

ATHLET®

Popis produktu:

ATHLET® je implantát pro nahrazení obratlů pro použití v páteři. Slouží k obnově páteře jako dočasná náhrada, dokud neproběhne solidní kostní fúze. Neexplantuje se, ale zůstává v těle pacienta. K přizpůsobení různé anatomii pacientů se implantát dodává s různě velkou plochou, výškou i zahnutím. Horní a spodní ploška jsou opatřeny zoubky. Implantát ATHLET® má dutiny, které lze na podporu vrůstání do kosti vyplnit autologní kostí a/nebo náhradním kostním materiálem.

Implantát ATHLET® se obklopuje kostním materiálem. Implantát ATHLET® musí být zajištěn další stabilizací. K tomu se používá ventrální destička (ASCOT® nebo TOSCA®). Implantát ATHLET® je vyroben z polyetheretherketonu (PEEK-OPTIMA®).

Implantáty PEEK propustné pro rentgenové záření jsou opatřeny ventrálními a dorzálními rentgenovými markery, aby bylo možné během zákroku a po něm provádět kontrolu rentgenem. Implantaci usnadňuje speciálně vyvinuté příslušenství pro zavedení a umístění implantátu, které jako jediné zaručuje bezpečné použití systému. Další informace o operačních postupech s použitím těchto systémů najdete v informacích o produktu.

Indikace:

Použití implantátů ATHLET® je možné při následujících onemocněních:

- Nestability a stenózy krční páteře (C3–C7) různého původu. Implantace se provádí z předního přístupu a po korporektomii v oblasti krční páteře.

Indikace se týká cílové skupiny pacientů s plně vyvinutou kostrou.

Kontraindikace:

- Anomální hustota kostní tkáně, osteoporóza nebo osteomalacie, které brání stabilnímu ukotvení implantátu
- Alergie nebo nesnášenlivost materiálu implantátu
- Předoperační stav pacienta, který vylučuje chirurgický zákrok na páteři (například závažné poškození kostních struktur na místě implantace, silně deformovaná anatomie z důvodu anomálií)
- Zdravotní stav, který by mohl bránit úspěšnému výsledku implantace (např. adipozita, duševní choroba, těhotenství, pediatrické případy, celkový špatný zdravotní stav pacienta, systémová onemocnění nebo poruchy metabolismu, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Implantáty se skládají z těchto materiálů:

- ATHLET®: Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA) podle normy ASTM F2026
- Rentgenové markery ATHLET®: Titanová slitina (Ti-6Al-4V) podle normy ASTM F 136 / ISO 5832-3

Složení:

PEEK dle ASTM F 2026: 100 %

Titanová slitina (Ti-6Al-4V) dle ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pro všechny produkty z titanové slitiny Ti-6Al-4V:

Bez obsahu niklu dle ASTM F 136 / ISO 5832-3

Dusík 0,05 % max., uhlík 0,08 % max.,

vodík 0,012 % max., železo 0,25 % max., kyslík 0,13 % max.,

hliník 5,5–6,5 %, vanad 3,5–4,5 %, zbytek titan.

Tyto materiály se na implantáty používají běžně. Jsou biokompatibilní, odolné proti korozi, netoxické pro životní prostředí a nemají negativní vliv na kvalitu rentgenových snímků (v případě implantátů z materiálu PEEK).

Sterilita:

Sterilní implantáty jsou dodávány ve dvojitém sterilním obalu a jsou sterilizovány gama zářením dle normy ČSN EN ISO 11137. Jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně.

Opakovaná příprava a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.

Produkty s otevřeným primárním sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět a je nutné je odborně zlikvidovat.

Nástroje dodávané jako nesterilní se musí před použitím připravit v souladu se směrnicemi příslušného zdravotnického zařízení.

Nástroje se dodávají v sítích na nástroje od firmy SIGNUS, případně při dalším doobjednání ve vhodném ochranném balení.

Nástroje uchovávejte v originálním balení nebo v sítu na nástroje.

Příprava:

Dodržujte validovaný postup přípravy v návodu, který je přiložen v zásobníku (platná verze je na webu eifu.signus.com).

Stručný návod:

- Maximální přípustná teplota při přípravě: 137 °C
- Příprava schválená výrobcem
- Všechny nesterilní produkty je nutno připravovat v sítích od firmy SIGNUS
- Příprava před čištěním, popř. ultrazvukovou lázní
- Doporučené čištění: Strojní, čistící a dezinfekční přístroj, validovaný podle normy EN ISO 15883, slabě alkalický čistící prostředek
- Doporučená dezinfekce: Tepelná, > 90 °C, > 5 min. resp. hodnota A0 ≥ 3000
- Sušení: Až 120 °C, 20 min.
- Balení: Podle normy EN ISO 11607 a EN 868.
- Doporučená sterilizace: Vlhké teplo, 132 °C – 137 °C, 4 min. doba působení, EN ISO 17665
- Sterilizované předměty musejí být suché

Před navrácením musí použité síto na nástroje projít validovaným čistícím procesem. Tuto skutečnost je třeba zdokumentovat na přiloženém průvodním listu, který se přidá ke zpětné zásilce.

Symbole na etiketě:

Zde jsou vysvětleny symboly, které mohou být uvedeny na obalech produktů SIGNUS:

CE 0483 Označení CE	 Nesterilní
 Nepoužívat opětovně	 Systém dvojité sterilní bariéry
 Katalogové číslo	 Zdravotnický prostředek
 Použit do data	 Jedinečný identifikátor prostředku
 Neprovádět opětovnou sterilizaci	 Kód šarže
 Omezení teploty	 Dodržujte elektronický návod k použití (eifu.signus.com)
 Výrobce a datum výroby	 Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno
 Sterilizováno ozářením	 Pozor

Skladovací a přepravní podmínky:

Produkty je třeba skladovat při teplotě 0 až 35 °C. Během přepravy může být teplota krátkodobě vyšší, až 40 °C.

Varování:

- Páteří implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Opakovaná příprava a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.
- Implantáty SIGNUS se smí používat pouze s instrumentáři, které je pro ně určeno. Při použití implantátů s jinými nástroji není zaručena správná implantace.
- Za zvážení indikace, výběr a implantaci odpovídá lékař, který implantáty používá. Tento lékař musí mít zkušenosti s prováděním chirurgických zákroků na páteři a musí být řádně zaškolen.
- Pokud není uvedeno jinak, nesmí se produkty SIGNUS přímo spojovat a kombinovat s materiály/komponentami jiných systémů.
- Před použitím implantát zkontrolujte, zda není poškrábaný nebo jinak viditelně poškozený. Poškozený implantát nesmíte použít.
- Z důvodu možného poškození se implantát po vyjmutí z operačního místa nesmí znovu zavádět.
- Při zavádění implantátu je třeba věnovat zvláštní pozornost ochraně nervových struktur a cév a vyvarovat se použití větší síly.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k nadměrné distakci segmentu.
- Následnou péči a následné kontroly musí stanovit ošetřující lékař a individuálně je dohodnout s pacientem. Po zákroku by pacienti měli po přiměřenou dobu výrazně omezit svou fyzickou aktivitu. To platí zejména pro zvedání břemen, rotační pohyby a veškeré sportovní aktivity. Je třeba se také vyvarovat pádů nebo náhlých trhavých pohybů operované oblasti.
- Implantát ATHLET® lze se systémem destiček ASCOT® nebo TOSCA® od společnosti SIGNUS spojovat také spojovacím šroubem ATM309. Spojovací šroub lze používat pouze v této kombinaci.

USA: Federální zákon omezuje prodej tohoto produktu pouze na lékaře. Smí jej používat pouze lékaři nebo pověřené osoby dle pokynů lékaře.

Bezpečnostní opatření:

- Sterilní implantáty je nutno po použití považovat za potenciálně infekční a musí se odborným způsobem zlikvidovat (zdravotnický odpad) podle platných hygienických předpisů a předpisů pro likvidaci odpadu. Nástroje se musí na konci své životnosti zlikvidovat podobným způsobem, nebo je před likvidací odborně připravit. S implantáty a nástroji s ostrými nebo špičatými hranami je třeba zacházet opatrně, aby nedošlo ke zranění.
- Sterilní produkty uchovávejte v originálním balení.
- Produkty vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení. Produkt se nesmí používat, pokud je sterilní obal poškozen nebo pokud bylo překročeno datum použitelnosti.
- Veškeré informace o operační technice, o sortimentu implantátů, nástrojích a jejich používání a montáži a demontáži jsou detailně popsány v informacích o produktu SIGNUS. Tyto informace musí být na místě k dispozici a chirurgický tým s nimi musí být seznámen.
- Před provedením operace je nutno zajistit, aby všechny potřebné implantáty a nástroje byly na místě k dispozici a aby byly funkční.
- Velikost uvedenou na balení je nutno porovnat s velikostí stanovenou pomocí zkušební tělesa / indikátoru výšky.
- Po preparaci pečlivě zkontrolujte, zda v dutině po korporektomii neulpěly zbytkové částičky kosti.
- Operaci je nutno provádět pod skiaskopickou kontrolou. Správnou polohu implantátu je nutno ověřit pod rentgenem.
- Implantát musí být vždy pevně spojen s příslušným zaváděcím nástrojem, aby se zamezilo poškození implantátu a potenciálnímu poranění pacienta.
- Je třeba se vyvarovat nadměrného či úplného odstranění kortikalis krycích desek. Může dojít k oslabení koncových desek a k „propadání“ implantátu do sousedních obratlových těl. Aby během implantace nedošlo k posunutí nukleu a vnitřního anulu v páteřním kanálu a aby nebylo narušeno prorůstání kosti, je nutno pečlivě vyčistit materiál meziobratlové ploténky.
- Je třeba dbát na to, aby se implantát co nejvíce dotýkal sousedních obratlů, vyvarovat se tak bodového zatížení a naopak podpořit fúzi segmentu.
- Implantáty by se neměly používat pouze „samy o sobě“, ale zásadně v kombinaci s doplňkovou fixací.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař poskytnout pacientovi všechny nezbytné individuální informace.
- Zajistěte správné vyrovnání implantátu během procesu jeho odstraňování. V opačném případě může dojít k poškození implantátu.
- Implantát je vždy třeba fixovat přes podélnou destičku na zaváděcím nástroji, aby se během zavádění nepoškodil.

Použití:

- Při nejednoznačném předoperačním stavu, který má souvislost se systémem implantátů, si vyžádejte informace od firmy SIGNUS.
- Před operací je nutné pacientovi srozumitelně vysvětlit všechna potenciální rizika a komplikace, které mohou nastat při zákroku a při použití implantátu.
- Do pacientovy zdravotní dokumentace je třeba poznamenat použitý implantát s katalogovým číslem, označením a číslem šarže. Veškerá potřebná data jsou uvedena na etiketách originálního balení, resp. vytištěna na implantátech a je nutno je vlepit do složky zdravotních záznamů pacienta, aby se dala zpětně dohledat použitá šarže.

Zvláštní požadavky při používání implantátu ATHLET®:

- Implantáty mohou být před zavedením vyplněny kostí a/nebo náhradním kostním materiálem. Při zavádění implantátu je třeba dbát na to, aby z implantátu nevypadly částechy výplně a nezůstaly volně v prostoru po korporektomii.
- Zkušební implantáty odpovídají výšce implantátu minus zoubkování.

Rizika:

Všeobecná rizika chirurgických zákroků a komplikace, které se mohou vyskytnout při zákrocích na páteři, nejsou v tomto návodu k použití rozepsány. Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti s implantátem, a které si mohou případně vyžádat revizní operaci:

- Ztráta ukotvení/fixace, propadání nebo dislokace implantátu
- Pseudoartróza/chybějící fúze
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál implantátu nebo jiné lokální/systémové nežádoucí účinky
- Nesprávné umístění
- Vaskulární léze
- Léze nervových struktur s vratnými nebo permanentními neurologickými deficity nebo parézou
- Infekce
- Opotřebení nebo zlomení komponent implantátu
- Stálé nebo vracející se bolesti

Tato rizika mohou vést k poranění okolních tkání, nervů a cév s různými stupni závažnosti, včetně smrti.

Upozornění ohledně MR:

Znalecký posudek doporučuje označení implantátu ATHLET® jako „podmíněně bezpečného v prostředí MR“. Pacient s tímto implantátem může být na základě zdůvodnění a testovacích metod dle ASTM F2502 bezpečně vyšetřen v systému MR. Nebylo provedeno testování na účinky silového působení (ASTM F2052), krouticího momentu (ASTM F2213), zahřívání (ASTM F2182) nebo vzniku artefaktů (ASTM F2119), a sice z následujících důvodů:

1. Délka kovových předmětů je menší než 20 mm
2. Jako základní materiál se používá nekovový PEEK
3. Hmotnostní podíl kovových složek je menší než 16 %
4. Zdravotnické prostředky vyrobené z titanu nebo tantalu jsou označeny jako „podmíněně bezpečné v prostředí MR“ při hodnotách < 25 T/m
5. Reakční síly těla drží implantát na svém místě.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP):

Tzv. SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) bude jednou ročně nahráván sem:
<https://signus.com/intl/patients/sscp-safety-report.html>

Záruka na produkt:

Společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH garantuje, že každý páteřní implantát byl vyroben, zabalen a otestován s maximální pečlivostí z vybraných materiálů a pod stálou kontrolou zpracovatelských procesů. Protože společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH nemůže nijak ovlivnit podmínky, v nichž se páteřní implantáty používají, diagnózu pacienta, způsob použití ani manipulaci s páteřním implantátem po expedici z výroby, nezaručuje společnost SIGNUS Medizintechnik GmbH úspěšnost implantace ani to, že nedojde ke komplikacím. Informujte společnost SIGNUS neprodleně o veškerých (případných) poruchách funkce produktu, o nichž se dozvíte, přičemž uveďte číslo (čísla) výrobku a šarže.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s produktem, nahlase také příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen. Pokud máte jakékoli dotazy ohledně závažnosti příhody, obraťte se na společnost SIGNUS.