrundsätze immer darum bemüht, qualitative hochwertige medizinische Apparate herzustellen und zu liefern. Wenn allerdings ein Mediziner (Kunde, Verwender, Verschreiber, usw.) eine Beschwerde erheben möchte oder nicht mit dem Produkt hinsichtlich seiner Qualität, der Sicherheit oder Leistung zufrieden ist, sollte er COUSIN BIOTECH umgehend darüber informieren.

Im Fall einer Fehlfunktion des Implantats oder wenn letzteres schwere unerwünschte Auswirkungen auf den Patienten hat, sollte die Krankenanstalt die legalen Verfahren in ihrem Land befolgen und COUSIN BIOTECH schnellstmöglich informieren.

Bitte geben Sie bei jedem Schriftverkehr bitte die Artikelnummer, Chargennummer, Beraterdaten und eine vollständige Beschreibung des Vorfalles oder der Beschwerde an.

Auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH oder seinen Händlern sind Broschüren, Dokumentationen und chirurgische Techniken zu erhalten.

Wenn weitere Informationen benötigt oder erforderlich sind, setzen Sie sich bitte mit einem COUSIN BIOTECH Mitarbeiter oder Händler oder mit COUSIN BIOTECH über spine@cousin-biotech.com in Verbindung.

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 | Polietilentereftalato (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 | Polietilentereftalato (PET) | |

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

INDICAZIONI

NAJA™ è un impianto temporaneo utilizzato nella chirurgia ortopedica. Questo dispositivo ha lo scopo di fornire una stabilizzazione temporanea ad ancoraggio osseo durante lo sviluppo di una fusione ossea solida, favorendo la riparazione delle fratture ossee. Viene indicato nei casi seguenti:

Chirurgia ricostruttiva del rachide, in associazione con impianti per la correzione di deformità del rachide come la scoliosi idiopatica e neuromuscolare, la cifosi e la spondilolistesi nella popolazione pediatrica a partire da 8 anni, fino all'età adulta.

Il dispositivo NAJA™ può essere associato anche ad altri impianti medici in titanio o in lega di cromo-cobalto, dal momento che un "cavo" può contribuire a fissare l'ancoraggio 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
- Negli adulti (non ci sono evidenze cliniche disponibili)
- 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.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

COUSIN BIOTECH raccomanda che l'espianto e la manipolazione vengano effettuati secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Parte 1: "Retrieval and Handling".

Qualsiasi dispositivo espantato dovrà essere restituito per analisi, secondo il protocollo vigente. Questo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN-BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non possa essere pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere riposto in un imballaggio sigillato.

Lo smaltimento di un dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato in conformità alle norme vigenti nel paese, relative allo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo.

Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è oggetto di raccomandazioni particolari.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua policy sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrivente...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione su un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, si prega di indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

[Sommario](#)

Tenditore NAJA™ monouso
Strumentari NAJA**DESCRIZIONE**

Questo strumentario è stato progettato per il posizionamento del sistema legamentoso NAJA per la stabilizzazione della colonna vertebrale.

Questo strumentario è un dispositivo medico Class Is, monouso ed è fornito in confezione sterile.

MATERIALI

I diversi elementi dello strumentario sono composti da:

- IXEF®

- Acciaio inox (per i componenti metallici)

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

PRECAUZIONI PER L'USO

Lo strumentario deve essere conservato nella sua confezione originale che garantisce una sicurezza ottimale.

Eseguire un controllo visivo di ogni strumento prima dell'uso per rilevare qualsiasi eventuale deterioramento

Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente con elementi che corrispondono al sistema COUSIN BIOTECH originale.

Per l'impianto della protesi è necessario utilizzare l'apposito sistema strumentario COUSIN BIOTECH.

Inoltre, gli strumenti devono essere utilizzati solo da un chirurgo qualificato con un'appropriata formazione al posizionamento delle protesi NAJA.

Dispositivo sterile (sterilizzato con raggi Gamma)

Conservare lo strumentario nella sua confezione protettiva originale e rimuoverlo solo prima dell'utilizzo.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Dispositivo monouso

Conformemente all'etichetta di questo prodotto, lo strumentario è un dispositivo monouso.

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad esempio, la pulizia e la sterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare un guasto del dispositivo con conseguente ferita, malattia o morte del paziente. Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può comportare un rischio di contaminazione, ad esempio a causa della trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Questo potrebbe causare ferite o la morte del paziente o dell'utente.

Lo strumentario infetto non deve essere ricondizionato. Tutti gli strumentari infetti da sangue, tessuto e/o liquidi/sostanze corporee non devono essere mai riutilizzati e devono essere gestiti secondo il protocollo dell'ospedale. Anche se può sembrare integro, lo strumentario può presentare piccoli difetti e danni interni che possono causare rottura dei materiali.

Precauzioni di conservazione dello strumentario

Il dispositivo deve essere maneggiato e conservato con massima cura, in un luogo asciutto, lontano dalla luce del sole e a temperatura ambiente nella sua confezione originale.

INFORMAZIONI E RECLAMI

In linea con la sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità elevata. Se tuttavia, un operatore sanitario (cliente, utente, prescrivente, ecc.) ha un reclamo da fare o non è soddisfatto da un prodotto in termini di qualità, sicurezza e prestazione, dovrebbe informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

In caso di malfunzionamento dell'impianto o di un grave effetto indesiderato nel paziente, l'ospedale dovrebbe seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, si prega di indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente e una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

La brochure, la documentazione e la tecnica operatoria sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH o direttamente COUSIN BIOTECH all'indirizzo spine@cousin-biotech.com.

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:

Cirugía reconstructiva espinal, combinada con estructuras destinadas a corregir las deformaciones espinales como la escoliosis idiopática y neuromuscular, la cifosis y la espondilolistesis en pacientes pediátricos a partir de los ocho años de edad hasta la edad adulta.

El sistema NAJA™ también puede utilizarse junto con otros implantes médicos compuestos de titanio o de una aleación de cobalto y cromo, cuando los “alambres” ayuden a solidificar 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
- Población adulta (por no haber evidencia clínica disponible)
- 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 LOS DISPOSITIVOS

COUSIN BIOTECH recomienda efectuar la explantación y la manipulación según las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Parte 1: "Retrieval and Handling".

Todo dispositivo explantado deberá ser devuelto para su análisis, según el protocolo vigente. Éste está a disposición de quienes lo soliciten sin más a COUSIN-BIOTECH. Es importante observar que todos los implantes que no puedan ser limpiados y desinfectados antes de su envío deberán ser contenidos en un embalaje hermético.

La eliminación de un dispositivo médico explantado debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país relativas a la eliminación de residuos con riesgo de infección.

La eliminación de un dispositivo no implantado no es objeto de recomendaciones especiales.

PETICIONES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para producir y suministrar un dispositivo médico de calidad. No obstante, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o motivo de insatisfacción sobre un producto, en materia de calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento de un implante o si éste contribuyera a provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de salud deberá seguir los procedimientos legales vigentes en su país, e informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para toda la correspondencia, rogamos precise la referencia, el número de lote, los datos de un referente, así como la descripción exhaustiva del incidente o la reclamación.

Los folletos, la documentación y los procedimientos están a disposición de quienes los soliciten sin más a COUSIN BIOTECH y sus distribuidores.

[Resumen](#)

Tensionador monouso NAJA™
Accesorios NAJA**DESCRIPCION**

Este accesorio se ha concebido para la colocación del sistema de ligamentos NAJA para la estabilización espinal. Este accesorio es un dispositivo médico monouso de Clase Is que se suministra esterilizado.

MATERIALES

Los diferentes elementos del accesorio se fabrican con:

- IXEF®

- Acero inoxidable (para componentes metálicos)

Los materiales utilizados no son absorbibles ni de origen humano ni animal.

PRECAUCIONES DE USO

Para garantizar la seguridad d'este accesorio, se debe almacenar guardado dentro de su envase.

Realice una inspección visual de cada instrumento antes de utilizarlo para detectar cualquier posible deterioro

Los instrumentos solo se deben utilizar con elementos correspondientes al sistema original COUSIN BIOTECH.

Para la implantación del implante, es necesario utilizar el sistema accesorio COUSIN BIOTECH específico.

Asimismo, solo deberán utilizar los instrumentos aquellos cirujanos que dispongan de la formación adecuada en la colocación d'implantes NAJA.

Dispositivo esterilizado (mediante radiación gamma)

Guarde el accesorio en su envase protector original y no lo extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de su uso.

Antes de utilizarlo, revise la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envase esterilizado. No utilizar si el paquete está dañado.

Dispositivo monouso

De acuerdo con la etiqueta de este producto, el accesorio es un dispositivo monouso.

El producto se ha concebido para su uso único y no se debe reutilizar. La reutilización o el reprocesamiento (p. ej., limpieza o reesterilización) pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar un fallo del mismo, lo que podría ocasionar al paciente lesiones, enfermedades o su fallecimiento. Asimismo, la reutilización o el reprocesamiento de los dispositivos monouso pueden implicar un riesgo de contaminación, p. ej., debido a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones al paciente o usuario o su fallecimiento.

Los accesorios contaminados no se deben reprocesar. Los accesorios contaminados por sangre, tejido y/o fluido/materia corporal no se deberán volver a utilizar y su manipulación se deberá realizar de conformidad con el protocolo hospitalario. Aunque en apariencia esté intacto, el accesorio puede tener pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían ocasionar fatiga del material.

Precauciones de almacenamiento del accesorio

La manipulación y el almacenamiento del dispositivo se deben realizar con sumo cuidado, en un lugar seco, protegido contra la luz y a temperatura ambiente en su envase original.

INFORMACION, SOLICITUDES Y RECLAMACIONES

En línea con su política de calidad, COUSIN BIOTECH no escatima en esfuerzos para producir y suministrar dispositivos médicos de calidad. Sin embargo, si algún profesional sanitario (cliente, usuario, medico, etc.) tuviese cualquier queja o no estuviese satisfecho con un producto en términos de calidad, seguridad o funcionamiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento del implante o si éste ultimo causase un efecto grave no deseable en el paciente, el centro sanitario deberá seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

Para cualquier correspondencia, especifique la referencia, el número de lote, los datos del consultor y una descripción completa del incidente o de la reclamación.

Prevía solicitud, COUSIN BIOTECH y sus distribuidores ponen a su disposición los folletos, la documentación y la técnica quirúrgica.

En caso de requerir o necesitar información adicional, póngase en contacto con su representante o distribuidor COUSIN BIOTECH o con COUSIN BIOTECH en spine@cousin-biotech.com.

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-retráctil. 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 dispositivo NAJA™ é um implante temporário para utilização em cirurgia ortopédica. O dispositivo destina-se a fornecer uma estabilização temporária como uma fixação óssea durante o desenvolvimento da fusão óssea sólida e ajudar na reparação de fraturas ósseas. É indicado nos seguintes casos:

Cirurgia reconstrutiva da coluna vertebral, associada com montagens para fins de correção de deformações da coluna vertebral, como escoliose idiopática e neuromuscular na população pediátrica a partir dos 8 anos de idade.

O dispositivo NAJA™ também pode ser utilizado em conjunto com outros implantes médicos compostos por titânio ou liga de cromo/cobalto sempre que os «fios» possam ajudar a solidificar a fixação de 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
- Nos adultos (porque não existe evidência clínica disponível)
- 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 correção
- Lesão, fissura ou fractura peroperatória e, inclusive, pós-operatória no caso de densidade óssea insuficiente
- Pseudartrose
- Complicações pulmonares
- Dificuldades de alimentação
- Problemas respiratórios
- Cifose Juncional Proximal (PJK)

-
- Deiscência
- Perda de sangue
- 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 realizadas 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".

Qualquer dispositivo explantado deverá ser devolvido para análise de acordo com o protocolo em vigor. Este encontra-se disponível mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH. Lembra-se que qualquer implante cujas limpeza e desinfeção não possam ser efectuadas antes da devolução deverá ser enviado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas nacionais em vigor, relativas à eliminação dos resíduos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política em matéria de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se a envidar todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. No entanto, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, etc.) tiver qualquer reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenhos, o mesmo deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

No caso de anomalia de um implante ou caso este tenha contribuído para provocar um efeito indesejável grave para o paciente, o centro de cuidados médicos deverá seguir os procedimentos legais em vigor no seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Para qualquer correspondência, indique a referência, o número de lote, os dados de um contacto e uma descrição exaustiva do incidente ou da reclamação.

As brochuras, documentações e técnica operatória encontram-se disponíveis mediante pedido efectuado junto da COUSIN BIOTECH e respectivos distribuidores.

[Resumo](#)

Tensionador NAJA™ descartável
Acessórios NAJA

DESCRIÇÃO

Este acessório destina-se à colocação do sistema de ligamentos NAJA para a estabilização espinal. Este acessório é um dispositivo médico de Classe Is, destinado a utilização única e é fornecido esterilizado.

MATERIAIS

Os diferentes elementos são feitos de :

- IXEF®

- Aço inoxidável (componentes metálicos)

Todos os materiais são não absorvíveis e não são de origem humana nem animal.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O acessório deverá permanecer armazenado na sua embalagem original, que lhe confere segurança.

Execute uma examinação visual prévia de cada instrumento antes de cada utilização para detetar qualquer possível deterioração.

Os instrumentos só deverão ser usados com elementos correspondentes ao sistema original COUSIN BIOTECH.

A utilização de acessórios específicos do sistema COUSIN BIOTECH é necessária para a implantação do implante.

Em acréscimo, os instrumentos só devem ser usados por um cirurgião com a formação adequada na colocação d'implantes NAJA.

Dispositivo estéril (Esterilizado por irradiação Gama)

Armazene o acessório na sua embalagem protetora original e não o retire da embalagem até ao momento da utilização.

Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem esterilizada. Não usar se a embalagem estiver danificada.

Dispositivo descartável

De acordo com a rotulagem deste produto, o acessório é descartável.

Os produtos descartáveis não deverão ser reutilizados. A reutilização ou reprocessamento (por exemplo, limpeza e reutilização) poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falha do dispositivo, a qual poderá provocar ferimentos no paciente, patologias ou morte. Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos descartáveis poderá criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso de um paciente para outro. Isto poderá provocar ferimentos ou a morte do paciente ou utilizador.

O acessório contaminado não deverá ser reprocessado. Qualquer acessório que tenha sido contaminado por sangue, tecido ou fluidos/matéria orgânica nunca deverá ser usado novamente e deverá ser tratado de acordo com o protocolo hospitalar. Apesar de poder parecer intacto, o acessório poderá ter pequenos defeitos e padrões internos de pressão que poderão causar fadiga do material.

Precauções de armazenamento do acessório

O dispositivo deverá ser manuseado e armazenado com muito cuidado, em local seco, ao abrigo da luz solar e a temperatura ambiente na sua embalagem original.

PEDIDOS DE INFORMAÇÃO E RECLAMAÇÕES

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH está empenhada no desenvolvimento de todos os esforços para produzir e fornecer dispositivos médicos de elevada qualidade. Contudo, se qualquer profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, ...) tiver alguma reclamação ou causa de insatisfação com qualquer produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Em caso de falha de um implante ou se este tiver contribuído para causar um efeito adverso significativo no paciente, o centro de saúde deverá seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível.

Em qualquer contacto, agradecemos que especifique a referência, o número de lote, informações sobre um responsável para contacto e uma descrição detalhada do incidente ou da reclamação.

Encontram-se disponíveis sob consulta brochuras, documentação e técnicas cirúrgicas na COUSIN BIOTECH ou nos seus distribuidores.

Se for necessária ou pretendida mais informação, agradecemos que contacte o representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH através de spine@cousin-biotech.com.

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 περιβλήμα. Η μαλακτική μεταλλική επίστρωση και το περιβλήμα 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 | |
| Πλάκα από χυτοσίδηρο | Ανοξειδωτο ατσάλι | Δεν προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα |
| Περιβλήμα για στερέωση | Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο (PET) | |

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 την υποβοήθηση της αποκατάστασης καταγμάτων. Οι ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν τις παρακάτω εφαρμογές:

Χειρουργική επέμβαση αναδόμησης σπονδυλικής στήλης, σε συνδυασμό με κατασκευές για σκοπούς διόρθωσης παραμορφώσεων της σπονδυλικής στήλης, όπως ιδιοπαθής και νευρομυϊκή σκολίωση σε παιδιατρικούς πληθυσμούς από την ηλικία των 8 ετών έως την ενηλικίωση.

Το Σύστημα NAJA™ μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης σε συνδυασμό με άλλα ιατρικά εμφυτεύματα τιτανίου ή κράματος κοβαλτίου-χρωμίου όταν η «καλωδίωση» ενδέχεται να βοηθήσει τη σταθεροποίηση 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
- Ενήλικος πληθυσμός (καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία)
- 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 πόνος 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 σίτισης
- 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 διάμετρός 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 δεόντως 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 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.

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 τεχνική 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](#)

Εντατήρας ενιαίας χρήσης NAJA™ Βοηθητικός εξοπλισμός NAJA

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτός ο βοηθητικός εξοπλισμός NAJA τοποθετείται στους συνδέσμους για την σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης. Αποτελεί συσκευή κλάσης Is, είναι μίας χρήσης και διατίθεται αποστειρωμένη.

ΥΛΙΚΑ

Τα διάφορα υλικά από τα οποία αποτελείται ο εξοπλισμός είναι από :

- IXEF®

-ανοξειδωτο ασάλι (για μεταλλικά εξαρτήματα)

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι μη-απορροφήσιμα και είναι ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Ο εξοπλισμός πρέπει να αποθηκεύεται στην αρχική του συσκευασία, για εγγύηση ασφάλειας.

Να ελέγχετε το κάθε εργαλείο πριν από τη χρήση για τυχόν φθορές.

Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον ενδεδειγμένο εξοπλισμό που παρέχει η COUSIN BIOTECH.

Απαιτείται η χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού της COUSIN BIOTECH για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Επιπλέον, τα εμφυτεύματα πρέπει πάντοτε να τοποθετούνται από εξειδικευμένο χειρουργό, ο οποίος έχει καλή γνώση της χειρουργικής τεχνικής και τοποθέτησης των εμφυτευμάτων NAJA.

Αποστειρωμένη συσκευή (με τη χρήση ακτινοβολίας ακτίνων γ)

Αποθηκεύστε τον βοηθητικό εξοπλισμό στην προστατευτική του συσκευασία και μην τον αφαιρέσετε από αυτή παρά μόνο αμέσως πριν τη χρήση.

Πριν τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει καταστραφεί.

Συσκευή μίας χρήσης

Σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος, ο βοηθητικός εξοπλισμός είναι μίας χρήσης.

Το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της συσκευής (π.χ καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα της και/ή να αποτύχει η τοποθέτηση της προκαλώντας στον ασθενή τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της συσκευής που προορίζεται για μία μόνο χρήση αυξάνει τον κίνδυνο μόλυνσης π.χ λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή στον άλλο. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στον τραυματισμό ή στον θάνατο του ασθενή.

Δεν πρέπει να γίνεται επανεπεξεργασία του μολυσμένου βοηθητικού εξοπλισμού. Βοηθητικός εξοπλισμός που έχει μολυνθεί από αίμα, ιστό και/ή σωματικά υγρά/υλικό δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ακόμα και αν φαίνεται άθικτος, ο βοηθητικός εξοπλισμός μπορεί να έχει μικρές φθορές, οι οποίες να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Η συσκευή πρέπει χρησιμοποιείται και να αποθηκεύεται με προσοχή στη συσκευασία της σε στεγνό μέρος, μακριά από τον ήλιο και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΙΣΧΥΡΙΣΜΟΙ.

Σεβόμενη την πολιτική της για την ποιότητα, η COUSIN BIOTECH καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να διαθέτει ποιοτικές ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εάν οποιοσδήποτε επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστης, συνταγογράφος κλπ) είναι δυσαρεστημένος από κάποιο προϊόν, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά του, πρέπει να επικοινωνήσει με την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Σε περίπτωση κακής λειτουργίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει την νόμιμη διαδικασία που ισχύει σε κάθε χώρα και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Για οποιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε να αναφέρεται τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τις συντεταγμένες αναφοράς και πλήρη περιγραφή του περιστατικού ή των ισχυρισμών.

Φυλλάδια, έγγραφα και χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς κατόπιν αιτήσεως.

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της COUSIN BIOTECH ή με την COUSIN BIOTECH στην ηλεκτρονική διεύθυνση spine@cousin-biotech.com.

Σύνοψη

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 izmantotie 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:

Mugurkaula rekonstrukcijas operācija, ko iekļauj konstrukcijās, veicot mugurkaula deformāciju korekciju, piemēram, idiopātiskas un neiromuskulāras skoliozes korekciju pacientiem no 8 gadu vecuma līdz pieaugušo vecumam.

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.
- Pieaugušo populācija (jo klīniskie pierādījumi nav pieejami)
- Grūtniecība.
- Imūndepresija.
- Jebkura patoloģija, kas ietekmē kaulu vielmaiņu, piemēram, osteopēnija, osteoporozē, 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 BLAKUSPĀRĀDĪBAS

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 kifoze (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 stieņiem; 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 jāsaņņinās ar COUSIN BIOTECH pēc iespējas ātrāk.

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

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

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

NAJA™ Vienreizējās spriegotājs NAJA™ palīgierīces

APRAKSTS

Šī palīgierīce paredzēta NAJA™ saišu sistēmas mugurkaula stabilizācijai ievietošanai.

Šī palīgierīce ir Is klases medicīniskā ierīce, kas paredzēta tikai vienreizējai lietošanai un tiek piegādāta sterila.

MATERIĀLI

Dažādi palīgierīces elementi ir izgatavoti no:

- IXEF®;

- nerūsējošā tērauda (metāla komponentiem).

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

PIESARDZĪBA LIETOŠANĀ

Palīgierīce jāuzglabā oriģinālā iepakojumā, kas nodrošina drošību.

Pirms lietošanas apskatiet katru instrumentu, lai atklātu jebkādas iespējamās bojājumus.

Šos instrumentus drīkst izmantot tikai ar elementiem, kas atbilst oriģinālajai COUSIN BIOTECH sistēmai.

Implanta implantācijai jāizmanto specifiska COUSIN BIOTECH palīgierīču sistēma.

Turklāt, šos instrumentus drīkst izmantot tikai ķirurgs, kas atbilstoši apmācīts ievietot NAJA™ implantus.

Sterila ierīce (sterilizēta ar gamma starojumu)

Uzglabājiet palīgierīci oriģinālā aizsargiekpakojumā, un izņemiet to no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Ierīce vienreizējai lietošanai

Atbilstoši šī izstrādājuma etiķetei palīgierīce ir vienreizējās lietošanas ierīce.

Izstrādājums paredzēts vienreizējai lietošanai un to nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var izjaukt ierīces integritāti un/vai izraisīt ierīces atteici, kas, savukārt, var izraisīt pacienta traumu, slimību vai nāvi. Tāpat, vienreizlietojamo ierīču atkārtota lietošana var rādīt kontaminācijas risku, piem., infekcioza materiāla pārnesanu no viena pacienta otram. Tas var izraisīt pacienta vai lietotāja traumu vai nāvi.

Kontaminēto palīgierīci nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Jebkuru palīgierīci, kura ir kontaminēta ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielu, nedrīkst izmantot vēlreiz un tā ir jāutilizē atbilstoši slimnīcas protokolam. Lai arī palīgierīce izskatās nebojāta, tai var būt mazi defekti un iekšēja spiediena pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi ierīces uzglabāšanas laikā

Ierīce jāapstrādā un jāuzglabā ļoti piesardzīgi sausā un no saules gaismas aizsargātā vietā, istabas temperatūrā, oriģinālā iepakojumā.

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 jāsaazinās 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, atsauces detaļas un incidenta vai pretenzijas detalizētu aprakstu.

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

Ja nepieciešama papildinformācija, sazinieties ar COUSIN BIOTECH pārstāvi vai izplatītāju vai COUSIN BIOTECH, rakstot e-pastu uz spine@cousin-biotech.com.

Satura rādītājs

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) | Nie 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:

Chirurgia rekonstrukcyjna kręgosłupa w ramach rekonstrukcji przeprowadzanej w celu korekty deformacji kręgosłupa, takich jak skolioza idiopatyczna i nerwowo-mięśniowa, kifoza oraz kręgozmyk u pacjentów w wieku co najmniej 8 lat.

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.

PRZECIWSKAZANIE

Produkt NAJA™ nie może być stosowany w następujących przypadkach:

- Infekcja ogólna lub miejscowa w miejscu zabiegu
- Zapalenie w miejscu zabiegu
- U osób dorosłych (z powodu braku dowodów z badań klinicznych)
- 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 niezadowalającego 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 (metalozą)
- 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 jakimkolwiek 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. Jakiegokolwiek 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.

USUNIĘCIE WYROBÓW I ICH ELIMINACJA

Czynności dotyczące usunięcia wyrobów i ich przeznaczenia do utylizacji muszą zostać przeprowadzone w sposób zgodny z wymogami normy ISO 12891-1:2015 „Implanty chirurgiczne - Usuwanie i analiza implantów chirurgicznych” Część 1: „Usuwanie i dalsze postępowanie”.

Wszystkie usunięte implanty muszą zostać odesłane w celu przeprowadzenia ich analizy w sposób określony bieżącym protokołem. Protokół ten jest dostępny na zamówienie w firmie COUSIN BIOTECH. Należy pamiętać, że każdy implant, który nie powinien być czyszczony i dezynfekowany przed wysyłką musi zostać umieszczony w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

Czynności dotyczące przeznaczenia do utylizacji usuwanych wyrobów medycznych muszą zostać przeprowadzone w sposób zgodny z normami krajowymi obowiązującymi w odniesieniu do utylizacji niebezpiecznych odpadów medycznych o charakterze zakaźnym.

Usuwanie wyrobów, które nie zostały wszczepione nie podlega żadnym specyficznym zaleceniom.

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI I SKARGI

Zgodnie z zasadami swojej polityki jakości, firma COUSIN BIOTECH dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia produkcji i dostarczenia wyrobu medycznego o wysokiej jakości. Niemniej jednak, w przypadku jakichkolwiek skarg lub niezadowolona przedstawicieli personelu medycznego (klient, użytkownik, lekarz przepisujący produkt...) w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności działania produktu, należy jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH.

W razie uszkodzenia implantu lub jeżeli spowodował on poważne działania niepożądane dla pacjenta, placówka służby zdrowia musi postąpić zgodnie z procedurami prawnymi obowiązującymi w jej kraju i jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH.

W każdej korespondencji należy zamieścić numer referencyjny, numer partii, dane referencyjne oraz szczegółowy opis zdarzenia lub skargi.

Broszury, dokumentacja i opis techniki chirurgicznej są dostępne na zamówienie w firmie COUSIN BIOTECH oraz u dystrybutorów jej produktów.

[Streszczenie](#)

Przyrząd NAJA™ do użytku jednorazowego **Przyrządy pomocnicze NAJA™**

OPIS

Przyrząd jest przeznaczony do umieszczenia systemu więzadeł NAJA™ do stabilizacji kręgosłupa. Przyrząd stanowi wyrób medyczny klasy Is, przeznaczony do użytku jednorazowego i dostarczany w stanie sterylnym.

MATERIAŁY

Poszczególne elementy przyrządu są wykonane z następujących materiałów:

- IXEF®

- Stal nierdzewna (komponenty metalowe)

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Przyrząd musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu, które zapewnia jego bezpieczeństwo.

Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdego przyrządu, aby sprawdzić, czy nie jest w żaden sposób uszkodzony.

Przyrządy mogą być wykorzystywane wyłącznie z oryginalnymi elementami systemu firmy COUSIN BIOTECH.

Wykorzystanie specjalnego przyrządu COUSIN BIOTECH jest konieczne w celu wszczęcia implantu.

Ponadto, przyrządy mogą być wykorzystywane wyłącznie przez chirurga właściwie przeszkolonego w zakresie umieszczania implantów NAJA™.

Urządzenie sterylne (wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma)

Przyrząd musi być przechowywany w swoim oryginalnym opakowaniu i może zostać wyjęty z tego opakowania jedynie bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności do użycia oraz czy opakowanie sterylne nie jest w żaden sposób uszkodzone. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Wyrób przeznaczony do użytku jednorazowego

Zgodnie z informacjami przedstawionymi na etykiecie produktu, przyrząd jest przeznaczony do użytku jednorazowego.

Produkty przeznaczone do użytku jednorazowego nie mogą być wykorzystywane ponownie. Ponownie wykorzystanie lub jakiegokolwiek inne przetwarzanie (np. czyszczenie i sterylizacja ponowna) mogą spowodować uszkodzenie integralności konstrukcyjnej wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, będącego potencjalnie przyczyną obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Ponadto, ponownie wykorzystanie lub jakiegokolwiek oczyszczanie wyrobów przeznaczonych do użytku jednorazowego może grozić ich skażeniem, spowodowanym na przykład przeniesieniem materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to być przyczyną odniesienia obrażeń lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.

Zanieczyszczony przyrząd pomocniczy nie może być poddawany jakiegokolwiek oczyszczaniu. W razie zanieczyszczenia przyrządu przez krew, tkanki i/lub płyny/materiały ustrojowe, nie może on w żadnym wypadku być wykorzystywany ponownie i musi zostać usunięty w sposób zgodny z obowiązującym protokołem szpitalnym. Nawet, jeśli przyrząd wydaje się nienaruszony, może on posiadać nieznaczące defekty, które pociągają za sobą naprężenia wewnętrzne i mogą spowodować zmęczenie materiału.

Środki ostrożności dotyczące przechowywania przyrządu

Wyrób musi być wykorzystywany i przechowywany z dużą ostrożnością, w miejscu suchym i zacienionym, w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu.

ZAPYTANIA DOTYCZĄCE INFORMACJI I SKARGI

Zgodnie z zasadami swojej polityki jakości, firma COUSIN BIOTECH dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia produkcji i dostarczenia wyrobu medycznego o wysokiej jakości. Niemniej jednak, w przypadku jakiegokolwiek skarg lub niezadowolenia przedstawicieli personelu medycznego (klient, użytkownik, lekarz przepisujący produkt...) w odniesieniu do jakości, bezpieczeństwa lub skuteczności działania produktu, należy jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH.

W razie uszkodzenia implantu lub jeżeli spowodował on poważne działania niepożądane dla pacjenta, placówka służby zdrowia musi postąpić zgodnie z procedurami prawnymi obowiązującymi w jej kraju i jak najszybciej zawiadomić o tym firmę COUSIN BIOTECH.

W każdej korespondencji należy zamieścić numer referencyjny, numer partii, dane referencyjne oraz szczegółowy opis zdarzenia lub skargi.

Broszury, dokumentacja i opis techniki chirurgicznej są dostępne na zamówienie w firmie COUSIN BIOTECH oraz u dystrybutorów jej produktów.

W przypadkach, kiedy konieczne lub wymagane są jakiegokolwiek dalsze informacje, należy skontaktować się ze swoim przedstawicielem firmy lub dystrybutorem firmy COUSIN BIOTECH, bądź bezpośrednio z firmą COUSIN BIOTECH pod adresem spine@cousin-biotech.com.

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:

Реконструктивная хирургия позвоночника с применением конструкций, направленных на коррекцию деформации позвоночника, в том числе идиопатического и нейромышечного сколиоза у пациентов в возрасте от 8 лет.

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
- Для взрослых пациентов (ввиду отсутствия клинических доказательств)
- 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

Имплантиция 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.

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

Импантат 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.

Импантаты 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.

ЭКСПЛАНТАЦИЯ И УДАЛЕНИЕ МАТЕРИАЛОВ

Компания COUSIN BIOTECH рекомендует выполнять эксплантацию и манипуляцию в соответствии с рекомендациями стандарта ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» (Импантаты для хирургии – Эксплантация и анализ хирургических импантатов) Часть 1: «Retrieval and Handling» (Эксплантация и манипулирование).

Любое эксплантированное устройство должно быть возвращено на анализ в соответствии с действующим протоколом. Данный протокол предоставляется по запросу в компанию COUSIN-BIOTECH. Следует отметить, что импантат, очистка и дезинфекция которого не могут быть выполнены до отправки, должен быть помещен в опечатанный контейнер.

Утилизация медицинского эксплантированного устройства должна выполняться в соответствии с действующими в стране стандартами по утилизации отходов, представляющих риск возникновения инфекции.

Утилизация устройств, которые не были импантированы, не подвергается особым требованиям.

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 импантата 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.

[резюме](#)

Одноразовый проводник NAJA™ Проводники NAJA

ОПИСАНИЕ

Настоящий проводник предназначен для установки лигаментной системы NAJA для стабилизации позвоночника. Проводник относится к медицинским устройствам класса Is, предназначен для одноразового использования и поставляется в стерильном состоянии.

МАТЕРИАЛЫ

Элементы проводника изготовлены из следующих материалов :

- IXEF®

- Нержавеющая сталь (металлические компоненты)

Все используемые материалы являются нерассасывающимися и не относятся к материалам человеческого или животного происхождения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Проводник должен храниться в оригинальной упаковке, обеспечивающей безопасность.

Перед использованием провести визуальный осмотр каждого инструмента для выявления любых возможных дефектов

Использовать только с элементами, соответствующими оригинальной системе COUSIN BIOTECH.

Для имплантации импланта требуется использовать специальный проводник COUSIN BIOTECH.

Помимо этого, инструменты можно использовать только хирургом, прошедшим соответствующее обучение установке имплантов NAJA.

Стерильное устройство (Стерилизовано с использованием гамма-излучения)

Хранить проводник в оригинальной защитной упаковке и вынимать из нее только непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверить срок годности изделия и проверить целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Одноразовое устройство

Согласно маркировке, нанесенной на данное изделие, проводник является одноразовым устройством.

Изделия, предназначенные для одноразового использования, не должны использоваться повторно. Повторное использование или повторная обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к неисправности устройства, которая может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Кроме того, повторное использование или повторная обработка одноразовых устройств может привести к риску заражения (например, в результате передачи инфекционного материала от одного пациента к другому). Это может привести к травмам или смерти пациента или пользователя. Загрязненный проводник не подлежит повторной обработке. Любые проводники, которые были загрязнены кровью, тканью и/или физиологическими жидкостями/материалами не подлежат повторному использованию и должны быть утилизированы согласно правилам лечебного учреждения. Несмотря на то, что устройство может не иметь видимых следов повреждений, проводник может иметь мелкие внутренние дефекты и внутреннее напряжение, которые могут привести к усталости материала.

Правила хранения проводника

Обращение и хранение устройства требует повышенной осторожности. Устройство следует хранить в сухом месте, вдали от солнечного света, при комнатной температуре и в оригинальной упаковке.

ЗАПРОС ИНФОРМАЦИИ И ПРЕТЕНЗИИ

Согласно нашей политике в области качества, компания COUSIN BIOTECH делает все возможное для производства и поставок медицинского оборудования высочайшего качества. Если специалисты, работающие в области медицины (клиент, пользователь, специалист с правом назначения рецептом и т. д.), имеют претензии или причины для недовольства продукцией по показателям качества, безопасности или эффективности, он должен в кратчайшие сроки поставить в известность компанию COUSIN BIOTECH.

В случае дефекта имплантата или в случае серьезных отрицательных последствий для пациента, возникших в результате введения импланта, медицинский центр должен соблюсти все процедуры, предусмотренные законодательством страны, и в кратчайшие сроки поставить в известность компанию COUSIN BIOTECH.

Отправляя нам корреспонденцию, укажите, пожалуйста, артикул изделия, серийный номер, координаты контактного лица и исчерпывающее описание инцидента или сути претензии.

Брошюры, документацию и описание хирургических методик можно получить по запросу в компании COUSIN BIOTECH или у ее дистрибьюторов.

Если вам требуется дополнительная информация, обращайтесь, пожалуйста, к своему представителю или дистрибьютору COUSIN BIOTECH либо в компанию COUSIN BIOTECH по адресу электронной почты spine@cousin-biotech.com.

[Содержание](#)

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 - εἰ-Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
 lv - Uz etiķetes izmantotie sāsinājumi
 pl - Symbole wykorzystane na etykiecie
 ru - Обозначения, используемые на этикетке

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