

NAJA™

SYSTEME LIGAMENTAIRE POUR STABILISATION RACHIDIENNE

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	5
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	8
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	11
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	14
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	17
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	Σελίδα	20
lv	<u>Naudojimo instrukcija</u>	Puslapis	24
pl	<u>Instrukcja obsługi</u>	Strona	27
ru	<u>Инструкция по применению</u>	страница	30
en	<u>Patient information leaflet (Australian requirements)</u>	Page	34



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



Made in France

CE
1639

Date de marquage CE : Décembre 2014

NOT237 / 230626

Version du 26/06/2023



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 micoparticles (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

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.

MRI SAFETY

The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry non susceptible to generate induced currents. Moreover, as they are fixed to bone or tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms of heating and migration of implant has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded to a safety use for MRI scan until 1.5 or 3 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended to avoid MRI scans within the 48h of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.

It has to be noted that the devices which present a high contrast with the biological environment can generate « artifacts » that has to be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.

For this purpose, it has to be recommended to the patient who has this implant to warn as far as possible the concerned health professionals (radiologists and radiology operators) about the presence of this implant before these exams.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

In accordance with the labelling of this product, the implants are for single use; they must not in any case be reused or re-sterilised (potential risks include, but are not limited to, loss of sterility of the products, risk of infection, loss of product efficacy, recurrence, etc.)

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 DISPOSAL OF DEVICES

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

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS CLAIMS

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

IMPLANT CARD

Be sure to scan your implant card immediately upon receipt so that you can keep track of it in case of loss.

[Table of contents](#)

NAJA™

Système ligamentaire pour stabilisation rachidienne Produit stérile à usage unique

DESCRIPTION

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

Il est composé d' :

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

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

MATÉRIAUX

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

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.

SECURITE IRM

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques et présentent une géométrie non susceptible de générer des courants induits. De plus étant fixés à l'os ou aux tissus, ils sont peu susceptibles d'être mobilisés. Ils peuvent donc être considérés comme à priori compatibles avec un examen IRM. Leur innocuité, notamment en termes d'échauffement et de migration de l'implant, a été évaluée à partir de données bibliographiques par comparaison avec des données disponibles sur des dispositifs de composition, de forme, et d'usage similaires. Cette évaluation a conclu à une sécurité d'emploi pour des examens dans des IRM jusqu'à 1.5 ou 3 Tesla. Par prudence, il est cependant recommandé d'éviter les examens IRM dans les 48h suivant la pose de l'implant, et de prévenir la personne en charge de l'examen de la pose récente d'un implant, si un tel examen s'avérait indispensable. Il est à noter que les dispositifs présentant un contraste élevé avec le milieu biologique environnant peuvent générer des "artefacts" (fausses images) qu'il convient de prendre en compte pour la parfaite réalisation et interprétation des examens d'imagerie. A cet effet, il convient de recommander au patient porteur d'un l'implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et manipulateurs de radiologie) de la présence d'un implant avant ces examens.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, les implants sont à usage unique, ils ne doivent en aucun cas être réutilisés ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité des produits, risque d'infection, perte d'efficacité des produits, récurrence...).

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

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

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

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

L'implant NAJA™ étant décliné en deux versions, une pour le côté gauche, et une pour le côté droit, il convient de respecter cette répartition.

La version de l'implant est indiquée sur l'étiquette et gravée sur le connecteur, la lettre L correspondant au côté gauche et R au côté droit.

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

Précautions préopératoires

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

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

Précautions peropératoires

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

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

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

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

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

Précautions postopératoires

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

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

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

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

CARTE D'IMPLANT

Veillez à scanner ou prendre une photo de votre carte d'implant directement après réception de manière à garder une trace de la carte en cas de perte.

[Sommaire](#)

NAJA™

Bandsystem zur Stabilisierung der Wirbelsäule

Steriles Einwegprodukt

BESCHREIBUNG

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

Es besteht aus :

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

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

MATERIAL

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

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

INDIKATIONEN

NAJA™ ist ein temporäres Implantat für 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 Wirbelsäulen Chirurgie 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.

MR-SICHERHEIT

Die Implantate bestehen aus nicht ferromagnetischem Material und weisen eine Geometrie auf, die nicht in der Lage ist Induktionsströme zu erzeugen. Zudem ist es unwahrscheinlich, dass sie mobilisiert werden, da sie an Knochen oder Gewebe befestigt sind. Grundsätzlich können sie als mit einer MRT-Untersuchung vereinbar betrachtet werden. Ihre Sicherheit, insbesondere in Bezug auf Erwärmung und Migration des Implantats, ist über bibliographische Daten im Vergleich zu Daten bewertet worden, die für Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung verfügbar sind. Diese Bewertung kommt zu dem Schluss einer sicheren Verwendung oder bedingten Vereinbarkeit mit MRT-Untersuchungen bis zu 1,5 oder 3 Tesla.

Als Vorsichtsmaßnahme empfiehlt es sich, MRT-Untersuchungen innerhalb der ersten 48 Stunden nach Einsetzen des Implantats zu vermeiden und die mit der Untersuchung beauftragte Person über die kürzlich erfolgte Einsetzung des Implantats zu informieren, falls eine solche Untersuchung unerlässlich ist.

Es ist zu beachten, dass die Produkte, die einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen, „Artefakte“ erzeugen können, die bei der perfekten Ausführung und Auswertung von bildgebenden Verfahren berücksichtigt werden müssen.

Zu diesem Zweck muss dem Patienten, der dieses Implantat trägt, empfohlen werden, dass er, soweit möglich, vor diesen Untersuchungen das betreffende Gesundheitspersonal (Radiologen, Radiologietechnologen) vor dem Vorhandensein dieses Implantats warnt.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT NEU STERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Risiko von Infektionen, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT NEU STERILISIEREN

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

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

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

Präoperative Sicherheitshinweise

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

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

Perioperative Sicherheitshinweise

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

Implantate, deren Haltbarkeitsdatum überschritten ist, dürfen nicht verwendet werden.

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

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

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

Postoperative Sicherheitshinweise

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

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

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

ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN

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

ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN

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

IMPLANTATPASS

Scannen oder fotografieren Sie Ihren Implantatpass direkt nach dem Erhalt, damit Sie die Angaben im Falle eines Verlustes nachvollziehen können.

Zusammenfassung

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

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

Esso è composto da:

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

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

MATERIALI

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

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

INDICAZIONI

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.

SICUREZZA PER LA RMI:

Gli impianti sono composti da materiali non ferromagnetici e presentano una geometria non suscettibile di generare correnti indotte. Inoltre, essendo fissati all'osso e o ai tessuti, è improbabile che possano muoversi. A priori possono essere considerati compatibili con la risonanza magnetica. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e migrazione dell'impianto, è stata valutata attraverso dati bibliografici, confrontandoli con quelli disponibili su dispositivi con composizione, forma e utilizzo simili. Tale valutazione ha confermato la sicurezza di utilizzo o la compatibilità condizionale con la risonanza magnetica fino a 1,5 o 3 Tesla.

Come misura precauzionale, si raccomanda di evitare la risonanza magnetica nelle 48 ore successive all'inserimento dell'impianto e di informare il responsabile della scansione del recente inserimento dell'impianto, se tale esame è indispensabile.

È opportuno sottolineare che i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico possono generare "artefatti" di cui occorre tenere conto per la perfetta esecuzione e interpretazione degli esami di imaging.

A tal fine, è necessario raccomandare al paziente portatore dell'impianto di avvertire, ogniqualvolta sia possibile, i professionisti sanitari interessati (radiologi e operatori di radiologia) della presenza dell'impianto prima di eseguire gli esami.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi è monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

IMPORTANTE : NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

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

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

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

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

Precauzioni preoperatorie

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

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

Precauzioni peroperatorie

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

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

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

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

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

Precauzioni postoperatorie

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

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

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

SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI

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

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

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

SCHEDA D'IMPIANTO

Effettuare la scansione o scattare una foto della scheda d'impianto direttamente al suo ricevimento per tenere traccia di essa in caso di smarrimento.

Sommario

NAJA™

Sistema de ligamentos para la estabilización raquídea

Producto estéril de un único uso

DESCRIPCIÓN

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

Se compone de:

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

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

MATERIALES

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

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

INDICACIONES

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

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)
- Deiscência
- 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.

SEGURIDAD PARA IRM:

Los implantes están compuestos de materiales no ferromagnéticos y presentan una geometría que no puede generar corrientes inducidas. Además, como están fijados al hueso o los tejidos, es imposible que se movilicen. A priori, se pueden considerar compatibles con una imagen por resonancia magnética. Su seguridad, sobre todo en términos de calentamiento y migración del implante se ha evaluado a través de datos bibliográficos en comparación con datos disponibles en dispositivos con composición, forma y uso similares. Esta evaluación concluyó en un uso seguro o compatibilidad condicional con la imagen por resonancia magnética hasta 1,5 o 3 Tesla.

Como medida preventiva, se recomienda evitar las imágenes por resonancia magnética las 48 h posteriores a la colocación del implante, e informar a la persona encargada del escáner de la reciente colocación del implante, si dicha prueba es esencial.

Se debe tener en cuenta que los dispositivos que presentan un alto contraste con el entorno biológico pueden generar «artefactos» que se deben tener en cuenta para la ejecución e interpretación perfectas del diagnóstico por imagen.

Con este propósito, se debe recomendar al paciente que tiene este implante que advierta lo antes posible a los profesionales sanitarios en cuestión (radiólogos y técnicos en radiología) sobre la presencia de este implante antes de estas pruebas.

IMPORTANTE: NO VOLVER A UTILIZAR NI ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía y los anclares son de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO VOLVER A ESTERILIZAR

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

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

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

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

Precauciones preoperatorias

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

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

Precauciones perioperatorias

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

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

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

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

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

Precauciones postoperatorias

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

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

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

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

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

FICHA DE IMPLANTE

Escanee o haga una fotografía de su ficha de implante inmediatamente después de recibirla, para conservar una copia de la ficha en caso de pérdida.

Resumen

NAJA™

Sistema ligamentar para estabilização raquidiana

Produto estéril de utilização única

DESCRIÇÃO

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

É constituído por:

- Um entrançado que permite corrigir e estabilizar os níveis através de tensão;
- Uma lamela maleável que permite guiar o entrançado durante a cirurgia, fixada no entrançado através de uma bainha termo-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 correcção
- Lesão, fissura ou fractura peroperatória e, inclusive, pós-operatória no caso de densidade óssea insuficiente
- Pseudartrose
- Complicações pulmonares
- Morte

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

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Precauções gerais

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

MRI SEGURANÇA

Os implantes são compostos por materiais não ferromagnéticos e apresentam uma geometria que não pode gerar correntes induzidas. Além disso, como estão presos ao osso ou aos tecidos, é improvável que sejam mobilizados. A priori, podem ser considerados compatíveis com uma RM. A sua segurança, em especial em termos de aquecimento e migração do implante, foi avaliada através de dados bibliográficos por comparação com dados disponíveis nos dispositivos com composição, forma e utilização semelhantes. Esta avaliação concluiu uma utilização em segurança ou compatibilidade condicional para RM até 1,5 ou 3 Tesla.

Como medida de precaução, recomenda-se que evite RM no prazo de 48h após a colocação do implante e que informe a pessoa responsável pelo exame da recente colocação do implante se esse exame for essencial.

De salientar que os dispositivos que apresentam um elevado contraste com o ambiente biológico podem gerar «artefactos» que têm de ser equacionados para a perfeita execução e interpretação dos exames imagiológicos.

Para isso, deve recomendar-se ao paciente que tem este implante que avise, quando possível, os profissionais de saúde envolvidos (radiologistas e técnicos de radiologia) sobre a presença deste implante antes dos exames.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR – NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a prótese só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros, os seguintes: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR – NÃO REESTERILIZAR

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

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

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

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

Precauções pré-operatórias

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

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

Precauções peroperatórias

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

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

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

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

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

Precauções pós-operatórias

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

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

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

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

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

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

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

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

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

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

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

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

CARTÃO DE IMPLANTE

Certifique-se de que digitaliza ou tira uma fotografia do seu cartão de implante diretamente junto da receção de forma a conservar um rasto do cartão em caso de extravio.

[Resumo](#)

NAJA™

Σύστημα συνδέσμου για τη σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης Αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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

Αποτελείται από:

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

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

ΥΛΙΚΑ

Πλεξίδα	Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο (PET)	Προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα
Συνδετήρας	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI	
Πλάκα από χυτοσίδηρο	Ανοξείδωτο ατσάλι	Δεν προορίζεται για εμφύτευση για μεγάλο χρονικό διάστημα
Περίβλημα 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 πόνοι 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 NAIJA™ 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI):

Τα εμφυτεύματα αποτελούνται από μη σιδηρομαγνητικά υλικά και η γεωμετρία τους δεν δημιουργεί επαγόμενα ρεύματα. Επιπλέον, καθώς στερεώνονται σε οστό ή ιστούς, είναι απίθανο να μετακινηθούν. Α priori, μπορεί να θεωρηθούν συμβατά με σάρωση MRI. Η ασφάλειά τους, ειδικότερα σε ό,τι αφορά στη θέρμανση και την μετανάστευση του εμφυτεύματος, έχει αξιολογηθεί βάσει βιβλιογραφικών δεδομένων σε σύγκριση με τα διαθέσιμα δεδομένα για συσκευές με παρόμοια σύνθεση, σχήμα και χρήση. Το συμπέρασμα αυτής της αξιολόγησης ήταν: ασφαλής χρήση ή συμβατότητα υπό όρους για σάρωση MRI έως 1,5 ή 3 Tesla.

Ως μέτρο προφύλαξης, συστήνεται η αποφυγή σαρώσεων MRI εντός των 48 ωρών από την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, και η ενημέρωση του υπευθύνου της σάρωσης σχετικά με την πρόσφατη τοποθέτηση εμφυτεύματος, εάν η εν λόγω εξέταση είναι απαραίτητη.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι συσκευές που παρουσιάζουν υψηλή αντίθεση με το βιολογικό περιβάλλον μπορούν να δημιουργήσουν «ψευδοεικόνες», γεγονός το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την τέλεια εκτέλεση και ερμηνεία των απεικονιστικών εξετάσεων.

Για τον σκοπό αυτόν, θα πρέπει να συστηθεί στον ασθενή που φέρει αυτό το εμφύτευμα να προειδοποιεί, στο μέτρο του δυνατού, τους σχετικούς επαγγελματίες υγείας (ακτινολόγους και χειριστές ακτινολογικών συσκευών) για την παρουσία του εμφυτεύματος πριν από τέτοιες εξετάσεις.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ - ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Σύμφωνα με την επισήμανση αυτού του προϊόντος, τα εμφυτεύματα BDyn είναι μίας χρήσης, δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειώνονται (οι πιθανοί κίνδυνοι, χωρίς περιορισμό, περιλαμβάνουν απώλεια της στείροτητας των προϊόντων, κίνδυνο μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας προϊόντος, υποτροπή, κ.λπ.)

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ

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

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

Προεγχειρητικές προφυλάξεις

Η απόφαση εμφύτευσης πρέπει να ληφθεί από τον χειρουργό, έπειτα από συμφωνία του δούντως ενημερωμένου ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις δυναμικές 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 τεχνητή εικόνα στο περιβάλλον MR. Η ασφάλεια της συσκευής στο περιβάλλον MR δεν είναι γνωστή. Η σάρωση ενός ασθενούς που έχει αυτή τη συσκευή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ασθενούς.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

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

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

ΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΑΡΟΧΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ

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

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

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

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

ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σαρώστε ή φωτογραφήστε την καρτέλα του εμφυτεύματος μόλις την λάβετε έτσι ώστε να κρατήσετε τα στοιχεία της καρτέλας σε περίπτωση απώλειας.

[περίληψη](#)

NAJA™

Saišu sistēma mugurkaula stabilizācijai

Sterils izstrādājums vienreizējai lietošanai

APRAKSTS

NAJA™ ierīce ir mugurkaula implantu sistēma, kas paredzēta mugurkaula korekcijai un stabilizācijai līmeņu ar metālkonstrukcijām saudzēšanas 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 ilgstošai implantācijai
Termosavelkošs apvalks	Polietilēna tereftalāts (PET)	

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 konstrukcijas, 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 pozīciju.
- 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 pieņemt lēmumu par implanta lietošanu tās jāizvērtē ķirurgam.

POTENCIĀLĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

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

MRI DROŠĪBA

Implanti ir izgatavoti no neferomagnētiskiem materiāliem, un tiem ir ģeometrija, kas nav uzņēmīga pret inducētu strāvu radīšanu. Turklāt, tā kā tie ir fiksējas pie kaula vai audiem, maz ticams, ka tie tiks mobilizēti. A priori tās var uzskatīt par saderīgām ar magnētiskās rezonanses izmeklējumiem. To drošība, jo īpaši attiecībā uz implantu sakaršanu un migrāciju, ir izvērtēta, izmantojot bibliogrāfiskos datus, salīdzinot tos ar datiem, kas pieejami par ierīcēm ar līdzīgu sastāvu, formu un lietojumu. Šajā izvērtējumā tika secināts, ka magnētiskās rezonanses izmeklējums līdz 1,5 vai 3 Tesla ir drošs lietojums vai nosacīti saderīgs.

Drošības apsvērumu dēļ, ir ieteicams izvairīties no magnētiskās rezonanses izmeklējumiem pirmās 48 stundas pēc implanta ievietošanas un informēt par izmeklējumu atbildīgo personu par neseno implanta ievietošanu, ja šāds izmeklējums ir nepieciešams.

Jāatzīmē, ka ierīces, kas rada lielu kontrastu ar bioloģisko vidi, izmeklējuma rezultātos var radīt "artefaktus", kas jāņem vērā, lai nevainojami izpildītu un interpretētu attēlveidošanas izmeklējumus.

Šim nolūkam pacientam, kuram ir ievietots šis implants, ir ieteicams, ciktāl iespējams, brīdināt attiecīgos veselības aprūpes speciālistus (radiologus un radioloģijas iekārtu operatorus) par šī implanta klātbūtni pirms izmeklējumu izpildes.

SVARĪGI! NELIETOT ATKĀRTOTI - NESTERILIZĒT ATKĀRTOTI

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

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

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

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

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

Piesardzības pasākumi pirms operācijas

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

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

Piesardzības pasākumi operācijas laikā

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

Nedrīkst izmantot implantu, kuram beidzies derīguma termiņš.

Pēc atvēršanas ir ieteicams pārbaudīt, vai implants nav bojāts.

Ja uz implanta virsmas ir bojājumi, to nedrīkst implantēt.

Implanta ievietošana jāveic, izmantojot tam speciāli paredzētas palīgierīces, ievērojot COUSIN BIOTECH ieteicamo ķirurģisko tehniku. Elastīgā plāksnīte un termosavelkošais apvalks nav paredzēti ilgstošai implantācijai un pēc implanta ievietošanas tie jānoņem.

Piesardzības pasākumi pēc operācijas

Pacients jāinformē par aprūpi un piesardzības pasākumiem pēc operācijas.

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

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

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

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

Nosūtot korespondenci, lūgums norādīt atsauci, partijas numuru, 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.

IMPLANTA KARTES

Uzreiz pēc implanta kartes saņemšanas noskenējiet vai nofotografējiet implanta karti, lai tās nozaudēšanas gadījumā būtu saglabāta kartes kopija.

[Turinys](#)

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	
Elastyczna lamela	Stal nierdzewna	Nie do wszczepienia długoterminowego
Ośłona kurczliwa	Politereftalan etylenu (PET)	

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

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

POTENCJALNE NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Ogólne środki ostrożności

Zabieg wszczęcia 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.

BEZPIECZEŃSTWO MRI

Implanty te są wykonane z materiałów nieferromagnetycznych, a ich kształt nie jest podatny na generowanie prądów indukowanych. Ponadto, ponieważ są one przymocowane do kości lub tkanek, ich przemieszczenie jest mało prawdopodobne. Z założenia nie stanowią one przeciwwskazania do badania rezonansem magnetycznym (MRI). Bezpieczeństwo ich stosowania, zwłaszcza pod kątem nagrzewania i przemieszczania implantu, zostało ocenione na podstawie danych bibliograficznych i porównane z danymi dotyczącymi wyrobów o podobnym składzie, kształcie i zastosowaniu. Na podstawie tej oceny stwierdzono, że stosowanie implantów podczas badania rezonansem magnetycznym (MRI) jest bezpieczne lub możliwe w polu magnetycznym o indukcji 1,5 lub 3 Tesli.

Jako środek ostrożności zaleca się unikanie przeprowadzania badań MRI w ciągu 48 godzin od wszczęcia implantu. W przypadku, gdy badanie MRI jest niezbędne, należy poinformować personel medyczny o niedawno przeprowadzonej implantacji.

Należy zauważyć, że urządzenia medyczne, które wykazują wysoki kontrast w stosunku do otoczenia biologicznego, mogą powodować powstawanie tzw. „artefaktów”, które trzeba wziąć pod uwagę podczas wykonywania i interpretacji badań obrazowych.

Aby zapewnić dokładność interpretacji wyników badań, zaleca się, aby pacjent posiadający implant niezwłocznie poinformował personel medyczny (radiologa i technika elektroradiologa) o obecności implantu przed przystąpieniem do badania.

UWAGA: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na etykiecie produktu, implanty B-Dyn są przeznaczone do użytku jednorazowego i nie mogą w żadnym wypadku być używane ponownie lub sterylizowane ponownie (potencjalne zagrożenia obejmują między innymi: utratę sterylności produktów, ryzyko infekcji, utratę skuteczności działania produktów, nawrót choroby itd.).

UWAGA: NIE UŻYWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

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

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

Wyroby NAJA™ są wykorzystywane w połączeniu z prętami, jest więc konieczne zapewnienie, że ich średnica będzie równa rozmiarowi implantu, określonego 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 wszczęcia implantu musi zostać podjęta przez chirurga po przekazaniu pacjentowi wszystkich niezbędnych informacji i uzyskaniu jego zgody oraz po wzięciu pod uwagę wszystkich wskazań, przeciwwskazań i potencjalnych efektów ubocznych. Przed przystąpieniem do zabiegu należy sprawdzić dostępność i kompatybilność wyrobów, które będą wykorzystywane w połączeniu z implantem (wymiary, materiały itd.).

Środki ostrożności podczas przeprowadzenia zabiegu

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

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

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

Implant, którego powierzchnia jest uszkodzona nie może zostać wszczępiony.

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 wszczęcia 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 został przetestowany pod kątem ogrzewania, migracji lub artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo urządzenia w środowisku MR jest nieznanne. Skanowanie pacjenta posiadającego to urządzenie może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

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

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

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

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

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

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

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

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

KARTA IMPLANTU

Należy zeskanować lub zrobić zdjęcie karty implantu bezpośrednio po jej otrzymaniu, aby móc ją namierzyć w razie zgubienia.

[Streszczenie](#)

NAJA™**Связочная система для стабилизации позвоночника****Стерильно. Для одноразового использования****ОПИСАНИЕ**

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

Состав:

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

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

МАТЕРИАЛЫ

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

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

ПОКАЗАНИЯ

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

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 сращения 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 (РК)
- Расслоение раны
- Потеря крови
- Смертельный исход

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Общие меры предосторожности

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

БЕЗОПАСНОСТЬ МРТ:

Импланты состоят из неферромагнитных материалов и имеют геометрию, препятствующую возникновению индуцированных токов. Кроме того, поскольку связки крепятся к костям или тканям, их подвижность маловероятна. Априори они считаются совместимыми с МРТ. Безопасность имплантов, в частности с точки зрения нагрева и миграции, прошла оценку на основании библиографических данных путем сравнения с данными устройств аналогичного состава, формы и использования. В ходе оценки был сделан вывод о безопасности использования или условной совместимости с МРТ до 1,5 или 3 тесла.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать процедур МРТ-сканирования в течение 48 часов после установки импланта, а также, если такое обследование необходимо, поставить в известность лицо, ответственное за сканирование, о недавней установке импланта.

Следует отметить, что устройства, которые сильно контрастируют с биологической средой, могут генерировать «артефакты», которые следует учитывать для идеального выполнения и интерпретации визуализационных исследований. В таком случае перед проведением таких исследований пациентам с этим имплантатом следует по возможности предупредить соответствующих медицинских работников (радиологов и рентгенологов) об установленном импланте.

ВАЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО – НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

В соответствии с информацией на этикетке имплантаты BDup предназначены для однократного использования, их ни в коем случае нельзя повторно использовать или стерилизовать (потенциальные риски включают указанные далее последствия, но не ограничиваются ими: нарушение стерильности изделия, риск занесения инфекции, утрата эффективности изделий, возникновение рецидивов и т. д.).

ВНИМАНИЕ! ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЮТСЯ

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

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

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

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

Предоперационные меры предосторожности

Решение об имплантации должно приниматься хирургом после получения согласия должным образом проинформированного пациента с учетом показаний, противопоказаний и возможных нежелательных побочных действий. До хирургического вмешательства рекомендуется проверить наличие и совместимость материалов, которые будут использоваться (размер, материал и пр.).

Меры предосторожности во время операции

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

Запрещено использовать имплантат с истекшим сроком годности.

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

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

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

Послеоперационные меры предосторожности

Пациент должен быть информирован о лечении, которое должно быть предпринято после хирургического вмешательства. Может потребоваться ношение фиксирующего корсета. Такое решение принимается хирургом.

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

ИЗВЛЕЧЕНИЕ и утилизация ИЗДЕЛИЙ

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

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

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

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

Запрос информации и претензии

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

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

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

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

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

КАРТУ ИМПЛАНТА

Обязательно отсканируйте или сфотографируйте карту импланта сразу же после получения, чтобы сохранить информацию на случай утери карты.

[резюме](#)

Patient information leaflet Naja™

Item	Patient information leaflet
1	<p>a. The name of the device : NAJA</p> <p>b. The model of the device : RCBNAJ55RU, RCBNAJ60LU, RCBNAJ60RU</p>
2	<p>a. The intended purpose of the device : 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. 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.</p> <p>b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Paediatric population from 8 years old to adulthood.</p>
3	<p>Special operating instructions for the use of the device :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.

This leaflet was revised in October 2022

Page 1/4

Headquarters: 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

www.cousin-biotech.com - e-mail f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z - N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

Item	Patient information leaflet
4	<p>a. The intended performance of the device : 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>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.</p> <p>b. Undesirable side effects : In addition of the risks linked to an instrumented spine surgery, we can observe, in few cases, the following effects:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 <p>In case of undesirable secondary effect, a second surgery may be necessary, in order to remove or replace one or many implants.</p>
5	<p>When NAJA implant Should Not be Used : Do not use NAJA™ in the following cases:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <p>a. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Insufficient tissues or muscles coverage </p>

This leaflet was revised in October 2022

Page 2/4

Headquarters: 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

www.cousin-biotech.com - e-mail f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z - N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

Item	Patient information leaflet
5	<p>Severe fractures such that segments may not be maintained in satisfactory proximate reduction.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 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 <p>The described contraindications can be absolute or relative and must be evaluated by the surgeon prior to decide to implant.</p>
6	<p>MRI Information :</p> <p>The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry non susceptible to generate induced currents. Moreover, as they are fixed to bone or tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms of heating and migration of implant has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded to a safety use or conditional compatibility for MRI scan until 1.5 or 3 Tesla.</p> <p>As a precautionary measure, it is recommended to avoid MRI scans within the 48h of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement, if such examination is essential.</p>
7	<p>Precautions :</p> <p>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.</p> <p>IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Implants must be handled and stored with great care, in a dry place, protected from light and at room temperature.</p>

This leaflet was revised in October 2022

Page 3/4

Headquarters: 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13

Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45

www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille



Item	Patient information leaflet												
8	<p>Materials included in the device :</p> <table border="0"> <tr> <td>Braid</td> <td>Polyethylene Terephthalate (PET)</td> <td>For a long term implantation</td> </tr> <tr> <td>Connector</td> <td>Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI</td> <td>Not for long term implantation</td> </tr> <tr> <td>Malleable lamella</td> <td>Stainless Steel</td> <td>Not for long term implantation</td> </tr> <tr> <td>Shrink Sleeve</td> <td>Polyethylene Terephthalate (PET)</td> <td>Not for long term implantation</td> </tr> </table> <p>All used materials are non resorbable and non-human and non-animal origin.</p>	Braid	Polyethylene Terephthalate (PET)	For a long term implantation	Connector	Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI	Not for long term implantation	Malleable lamella	Stainless Steel	Not for long term implantation	Shrink Sleeve	Polyethylene Terephthalate (PET)	Not for long term implantation
Braid	Polyethylene Terephthalate (PET)	For a long term implantation											
Connector	Titanium alloy Ti-6Al-4V ELI	Not for long term implantation											
Malleable lamella	Stainless Steel	Not for long term implantation											
Shrink Sleeve	Polyethylene Terephthalate (PET)	Not for long term implantation											
9	<p>Reporting a serious incident : If you encounter any serious incident with your NAJA™ implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-biotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov</p>												
10	<p>Legal Manufacturer : Cousin Biotech, 8 rue de l'Abbé Bonpain, 59117 Wervicq-Sud, France</p> <p>Manufacturing Facility : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>												

This leaflet was revised in October 2022

Page 4/4

Headquarters: 8, rue de l'Abbé Bonpain - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 19 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 13
Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud - France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-biotech.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z - N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

en - Symbols used on labelling

fr - Symboles utilisés sur l'étiquette

de - Erklärung der Symbole auf der Verpackung

it - Simboli usati sull'etichetta

es - Símbolos utilizados en la etiqueta

pt - Símbolos usados na etiqueta

el - ελ-Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες

lv - Uz etiķetes izmantotie sāsinājumi

pl - Symbole wykorzystane na etykietcie

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 επαναποστευώνετε 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 Apirógena pt Não pirogénica el μη πυρετογόνο lv Nepirogēns pl Produkt niepirogeniczny ru Непирогенный</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 ζημιά 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 prętem 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>			