



www.zimed.com.tr

zimed®

**SPİNAL SİSTEMLER
KULLANIM KİLAVUZU
INSTRUCTIONS FOR USE
OF SPINAL SYSTEMS**



TR



ENG



ES



IT



FR



RU

innovation for move



ZİMED MEDİKAL

SPİNAL SİSTEMLER KULLANIM KİLAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.03/00
14.06.2022

(TR) ÜRÜN TANIMI:

Spinal Sistemler, akut ve kronik istikrarlılıklarda, trokal, lomber ve sakral omurga bölgelerindeki deformasyonlarda füzyon tedavisinde, iskelet yapısı olgun hastalarda, iskelet yapının sabitlenmesinde ve spinal segmentlerin stabilizasyonunu sağlamak amacıyla, başarısız geçmiş füzyon tedavilerinden sonra, kırık, çökük, skolioz, kifoz ve spondilolistezis deformasyonunda kullanmak amacıyla tasarlanmıştır. Spinal sistem ürünleri non-steril olarak sevk edilmektedir.

Poliaksiyel Vida, omurgalardaki kırık, çökük ya da travmanın azaltılması, servikal füzyon stabilizasyonu sağlaması amacıyla Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilmekte olup özel dis yapısına sahiptir. Poliaksiyel vida 60° açılı hareket ile konumlandırılabilir.

Monoaksiyel Vida, omurgalardaki kırık, çökük ya da travmanın azaltılması, servikal füzyon stabilizasyonu sağlaması amacıyla Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilmekte olup özel dis yapısına sahiptir. Monoaksiyel vidasın ağırlığı kabiliyeti bulunmamaktadır.

Spondilolistezis Poliaksiyel Vida, omurga diskleri arasındaki olmuş kaymalar düzeltmek için Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilen ağırlı hareket edebilen vidardır.

Spinal Rod, omurgalardaki skolioz, travma ve füzyon tedavisinde vidaların stabilizasyonu sağlamak ve omurgaya destek olması amacıyla Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilmektedir.

Transvers Konnektör Crosslink, Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilmekte olup rodular arasındaki bağlayıcı kurakar stabilizasyonu sağlar.

Transvers Konnektör Hook, spinal rod ile transverse connector crosslink arasındaki bağlayıcı sağlayıp Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilmekte ve tek çeşit olup ölçüstür.

Ağlı Transvers Connector, spinal rod ile transverse connector crosslink arasındaki bağlayıcı sağlayıp kullanılabilir ve konumlandırılabilir olup Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) malzemeden üretilmektedir.

Ürünlerin referans numaraları ve isimleri için ürün kataloğuuna bakınız.

KULLANIM AMACI VE ENDİKASYONLAR:

Spinal Sistemler, spinal segmentlerin stabilizasyonu ve oynamamasını sağlamak amacıyla iskelet yapısı olgunlaşmış hastalarda kayanına yardımcı olacak, akut ve kronik torakik lumbal ve sakral omurga hasarlarının ve dayanıklıklarının tedavisinde kullanılır.

Buna ilaveten cihaz L5- S1 vertebrada şiddetli spondilolistezis (sinif 3 ve 4) vakalarında iskeletsel olarak olgunlaşmış hastalarda lumbal ve sakral omurga takılmış olan implantların kendiliğinden hasil olan kemik kaynaması tamamlanıldıktan sonra çıkarılması şeklinde kullanılır. Bu tür endikasyonlarda pedikül vida fiksasyon seviyeleri L3-S1 den ibarettir.

Spinal Sistemler, pedikül fiksasyon ve pedikül olmayan fiksasyona yönelik olup, sadece posterior kulanımları için tasarılmıştır. Kemik yapısı olgun hastalarda servikal olmayan posterior omurghanın pedikül vida ile fiksasyon içi kullanıldığından aşağıdaki bir veya birden fazla durum için endikedir:

Trokar ve lumbar diskin dejenerasyonunda

Spondilolistezis

Travma (fraktür veya luksasyon/dislokasyon gibi)

Deformiteler (skolioz, kifoz ve/veya lordoz, Scheuermann hastalığı)

Tümör

Spinal stenoz

Başarsız füzyon revizyonu

Pseudarthrosis

Iyatrogenik veya primer instabiliteeler

Eğer olarak, otojen kemik grefiti ile L5-S1 eklemelerindeki ileri derece spondilolistezis (grade 3 ve 4) ile lomber ve sakral omurgadaki füzyon tedavisi ile iyileşen dokudan çıkarılması için endike bir sistemdir.

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, implant ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacıyla ürünlerimizin çeşitli boyları tasarılmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçip geçmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Akut enfeksiyon, etkilenen bölgede ya da çevresinde etkilenen ya da şüpheli edilen gizli enfeksiyon ya da belirgin lokal inflamasyon, önceden takılmış olan kırık tespit cihazı bulunuşu, önceden olan kemik deformasyonu, hipovolemia, hipotermia, koagülopati, obezite, rehabilitasyon rejimi ile işbirliğini engelleyen mental bozukluklar, ileri derecede osteoporoz, yetersiz kemik kalitesi veya miktar, medüller kanaldaki bozukluklar, yetersiz kan dolasımlı, önceli enfeksiyonlar iyileşmemeyi gerektirir.

UYARILAR:

- Zimed Medikal implantları yalnızca yetkili uzman hekim tarafından kullanılabilir ve steril ameliyathane koşullarında implantla edilebilir.
- Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
- Farklı üreticiye ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
- Aksi belirtimediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
- İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlamaların bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
- Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayı.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

- Hasta seçimi başarısızlık riskini artırabilecek ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve meslesi, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.
- Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiği düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.
- İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İplant yüzeyinin büükümesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşırıma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir. Bunlar gözle görülemeyecek gerilmeye dönüştürülebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.
- İşteki olumsuz durumda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat teknüğine aşına olmalıdır.
- İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısızlığını olasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanıldından önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.
- Ameliyattan önce paketlerde yirtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmuşsa ürünü Zimed Medikal' e geri gönderiniz.

Operasyon

- Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlar, gelecekte geçirilebileceği ameliyatlar, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurularak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeteri kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesişteki komponent tercih edilir.
- Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikte verildiği şekilde uygulamalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapırlrsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılabilir.
- İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık olabilir.
- Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kirılma ve çatlamalar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerindən ezaşına, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

- Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşıtmaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası

gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

2. Hastaya, implantın normal sağlıklı kemigin yerine geçmeyeceği, implantın bazı hareketler veya travma sonucunda kırılabileceği veya zarar görebileceği, beklenen kullanım süresinin sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesine ihtiyaç olabileceğinin konularında uyarı yapılmalıdır.

3. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemigin hasar görmesine yol açabilir.

4. Prostetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemigin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavrı gereklidir. Bileşenlerin yer değiştirilmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlaması ile ilgili uzun vadeli değişiklikler ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavrı edilir.

5. İmplantın yorulma kırılması; travma, yorucu aktivite, yanlış hizalaması, eksik implant yerlesimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu olabilir.

6. Zimed Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemektedir.

7. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

8. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir.

YAN ETKİLER:

1. Kan damarları veya hematom hasarı olabilir.
2. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.
3. Uzuva istenmeyen kısırma veya uzama meydana gelebilir.
4. Etkilenen uzuva ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici ya da kalıcı sinir hasarı, periferik nöropati ve sentral sinir hasarı olabilir.
5. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniley metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu olabilir.
6. Implantlara karşı makrofaj ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.
7. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

İMPLANTIN ÇIKARILMASI: İmplantın hastada kalma süresi 12-18 aydır ve doktorun kararına göre çıkarılmalıdır.

STERİLİZASYON:

Stéril Olarak Sunulan İmplantlar: Spinal Sistemler ürünlerini steril ve non – sterile halde sunlardır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır. Sterilizasyon gama ve etilen oksit olarak iki çeşittir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama işinya steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lik bir gama işni uygulamaktadır.

Steril sunulan cihazlar için sterili bozulmuş ürünlerin lütfen üreticiye bildirin.

Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanım dışıda steril edilmek zorundadır.

Ayrıca steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm Spinal Sistemler ürünlerini ve kullanılan cerrahi el aletlerin steril olmadığı kabul edilmelidir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Ototlav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanıldan önce steril edilmelidir. Ürünler için önerilen sterilizasyon metodu ototlav sterilizasyonudur. Ototlav sterilizasyon için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandıktır takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayla aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 44 44 Fax : 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL
SPİNAL SİSTEMLER KULLANIM KİLAVUZU
Uzman Hekimin İlgisine
(TR)

Doküman No: IFU.03/00
 14.06.2022

OTOKLAV STERİLİZASYONU	
Parametreler	Ön Vakumlu Otoklav
Ekspozür Sıcaklığı	134°C
Ekspozür Süresi	5 dakika
Kurutma süresi	15 dakika

Not: *Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaşığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.*

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
Spinal Sistemler	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav); Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterililik güvencesi için kapsamlı kılavuz)

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticisinin yazılı talimatına bakınız.

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen Spinal Sistemler için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır.

Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiye iletişime geçiniz.

Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Steril ve non-steril olarak sunulan Spinal Sistemler, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaklık ve nemden korunarak saklanmalıdır.

CİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tibbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standarı referans alınarak yazılmıştır.

(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tibbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	Çift Steril Bariyer Sistemi
	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir
	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Non-sterile olarak sunulur.
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanılmaktır
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Hasarlı paketi kullanmayın
	Güneş ışığından uzak tutunuz

	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kirilabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı
	Non steril sunulur

Not: *Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.*

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşandırsa üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydırınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ENG



ES



IT



FR



RU

ZİMED MEDİKAL

INSTRUCTIONS FOR USE OF SPINAL SYSTEMS

Submitted to the attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.03/00

14.06.2022

(EN) PRODUCT DEFINITION:

Spinal Systems are designed to be used in acute and chronic instabilities, deformations of thoracic, lumbar and sacral vertebral areas for fusion treatment, in patients with mature skeletal systems, for the fixation of skeletal structure and to ensure the stabilization of spinal segments, after failed fusion treatments, and in fractures, dislocations, scoliosis, kyphosis and in deformations of spondylolisthesis. Spinal system products are dispatched as non-sterile.

Polyaxial Screw is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material with the purpose of using in reduction of vertebral fractures, displacements or traumas and to ensure cervical fusion stabilization, and has a unique thread structure. Polyaxial screws can be positioned with 60° angular movement.

Monoaxial Screw is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material with the purpose of using in reduction of vertebral fractures, displacements or traumas and to ensure cervical fusion stabilization, and has a unique thread structure. Monoaxial screw do not have the capability of angular movement.

Spondylolisthesis Polyaxial Screw is the screw capable of angular movement, and is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material to align the displacements of vertebral discs.

Spinal Rod is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material to ensure stabilization of screws and to support the spine in the treatment of scoliosis, trauma and in fusion treatment.

Transverse Connector Crosslink is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material, and ensures stabilization by creating the connection between rods.

Transverse Connector Hook is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material in one single type with standard measures, and ensures the connection between the spinal rod and transverse connector crosslink.

Angular Transverse Connector is made from Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) material to ensure the connection between the spinal rod and the transverse connector crosslink, and is capable of angular positioning.

Please refer to the product catalog for the reference numbers and names of products.

INTENDED USE AND INDICATIONS:

Spinal Systems are used in patients with mature skeletal structures in order to assist bone healing by ensuring stabilization and preventing mobility of spinal segments, and in the treatment of acute and chronic thoracic, lumbar and sacral vertebral injuries and instabilities.

In addition, this device is used in severe cases of spondylolisthesis of L5-S1 vertebrae (grade 3 or 4) in patients with mature skeletal systems, and they are removed following the completion of spontaneously-occurring bone healing of implants in sacral spine. In such indications, level of screw fixation in pedicles include only the vertebrae between L3 and S1.

Spinal Systems are for pedicle and non-pedicle fixation, and is designed only for use in the posterior side. When used in patients with mature skeletal systems for the fixation of pedicles in the non-cervical posterior spine, the system is indicated for one or more of the following:

Degeneration of thoracic and lumbar discs,

Spondylolisthesis

Trauma (such as fractures or luxation/dislocation)

Deformities (scoliosis, kyphosis and/or lordosis, Scheuermann disease)

Tumors

Spinal stenosis

Failed fusion revision

Pseudoarthrosis

Iatrogenic or primary instabilities

In addition, this system indicated for the treatment of advanced spondylolisthesis between the autogenous bone graft and the L5-S1 joint (grade 3 or 4) and treatment of fusion treatment in lumbar and sacral vertebrae and removal from the healed tissue.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the fixator and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if he/she had previous operations or not etc. into consideration.

CONTRA-INDICATIONS:

Active infections, manifest or occult infection or manifest local inflammation in or around the affected site, existing fracture fixation device implanted before, hypovolemia, hypothermia, coagulopathy, obesity, mental disorders preventing cooperation with the rehabilitation

regime, advanced osteoporosis, poor bone quality or amount, disorders in the medullar canal, poor blood circulation, and previous infections will delay healing.

WARNINGS:

1. Zimed Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
2. In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
3. Products of different manufacturers must not be used together.
4. Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
5. Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning, and must inform the patient.
6. These products are for single use only. Do not re-use the product.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

1. The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection: weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.
2. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.
3. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension, and can result in breaking of the product.
4. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.
5. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used.
6. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Zimed Medikal if the sterile barrier has been broken.

Operative:

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.
2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.
3. During the implantation, fractures can occur in the application area because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.
4. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and

protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.

2. The patient must be warned that the implant cannot replace a normal and healthy bone, the implant can break or be damaged as a result of some movements and traumas, its expected life is limited, and replacement can be necessary in the future.
3. Abrasion of the components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.
4. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending or cracking of components.
5. Fatigue fractures of implants can arise from trauma, exhausting physical activities, wrong alignment, defective placement of the implant, service time, loss of fixation, nonunion or overloading.
6. Zimed Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.
7. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.
8. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

ADVERSE EFFECTS:

1. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.
2. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.
3. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.
4. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.
5. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.
6. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.
7. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT: The period of the implant within the patient's body is 12 to 18 months, and must be removed according to the doctor's decision.

STERILIZATION:

Implants Put on the Market as Sterile: Spinal System products are submitted as sterile or non-sterile. Sterile products will remain sterile until the package integrity is broken. There are two types of sterilization as sterilization with gamma irradiation or ethylene oxide. Sterilization method will be shown on the packaging. Minimum 25 kGy gamma irradiation is applied to all the implants sterilized with gamma irradiation.

Please inform the manufacturer about any products with impaired sterility although offered as sterile.

Implants Put on the Market as Non-Sterile: Products put on the market without sterilization must be sterilized before using. Such products must be sterilized in the hospitals they are used in.

All the Spinal Systems products and surgical hand tools used with them must be accepted as non-sterile unless clearly labeled as sterile. The method of sterilization required for the products must be determined before the operation.

Autoclave Sterilization: Non-sterile products put on the market without sterilization must be sterilized before using. The recommended sterilization for these products is autoclave sterilization. Parameters of Autoclave Sterilization are given in the table below.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax : 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL
INSTRUCTIONS FOR USE OF SPINAL SYSTEMS
Submitted to the attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.03/00
14.06.2022

AUTOCLAVE STERILIZATION	
Parameters	Autoclave with Pre-vacuum
Exposure Temperature	134°C
Exposure Time	5 minutes
Drying Time	15 minutes

Note: Exposure time is the period to be applied starting from the moment that the autoclave reaches the exposure temperature.

The following table shows the autoclave types as compared according to certain sterilization parameters.

PRODUCT TYPE	RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
Spinal Systems	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav): <i>If used, practice must be only according to ANSI/AAMI ST79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities)</i>

Since the method of use will change for each device, please consult the written instructions of your manufacturer for your sterilizer and loading configuration.

SHELF LIFE:

The shelf life for Spinal Systems sterilized with Gamma sterilization is 5 years, while the same for those sterilized with ethylene oxide is 3 years.

Please check the expiry date. Please contact the producer for products expired.
Non-sterile products do not have shelf lives.

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

The Spinal Systems presented as sterile or non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrank together with instructions for use and label.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the producer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.

(See: Description of Symbol)

SYMBOL DESCRIPTIONS	
	Logo of the Firm
	Number of the Notified Body "1984"
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference/Catalog Number
	UDI number (Single-Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use
	Details of the Manufacturer
	Date of Production
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with irradiation.
	Sterilized with ethylene oxide
	Used only with prescription.
	Implants are for single use
	Do not re-sterilize
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight

	Keep away from precipitation
	Fragile: Handle with care
	Temperature limits
	Caution
	Non sterile

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax : 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA SISTEMAS ESPINALES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:

IFU.03/00

14.06.2022

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Los Sistemas Espinales han sido diseñados para ser utilizados en el tratamiento de la fusión de inestabilidades agudas y crónicas, deformaciones en las regiones de la columna vertebral trocal, lumbar y sacra, para la fijación de la estructura esquelética y la estabilización de los segmentos de la columna vertebral en pacientes con madurez esquelética, en fracturas, dislocaciones, escoliosis, cifosis y deformaciones de espondilolistesis después de tratamientos de fusión anteriores fallidos. Los productos del sistema espinal se suministran como no estériles.

Tornillo Poliaxial está fabricado a partir de material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) y tiene una estructura de rosca especial para reducir la fractura, la dislocación o el traumatismo en la columna vertebral y para proporcionar una estabilización de la fusión cervical. El tornillo poliaxial puede colocarse con un movimiento angular de 60°.

Tornillo Monoaxial está fabricado a partir de material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) y tiene una estructura de rosca especial para reducir la fractura, la dislocación o el traumatismo en la columna vertebral y para proporcionar una estabilización de la fusión cervical. El tornillo monoaxial no tiene capacidad de movimiento angular.

Tornillo Poliaxial Espondilolistesis es un tornillo móvil con angulo producido de material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) para corregir el deslizamiento entre los discos vertebrales.

Varilla Espinal está producida con material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) para estabilizar los tornillos y sostener la columna vertebral en el tratamiento de la escoliosis, los traumatismos y la fusión de la columna vertebral.

Conector Transversal Crosslink está fabricado de material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) y proporciona estabilización creando la conexión entre las varillas.

Conector Transversal de Gancho, asegura la conexión entre la varilla espinal y el conector transversal crosslink y está hecho de material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) y se produce en un tipo y tamaño estándar.

Açılı Transvers Connector ofrece la conexión entre la varilla espinal y el conector transversal crosslink y puede ser abierto y posicionado y está hecho de material Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3).

Para ver los números de referencia y los nombres de los productos, consulte el catálogo de productos.

USO PREVISTO E INDICACIONES:

Los Sistemas Espinales se utilizan en el tratamiento de lesiones y debilidades agudas y crónicas de la columna torácica, lumbar y sacra, así como para ayudar a la unión en pacientes con esqueleto maduro con el fin de estabilizar e inmovilizar los segmentos espinales.

Asimismo, el dispositivo se puede utilizar en pacientes esqueléticamente maduros con espondilolistesis graves (clases 3 y 4) en las vértebras L5-S1 para retirar los implantes en la columna lumbar y sacra una vez completada la unión ósea espontánea. En tales indicaciones, los niveles de fijación de los tornillos pediculares constan de L3-S1.

Los Sistemas Espinales están diseñados para la fijación pedicular y la fijación no pedicular y para el uso posterior solamente. En el caso del uso para la fijación de la columna posterior no cervical con tornillos pediculares en pacientes con una estructura ósea madura, está indicado para una o más de las siguientes condiciones

- Degeneración del trocar y del disco lumbar
- Espondilolistesis
- Traumatismos (como fractura o luxación/dislocación)
- Deformidades (escoliosis, cifosis y/o lordosis, enfermedad de Scheuermann)
- Tumor
- Estenosis espinal
- Revisión de fusión fallida
- Pseudoartrosis
- inestabilidades latrogénicas o primarias

Asimismo, están indicados en las espondilolistesis avanzadas (grados 3 y 4) en las articulaciones L5-S1, así como en la eliminación del tejido cicatrizante por terapia de fusión en la columna lumbar y sacra.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre el implante y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. Se debe tener en cuenta la edad del paciente, su capacidad de movimiento, su peso, sus condiciones óseas y musculares, si ha sido operado anteriormente, etc. se debe determinar el tipo y el tamaño adecuados considerando los factores anatómicos y biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones se encuentran la infección activa, la infección oculta detectada o sospechada o la inflamación local significativa en la zona afectada o alrededor de la misma, la presencia de un dispositivo de fijación de fracturas previamente colocado, la deformación ósea preexistente, la hipovolemia, la hipotermia, la coagulopatía, la obesidad, trastornos mentales que impiden la cooperación con el régimen de rehabilitación, la osteoporosis grave, la calidad o cantidad inadecuada de hueso, los trastornos en el canal medular, la circulación sanguínea insuficiente y infecciones anteriores.

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Zimed Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Los implantes deben ser desecharados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
5. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
6. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.
2. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.
3. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste. Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.
4. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.
5. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con implantes pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.
6. Antes de la cirugía es necesario revisar los paquetes en busca de rasgaduras o daños. Devuelva el producto a Zimed Medikal en caso de que se rompa la barrera estéril.

Operación

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso,

condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.
3. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, se puede producir una fractura en la zona aplicada a causa de un traumatismo o una sobrecarga.
4. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos quirúrgicos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección del producto para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.
2. Hay que advertir al paciente de que el implante no puede sustituir al hueso sano normal, que el implante puede romperse o dañarse como resultado de algún movimiento o traumatismo, que la vida útil prevista es limitada y que tal vez sea necesario sustituirla en el futuro.
3. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.
4. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.
5. Puede producirse una fractura por fatiga de los implantes como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.
6. Los productos de Zimed Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
7. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.
8. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
2. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.
3. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad.
4. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.
5. Debido a la implantación de una sustancia extraña es posible que se produzca sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a sustancias extrañas.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 0370 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr





ZIMED MEDİKAL

INSTRUCCIONES DE USO PARA SISTEMAS ESPINALES

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.03/00
14.06.2022

6. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.
7. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE El implante se mantiene en el paciente durante 12-18 meses y debe ser retirado según la decisión del cirujano.

ESTERILIZACIÓN:

Implantes Comercializados Estériles: Los productos de Sistemas Espinales se suministran como estéril y no-estéril. Los productos estériles se mantienen estériles a no ser que se perjudique la integridad del paquete. La esterilización es de dos tipos: gamma y óxido de etileno. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. A todos los implantes esterilizados por rayos gamma se les aplica un mínimo de 25 kGy de radiación gamma.

Cuando los dispositivos se ofrecen estériles, el fabricante de los productos debe ser notificado del deterioro de la esterilidad.

Implantes Comercializados No Estériles: Es necesario que los productos que se comercializan en el mercado sin ser estériles sean utilizados de forma estéril. Estos productos deben ser esterilizados en los hospitales donde se utilizan.

Todos los productos de Sistemas Espinales y los instrumentos quirúrgicos utilizados deben ser considerados como no estériles, a menos que estén claramente etiquetados como estériles. El método de esterilización necesario para los productos debe decidirse antes de la operación.

Esterilización por Autoclave: Los productos presentados como no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. El método de esterilización recomendado para los productos es la esterilización por autoclave. En el cuadro siguiente se definen los parámetros necesarios para la esterilización por autoclave.

ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	
Parámetros	Autoclave Pre-vacío
Temperatura de Exposición	134°C
Tiempo de Exposición	5 minutos
Tiempo de secado	15 minutos

Nota: El tiempo de exposición significa el tiempo que debe transcurrir desde que el autoclave alcanza la temperatura de exposición.

El cuadro siguiente muestra los tipos de autoclaves comparados según determinados parámetros de esterilización.

TIPO DE PRODUCTO	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO
> Sistemas Espinales	> Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacio) > Vapor Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacio): <i>Sí se utiliza, sólo debe hacerse de acuerdo con los requisitos de ANSI/AAMI ST79, (2010-Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias)</i>

Puesto que el método de uso varía para cada dispositivo, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador y la configuración de la carga que esté utilizando.

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para los Sistemas Espinales con esterilización gamma y de 3 años

en caso de esterilización con óxido de etileno.
Por favor, revise la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el fabricante en caso de producto caducado.
No hay vida útil para los productos no estériles.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

Los Sistemas Espinales que se comercializan como estéril y no-estéril, se embalan según el método de esterilización. Todos los productos se envían restringidos con un manual de usuario y una etiqueta en su caja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad.

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. (*Vea, Descripción de los Símbolos*)

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI : (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	Manual de Usuario Electrónico
	Información de Fabricante
	Fecha de Producción
	Fecha de Vencimiento
	Sistema de Doble Barrera Estéril

	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Se comercializa como no-estéril.
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No re-esterilizar
	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.
	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.



Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Zimed Medikal San. Ve Tic. Ltd. Şti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.zimed.com.tr correo electrónico: info@zimed.com.tr



ZİMED MEDİKAL

ISTRUZIONI D'USO DEI SISTEMI SPINALI

Nell'Interesse dei Chirurghi (IT)

N. Documento: IFU.03/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Sistemi spinali sono progettati per utilizzare in instabilità acuta e cronica, trattamento di fusione delle deformazioni delle zone trocale, lombare e sacrale della colonna vertebrale, pazienti con struttura scheletrica matura, stabilizzazione la struttura scheletrica e per lo scopo di garantire la stabilizzazione dei segmenti spinali, dopo trattamenti di fusione falliti e in deformazione di frattura, lussazione, scoliosi, cifosi e spondilolistesi. I prodotti per il sistema spinale vengono commercializzati non sterili.

Vite Poliaissiale: È realizzata dal materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) e ha una speciale struttura della filettatura per ridurre fratture, lussazioni o traumi della colonna vertebrale e per fornire la stabilizzazione della fusione cervicale. La vite poliaissiale è posizionabile con movimento angolare di 60°.

Vite Monoassiale: È realizzata dal materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) e ha una speciale struttura della filettatura per ridurre fratture, lussazioni o traumi della colonna vertebrale e per fornire la stabilizzazione della fusione cervicale. La vite monoassiale non ha capacità di movimento angolare.

Vite Poliaissiale Senza Spondilolistesi: È una vite con capacità di movimento angolare prodotta con materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) per correggere lo spostamento presente tra i dischi spinali.

Asta (Rod) Spinale: È prodotto con materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) per lo scopo di garantire la stabilizzazione delle viti utilizzate nel trattamento di scoliosi, traumi e fusioni della colonna vertebrale e di dare un supporto alla colonna vertebrale.

Connettore Trasversale Crosslink: È prodotto da materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) che fornisce stabilizzazione ordinando la connessione tra le aste.

Connettore Trasversale Hook: È prodotto da materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) che fornisce il collegamento tra l'asta spinale e il connettore trasversale crosslink ed è un tipo con la dimensione è standard.

Connettore Trasversale Angolato: È prodotto da materiale da materiale Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) che fornisce il collegamento tra l'asta spinale e il connettore trasversale crosslink con la caratteristiche l'angolabilità e posizionabilità.

Vedere il catalogo dei prodotti per i numeri di riferimento e i nomi dei prodotti.

SCOPO D'USO E INDICAZIONI:

I Sistemi Spinali sono utilizzati nel trattamento delle lesioni e dell'instabilità della colonna vertebrale toracica lombare e sacrale acuta e cronica aiutando l'unione in pazienti la cui struttura scheletrica è matura al fine di ottenere la stabilizzazione e immobilità dei segmenti spinali.

Inoltre, il dispositivo viene utilizzato nei casi di spondilolistesi grave (classi 3 e 4) nella vertebra L5-S1, in pazienti scheletricamente maturi, per rimuovere gli impianti attaccati alla colonna lombare e sacrale una volta completata l'unione ossea spontanea. In tali indicazioni, i livelli di fissazione della vite peduncolare sono L3-S1.

I Sistemi Spinali sono destinati alla fissazione del peduncolo e alla fissazione non peduncolo e sono progettati esclusivamente per l'uso posteriore. Quando viene utilizzato per la fissazione con vite peduncolare della colonna vertebrale non cervicale posteriore in pazienti ossei maturi, è indicato per una o più delle seguenti condizioni:

- Nella degenerazione del disco tre quarti e lombare
- Spondilolistesi
- Trauma (come frattura o lussazione/dislocazione)
- Deformità (scoliosi, cifosi e/o lordosi, malattia di Scheuermann)
- Tumore
- Stenosi spinale
- Revisione della fusione fallita
- Pseudartrosi
- Instabilità lato-rotazionale primarie

Inoltre, è un sistema indicato per l'asportazione della spondilolistesi avanzata (grado 3 e 4) a livello delle articolazioni L5-S1 da tessuto guarito mediante terapia di fusione del rachide lombare e sacrale con innesto osseo autogeno.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra l'impianto e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Per determinare il tipo e la dimensione appropriati bisogna tenere in considerazione i fattori anatomici e biomeccanici come l'età del paziente, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari, se è stato operato in precedenza o no, ecc.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni includono; infezione attiva, infezione occulta sospetta o infiammazione locale significativa nella zona interessata o all'intorno all'area interessata, la presenza di un dispositivo di fissazione delle fratture precedentemente posizionato, deformazione ossea preesistente, ipovolemia, ipotermia, coagulopatia, obesità, disturbi mentali che impediscono la cooperazione con il regime riabilitativo, osteoporosi grave, qualità o quantità ossea inadeguata, disturbi nel canale midollare e circolazione sanguigna insufficiente.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Zimed Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
5. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali implantari.
6. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Per la selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.

3. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.

4. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.

5. Gli impianti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causare il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.

6. Le confezioni devono essere controllate per tagli o danni prima dell'intervento chirurgico. Se la barriera sterile è deformata, rispedire il prodotto a Zimed Medikal.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che pazienti sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornisce un adeguato supporto osseo.

2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.

3. A causa di traumi o sovraccarico durante l'implantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi frattura nell'area applicata.

4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e crepersi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso del prodotto fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.
2. Il paziente deve essere avvertito che l'impianto non sarà come il normale osso sano, che l'impianto potrebbe rompersi o essere danneggiato da qualche movimento o trauma, che la durata prevista è limitata e che potrebbe essere necessario sostituirlo in futuro.
3. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.
4. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.
5. Può succedere la rottura da fatica dell'impianto a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.
6. I prodotti di Zimed Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.
7. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.
8. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.
2. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.
3. Può verificarsi un accorciamento o un allungamento indesiderato dell'arto.
4. Possono verificarsi danni ai nervi temporanei o permanenti, neuropatie periferiche e danni ai nervi subclinici come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
5. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.
6. Possono risultare reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.
7. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO Il periodo di permanenza dell'impianto nel paziente sono di 12-18 mesi e deve essere rimosso secondo la decisione del chirurgo.

STERILIZZAZIONE:

Impianti Offerti Come Sterili: I prodotti del Sistema Spinale sono forniti sterili e non sterili. I prodotti sterili rimangono sterile a meno che l'integrità della confezione non sia compromessa. La sterilizzazione è di due tipi come gamma e ossido di etilene. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta sulla confezione. Un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma viene applicato a tutti gli impianti sterilizzati dai raggi gamma.
Informare il produttore se i dispositivi sterili sono deteriorati.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





ZİMED MEDİKAL
ISTRUZIONI D'USO DEI SISTEMI SPINALI
 Nell'Interesse dei Chirurghi
 (IT)

N. Documento: IFU.03/00
 14.06.2022

Impianti Offerti Come Non-Sterili: I prodotti presentati al mercato senza essere sterili devono essere utilizzati sterili. Questi prodotti devono essere sterilizzati negli ospedali in cui vengono utilizzati.

A meno che non siano chiaramente etichettati come sterili, tutti i prodotti di Sistemi Spinali e gli strumenti chirurgici manuali utilizzati devono essere considerati non sterili. Prima dell'operazione, devono essere decisi i metodi di sterilizzazione necessari per i prodotti.

Sterilizzazione in Autoclave: I prodotti offerti come non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti è la sterilizzazione in autoclave. I parametri necessari per la sterilizzazione in autoclave sono definiti nella tabella seguente.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	
Parametri	Autoclave Pre-vuoto
Temperatura di Esposizione	134°C
Tempo di Esposizione	5 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti

Nota: Il tempo di esposizione indica il tempo da applicare dal momento in cui l'autoclave raggiunge la temperatura di esposizione.

La tabella seguente mostra le tipologie di autoclavi che vengono confrontate secondo determinati parametri di sterilizzazione.

TIPO DI PRODOTTO	METODO DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATO
Sistemi Spinali	High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam(Autoclave pre-vuoto): Se utilizzato, dovrebbe essere realizzato solo in conformità con i requisiti ANSI/AAMI ST79. (2010-Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie)

Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione in materia dello sterilizzatore e la configurazione del carico che si sta utilizzando, poiché il metodo di utilizzo varia per ciascun dispositivo.

DATA DI SCADENZA:

La durata dei **Sistemi Spinali** è di 5 anni per quelli sterilizzati a gamma, è di 3 anni per quelli sterilizzati con ossido di etilene.

Si prega di verificare la data di scadenza. In caso di prodotto scaduto, contattare il produttore.

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

I Sistemi Spinali, offerti come sterili e non sterili, sono confezionati secondo il metodo di sterilizzazione. Tutti i prodotti vengono spediti in una scatola confezionata termoretraibile con un foglio delle istruzioni e etichetta d'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a seconda le lingue dell'istruzione d'uso.
(Vedi Descrizioni dei Simboli)



DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il Numero dell'Azienda Approvata
	Dispositivo Medico
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Istruzione d'Uso Elettronica
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Data Scadenza
	Sistema a Doppia Barriera Sterile
	Sterilizzato mediante irradiazione
	È sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene.
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non eseguire la risterilizzazione.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia
	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura

	Attenzione
	Non sterile.

Note: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydırılar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr



(FR) DÉFINITION DE PRODUIT:

Les systèmes vertébraux ont été conçus pour être utilisé dans l'instabilité aiguë et chronique, les déformations dans les régions trocale, lombaire, et sacrée de colonne vertébrale, dans le traitement de fusion , afin de fournir la stabilisation de structure squelettique chez les patients ayant une structure squelettique mûr, et la stabilisation des segments colonne vertébrale , après des traitements de fusion passés échoués des déformations de la fracture, luxation, scoliose , cyphose et spondylolisthésis.

Vis Polyaiale: Elle est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) afin d'atténuer les fractures , les luxations, ou les traumatismes dans la colonne vertébrale et de fournir la stabilisation de la fusion cervicale. Elle a une structure dentaire spéciale. La vis polyaxiale peut être positionnée avec un mouvement d'angle de 60.

Vis Monoaxiale : Elle est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) afin d'atténuer les fractures , les luxations, ou les traumatismes dans la colonne vertébrale et de fournir la stabilisation de la fusion cervicale. Elle a une structure dentaire spéciale. La vis monoaxiale n'a pas de capacité de mouvement angulaire.

Vis polyaxiale de spondylolisthésis, est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) pour remédier au glissement entre les disques colonnes vertébraux. C'est une vis capable d'agir en angle.

Tige vertébrale est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) afin de fournir la stabilisation des vis et de soutenir la colonne vertébrale dans le traitement de la scoliose, des traumatismes et de la fusion de la colonne vertébrale.

Transversale connecteur crosslink, est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) et assure la stabilisation en établissant la connexion entre les tiges.

Transversale connecteur crochet , permet la connexion entre la tige vertébrale et la transversale connecteur crosslink. Transversale connecteur crochet est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3) et est d'un seul type et sa mesure est standart. **Transversale connecteur à angle** permet la connexion entre la tige vertébrale et la transversale connecteur crosslink. Transversale connecteur à angle peut être ouverte et positionnée. Transversal connecteur à angle est produite à partir de matériau Ti 6Al4V ELI ASTM F136 (5832-3).

Voir le catalogue de produits pour les numéros de référence et les noms de produits.

UTILISATION PRÉVUE ET INDICATIONS:

Les systèmes vertébraux sont utilisés dans le traitement des lésions et des fragilités de la lombaire thoracique chronique et aiguë et de la colonne vertébrale sacrée chez les patients une structure squelettique mûre afin de fournir la stabilisation des segments vertébraux et de fournir qu'ils ne bougent pas.

De plus, le dispositif est utilisé pour le retrait des implants insérés dans la colonne lombaire et sacrée chez les patients squelettiues matures dans ces graves de spondylolyse (classes 3 et 4) des vertèbres L5-S1 après que la fusion osseuse spontanée est complète.

Pour ces indications, les niveaux de fixation par vis pédiculaires consistent en L3-S1.

Les systèmes vertébraux pour la fixation pédiculaire et la fixation non pédiculaire et ils ont été conçus pour l'utilisation postérieur seulement. Lorsqu'il est utilisé pour la fixation avec la vis pédiculaire de la colonne vertébrale postérieure non cervicale chez les patients ayant des os matures, il est indiqué pour une ou plusieurs cas suivants:

Dans la dégénérescence du disque trocart et lombaire

Spondylolisthésis

Traumatisme (comme une fracture, une luxation, une dislocation)

Déformations (scoliose, cyphose et/ou lordose , maladie Scheuermann)

Tumeur

Sténose spinal

Échec révision de la fusion

Pseudarthrose

Instabilités iatrogéniques et primaires

De plus, il est indiqué pour l'élimination à partir du tissu guéri par le traitement de fusion dans la colonne vertébrale lombaire et sacrée avec greffe osseuse autogène avec spondylolisthésis avancé (grade 3 et 4) dans les articulations L5-S1.

POPULATION DE PATIENTS: : Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant



ZİMED MEDİKAL

MANUEL D'UTILISATION SYSTÈMES VERTÉBRAUX

À l'attention du médecin spécialiste (FR)

une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. . Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, , la situation, des os et des muscles.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active, infection occulte affectée ou suspectée ou inflammation locale importante dans l'environnement affecté , présence d'un dispositif de fixation de fracture pré-intallé , déformation osseuse préexistante , hypovolémie , hypothermie, coagulopathie, obésité, ostéoporose sévère , mauvaise qualité osseuse, ou quantité, des troubles du canal médullaire et une circulation sanguine insuffisante font parti des contre-indications.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Zimed Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation , en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire , les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte . Le médecin spécialiste , comme faisant partie de la planification préopératoire , doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé.. Les produits sont conçus anatomiquement. La cintreuse ne doit pas être utilisée pour les produits anatomiques.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient ,le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. . Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.
2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.
3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue , la résistance et/ou les caractéristiques d'usure.
4. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.
5. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.
6. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits , les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi , les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.
7. Les paquets doivent être vérifiés pour les déchirures ou les dommages chirurgie. Si la barrière est brisée, renvoyez le produit à Zimed Medikal.

Opération

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr

Numéro de Document:

IFU.03/00

14.06.2022

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation, des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.

2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.

Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge une fracture peuvent se produire dans la zone appliquée.

4.Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture

Post-opératoire

1.Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.

2. La prothèse ne peut pas remplacer un os normal, elle peut se casser ou être endommagée en conséquence de certains mouvements ou traumas, la durée d'utilisation prévue est limitée et elle devra peut-être changer à l'avenir. Le patient doit être averti de tous ces sujets.

3.L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

4. Une surveillance périodique à long terme est recommandée pour surveiller la position et la situation des composants prothétiques et la situation de l'os adjacent. Des radiographies post-opératoires périodiques sont recommandées pour une comparaison proche avec les conditions post-opérations précoces afin de trouver des preuves concernant les changements à long terme relatifs au déplacement , à la mobilité, à l'inclinaison ou à la fissuration des composants.

5. La cassure de fatigue de l'implant peut survenir à la suite d'un traumatisme, d'une activité intense, d'un désalignement, d'un placement incomplet de l'implant , d'un temps de service d'une perte fixation , d'une pseudarthrose ou d'un poids excessif.

6.Les produits Zimed Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

7. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.

8.Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région application.



ZİMED MEDİKAL
MANUEL D'UTILISATION SYSTÈMES VERTÉBRAUX
 À l'attention du médecin spécialiste
 (FR)

Numéro de Document:
 IFU.03/00
 14.06.2022

EFFECTS SECONDAIRES:

1. Des dommages vaisseaux sanguins ou un hématome peuvent se produire.
2. L'ostéolyse (l'aminissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.
3. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.
4. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
5. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.
6. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant
7. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles

RETRAIT DE L'IMPLANT: L'implant reste dans le patient pendant 12 à 18 mois et doit être retiré selon la décision du médecin.

STERILISATION:

Implants présentés sous forme stérile: : Les produits Système de Vertébraux sont fournis sous forme stérile et non stérile. Les produits stériles restent stériles à moins que l'intégrité de l'emballage ne soit compromise. La stérilisation est de deux types: gamma et oxyde éthylène. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Un minimum de 25 kGy de rayonnement gamma est appliqué à tous les implants stérilisés par rayons gamma.

Pour les dispositifs proposés stériles, veuillez informer le fabricant des produits qui ne sont pas stériles.

Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits le système de vertébraux et les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles. Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous.

STERILISATION AUTOCLAVE	
Paramètres	Autoclave pré-vide
Température d'exposition	134°C
Durée d'exposition	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

TYPE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
Système de vertébraux	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): <i>S'il est utilisé, il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79, (2010- Guide complet pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé</i>

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes du stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les systèmes vertébraux stérilisés aux rayons gamma et de 3 ans pour la stérilisation à l'oxyde éthylène.

Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.

Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Le système de Vertébraux présentées non stériles, sont emballées conformément à la méthode de stérilisation. Tous les produits sont livrés en retraitant avec un manuel d'utilisation et une étiquette dans la boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité.

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays selon les langues du manuel d'utilisation est écrit en référence au standart ISO 639-1.
(Voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)

	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant
	Date de production
	Date d'expiration
	Système à double barrière stérile
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	On est offert non stérile.
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	Ne pas restériliser
	N'utilisez pas le colis endommagé
	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Zimed Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.
 Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
 Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.zimed.com.tr E-mail: info@zimed.com.tr





(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Спинальные системы предназначены для применения в целях проведения спондилодеза при острой и хронической травматизации, приводящей к нестабильности позвоночника, деформациям в торакальном и пояснично-крестцовом отделах позвоночника, а также у пациентов с развитой скелетной структурой, для обеспечения стабилизации скелетной структуры ткани и сегментов позвоночника, после неуспешного проведения предыдущих хирургических вмешательств в виде спондилодеза, а также при переломах, вывихах, сколиозе, кифозе и деформациях в результате спондилolistеза. Изделия спинальной системы поставляются в нестерильном виде.

Полиаксиальный винт - производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) в целях обеспечения минимизации переломов, вывихов или травматизма позвоночника, и стабилизации при проведении шейного спондилодеза, а также имеет специальную зубчатую структуру. Полиаксиальный винт может быть расположен с позиционированием под углом 60°.

Моноаксиальный винт - производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) в целях обеспечения минимизации переломов, вывихов или травматизма позвоночника, и стабилизации при проведении шейного спондилодеза, а также имеет специальную зубчатую структуру. Моноаксиальный винт не имеет способности позиционирования под углом.

Полиаксиальный винт, непредназначенный для применения при спондилolistезе - представляет собой винт с позиционированием под углом, который производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) для коррекции проскальзывания между позвоночными дисками.

Спинальный стержень - производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) в целях обеспечения стабилизации винтов и поддержки позвоночника при лечении сколиоза, травм и сращений позвоночника.

Промежуточный поперечный коннектор (Crosslink) - производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) в целях обеспечения стабилизации посредством соединения стержней.

Крючковый поперечный коннектор (Hook) - производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) в целях обеспечения соединения между спинальным стержнем и промежуточным поперечным коннектором (crosslink), а также имеет один тип и стандартный размер.

Угловой поперечный соединитель - производится из материала Ti 6Al4V ELI по стандарту ASTM F136 (5832-3) в целях обеспечения соединения между спинальным стержнем и промежуточным поперечным коннектором (crosslink), а также имеет способность расположения и позиционирования под углом в целях. См. каталог продукции по справочным номерам и названиям изделий.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ:

Спинальные системы применяются при лечении острых и хронических травм торакального и пояснично-крестцового отделов позвоночника, а также при нестабильности у пациентов с развитой скелетной структурой в целях стабилизации сегментов позвоночника и гарантирования того, что в них не будет смещений.

Кроме того, приспособление применяется при лечении спондилolistеза тяжелой формы (3 и 4 класса) позвонках L5-S1, у пациентов с развитой скелетной структурой, с извлечением имплантатов, установленных в пояснично-крестцовом отделе позвоночника, после завершения самосращения костей. При таких показаниях фиксации педикулярными винтами происходит на уровнях L3-S1.

Спинальные системы предназначены для педикулярной и непедикулярной фиксации, а также сконструированы исключительно для применения к задним областям. Они показаны при одном или нескольких из следующих состояний, а также для использования в целях фиксации педикулярными винтами заднего отдела позвоночника, не относящегося к шейной области, у пациентов с развитой скелетной структурой:

- При лечении троакара и дегенерации диска в поясничном отделе
- Спондилolistез
- Травма (например, перелом или смещение/вывих)
- Деформации (сколиоз, кифоз и/или лордоз, болезнь Шейермана-Мая)
- Опухоль
- Стеноз позвоночного канала
- Неудачная коррекция сращения



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» (ZİMED MEDI KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СПИНАЛЬНЫХ СИСТЕМ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.03/00
14.06.2022

- Псевдоартроз
- Атрогенная нестабильность или нестабильность на ранних стадиях

Кроме того, данная система показана для лечения при спондилolistезе с явными клиническими проявлениями (3 и 4 степени) на уровне L5-S1 с аутогенной костной пластикой в целях заживления области ткани, к которой были применены терапевтические процедуры, используемые при сращении пояснично-крестцового отдела позвоночника.

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между фиксатором и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотнесении пациента и имплантата применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наличие активной инфекции, наличие или подозрение на скрытую инфекцию или местное воспаление значительной степени в области поражения или вокруг нее, а также наличие ранее установленного приспособления для фиксации перелома, ранее существовавшая деформация кости, гиповолемия, гипотермия, коагулопатия, ожирение, психические расстройства, препятствующие работе реабилитолога, остеопороз с явными клиническими проявлениями, недостаточное качество или количество кости, нарушения в костномозговом канале, нарушения кровообращения, перенесенные ранее инфекции замедляют заживление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Имплантаты "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) могут использоваться исключительно хирургом и подлежат имплантации в стерильных операционных условиях.
2. Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
3. Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
4. Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.
5. У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования лечащий врач должен провести оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалам имплантата.
6. Изделия предназначены для одноразового применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.

СОСТОЯНИЯ, КОТОРЫЕ СПОСОБНЫ ПОВЛИЯТЬ НА ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ:

Перед операцией:

1. При соотнесении пациентов с изделиями следует учитывать следующие факторы, которые могут послужить причиной увеличению риска неудачного проведения процедуры, а также иметь решающее значение для успешного результата процедуры: вес пациента, уровень активности и род занятий, употребление пациентом алкогольных напитков, табачных изделий и т. п. Подобные перемены могут повлиять на срок службы и долговечность изделий. Пациент с избыточным весом может чрезмерно нагружать изделие, что приведет к его выходу из строя.
2. Хирург должен также проинформировать пациента о прочих рисках, о которых, по его мнению, следует сообщить пациенту.
3. Следует соблюдать меры предосторожности при транспортировке и хранении

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД» Медикал Сан. ve Tic. Ltd. Şti.
Картаал «Айдынлар», 03070 просп. №94: «Шехиткапыл» 27580 Газиантеп-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

имплантатов. Если поверхность имплантата является изогнутой, рассеченной или имеются царапины, в имплантате может значительно снижаться сопротивление к износу, сопротивление в отношении прочности и/или иные характеристики, касающиеся износа.

Они могут быть не замечены невооруженным взглядом, то есть происходить внутри изделий в виде нагрузок, которые могут привести к выходу изделий из строя.

4. По запросу предоставляется информация о хирургических методах лечения. Хирург должен быть ознакомлен с хирургическими методами.

5. Используемые в хирургии ручные инструменты, применяемые к изделиям, могут служить причиной возникновения дефектов, которые, в свою очередь, могут привести к отказу устройства в результате оказываемых нагрузок в виде приложенного ранее давления. По этой причине перед применением хирургических инструментов следует проверить их на предмет износа и повреждений. Никогда не используйте хирургические инструменты, имеющие повреждения.

6. Перед операцией следует проверить упаковки на предмет разрывов и повреждений. Если стерильный барьер нарушен, отправьте продукцию обратно в компанию "Зимед Медикал" (Zimed Medikal).

Операция

1. При соотнесении пациентов и известных хирургических принципов применяются общие принципы. Выбор правильного имплантата является чрезвычайно важным моментом. Соответствующий тип и размер изделий следует подбирать принимая во внимание такие факторы, как предшествующие операции, проведенные для пациента, операции, проведение которых является возможным в будущем, анатомические и биомеханические факторы, а также возраст, уровень активности, вес, состояние костей и мышц. Как правило, предпочтительным является компонент с наибольшим поперечным сечением, обеспечивающий достаточную поддержку кости.

2. Хирург должен применять методы установки имплантатов, указанные в установленных хирургических методах лечения. Если запрос был сделан с учетом установленных хирургических методов лечения, имплантат будет использоваться наиболее безопасным и эффективным образом.

3. При имплантации, в частности, в случае слабой костной структуры, приобретенной вследствие травмы или перегрузки, может произойти перелом в области имплантации.

4. Во время осуществления оперативного вмешательства ручные инструменты, используемые в хирургии, могут выйти из строя и треснуть. Хирургические инструменты, которые используются интенсивно или с применением чрезмерного усилия, могут также сломаться. Перед проведением операции ручные инструменты должны быть проверены на предмет износа и поломок.

Послеоперационный период

1. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в отношении восстановления, а также об обеспечении защиты изделия от полноценных нагрузок до тех пор, пока не будет достигнута удовлетворительная фиксация и заживление. Пациента следует предупредить о необходимости ограничения активности, обеспечения защиты замененного сустава от необоснованных нагрузок и возможного расщатывания, перелома и/или истирания, а также о необходимости соблюдения указаний врача в плане лечения.

2. Пациент должен быть предупрежден о том, что имплантат не способен заменить нормальную здоровую кость, что имплантат может выйти из строя или повредиться в результате определенных движений или травмы, что предполагаемый срок использования является ограниченным и что может потребоваться его замена в будущем.

3. Износ компонентов может привести к повышенному расщатыванию и повреждению кости.

4. Рекомендуется проводить периодический мониторинг на длительной основе для



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDI KAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СПИНАЛЬНЫХ СИСТЕМ
Для информации хирурга
(RU)

Документ №: IFU.03/00
 14.06.2022

наблюдения за расположением и состоянием компонентов эндопротеза и состоянием прилегающей кости. Периодические послеоперационные рентгенограммы рекомендуются к проведению для тщательного сравнения с ранним послеоперационным состоянием, чтобы найти доводы в отношении долгосрочных изменений в части смещения, ослабления, изгиба или растрескивания компонентов.

5. Выход из строя имплантата вследствие износа может произойти в результате травмы, ведения напряженной деятельности с нагрузками, смещения, неполноценной установки имплантата, срока службы, потери фиксации, несращения или чрезмерных весовых нагрузок.

6. Для продукции "Зимед Медикал" (Zimed Medikal) не проводилась оценка в отношении обеспечения безопасности и совместности в условиях применения МРТ.

7. Чрезвычайно важными являются также предупреждения, выдаваемые пациентам со стороны хирургов после операции.

8. Послеоперационное лечение должно быть установлено таким образом, чтобы обеспечить постепенное восстановление сил в мышцах в области проведения операции.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

1. Возможно повреждение сосудов или появление гематомы.
2. Остеолиз (прогрессирующая костная резорбция). Остеолиз может протекать бессимптомно, и поэтому рутинное периодическо-рентгенологическое обследование является жизненно важным для предотвращения серьезных осложнений в дальнейшем.
3. Может произойти нежелательное укорочение или удлинение конечности.
4. Временное или постоянное повреждение нерва, периферические невропатии и повреждение нерва субклинического характера могут возникать как возможный результат травмы, полученной при хирургическом лечении, которое приводит к возникновению боли или онемению в пораженной конечности.
5. Чувствительность к металлу, гистологическая или аллергическая реакция, или неблагоприятная реакция на инородное вещество могут возникнуть как следствие имплантации инородного материала.
6. Возможным является появление тканевых реакций на имплантаты, в том числе реакции макрофагов и на инородные массы в области имплантата.
7. У крайне малоподвижных пациентов может наблюдаться эмболия.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИМПЛАНТАТА: Продолжительность нахождения имплантата у пациента составляет: 12-18 месяцев, и имплантат может быть извлечен по решению врача.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Имплантаты, поставляемые в стерильном виде: Продукция, входящая в Спинальную систему, поставляется в стерильном и нестерильном видах. Стерильные изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. Стерилизация подразделяется на два типа: гамма-излучением и этиленоксидной. Способ стерилизации указан на этикетке, имеющейся на упаковке. Все имплантаты, стерилизованные посредством метода гамма-излучения, подвергаются воздействию гамма-излучения минимум 25 кГр.

Просьба сообщить производителю о нарушении стерилизации продукции в отношении приспособлений, поставляемых в стерильном виде.

Имплантаты, поставляемые в нестерильном виде: Изделия, поставляемые на рынок в нестерильном виде, подлежат применению после стерилизации. Такие изделия должны быть стерилизованы в больницах, где они применяются. Вся используемая продукция, включающая Спинальные системы, а также используемые в хирургии ручные инструменты должны расцениваться в качестве нестерильных изделий, если только они явно не обозначены в качестве стерильных. Перед проведением операции необходимо определить необходимый метод стерилизации изделий.



Автоклавная стерилизация: Изделия, поставляемые в качестве нестерильных, подлежат стерилизации перед применением. Рекомендуемым методом стерилизации изделий является автоклавная стерилизация. Параметры, необходимые для проведения автоклавной стерилизации, указаны в нижеследующей таблице.

АВТОКЛАВНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
Параметры	Автоклав с предварительным вакуумированием
Температура экспозиции	134°C
Время экспозиции	5 минут
Время сушки	15 минут

Примечание: время экспозиции означает время, которое должно применяться с момента достижения автотока температуры воздействия.

В нижеследующей таблице показаны типы автоклавов, которые являются сопоставимыми по определенным параметрам стерилизации.

ТИП ИЗДЕЛИЯ	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ
Спинальные системы	Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при высокотемпературной обработке (автоклав с предварительным вакуумированием) Использование пара, получаемого в результате предварительного вакуумирования при стерилизации мгновенного действия (автоклав с предварительным вакуумированием): Если данный метод применяется, он должен осуществляться исключительно в соответствии с требованиями ANSI/AAMI ST79. (2010 – Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях)

Смотрите письменные инструкции производителя вашего стерилизационного оборудования в отношении применяемого стерилизатора и конфигурации загрузки, так как методы применения будут отличаться для каждого приспособления.

СРОК ГОДНОСТИ:

Срок годности Спинальных систем, стерилизованных методом гамма-излучения, составляет 5 лет, а при этиленоксидной стерилизации – 3 года.

Прошу проверить дату истечения срока годности. В случае если продукция окажется просроченной свяжитесь с производителем.

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Спинальные системы, предлагаемые в стерильном и нестерильном видах, упакованы в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также вместе с инструкцией по применению внутри коробки и этикеткой.

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ: Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица с описаниями знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языками инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, прошу связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД» Медикал Сан. ве Тик. Лтд. Штк. (ZİMED Medikal San. ve Tic. Ltd. Şti.)
 Карапал «Айдынлы», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газиантеп-Турция
 Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

(См. описание знаков)

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре идентификационных номеров)
	Электронная форма инструкции по применению
	Информация о производителе
	Дата производства
	Дата истечения срока годности
	Барьерная система для двойной стерилизации
	Стерилизация методом гамма-излучения
	Этиленоксидная стерилизация
	Поставляется в нестерильном виде
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно



TR



ENG



ES



IT



FR



RU



**«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»
(ZİMED MEDI KAL)
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СПИНАЛЬНЫХ СИСТЕМ
Для информации хирурга
(RU)**

Документ №: IFU.03/00
14.06.2022

	Не использовать поврежденную упаковку
	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя
	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность
	Нестерильный

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.

CE 1984

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД» Медикал Сан. ve Tic. Ltd. Şti.)
 Карапал «Айынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газиантеп-Турция
 Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.zimed.com.tr Эл. почта: info@zimed.com.tr

zimed[®]

ISO 9001
ISO 13485 CE 1984

www.zimed.com.tr