

DIPLOMAT®

Popis produktu:

Modulární systém pedikulárních šroubů DIPLOMAT je systém složený z tyčí a šroubů pro pevné silové nebo tvarové spojení dvou či více šroubů s tyčí, která je vedena hlavou šroubu. Dále lze používat i další fixační prvky, jako příčné spojky, háky a konektory. Systém pedikulárních šroubů DIPLOMAT se používá k přechodné interní dorzální stabilizaci a ke kostní fúzi v oblasti lumbální nebo hrudní části páteře. Konečné rozhodnutí ohledně doby ponechání implantátu v těle pacienta do jeho explantace musí přijmout chirurg. Systém pedikulárních šroubů se implantuje zezadu (dorzálně). Šroubuje se pediklem do obrátového těla a lze jej používat pro jeden či více segmentů. K tomu lze použít otevřenou, minimálně otevřenou nebo minimálně invazivní (MIS) techniku s odpovídajícím instrumentáři. Perkutánní konektory pro techniku MIS (AB0030-55001) může operátor na dvou místech (50 mm a 80 mm) před zákrokem zkrátit. SIGNUS pro tyto účely dodává odlamovací objímku (AC0120). Po odlomení objímek je třeba na konektory nasunout ochranné objímky na perkutánní konektory AC0121, aby se operátor případně nezranil o rovné okraje na koncích. Tyče nesmějí být ohýbány víckrát nebo příliš velkou silou. Tyče nesmějí být ohýbány víckrát sem a tam na stejném místě. Zejména je třeba dbát na to, aby se povrch implantátu nepoškrábal nebo se do něj neudělaly drážky, protože by to mohlo mít nepříznivý vliv na funkční odolnost konstrukce. Dbejte na to, aby tyče vyčnívaly z konektorů minimálně o 5 mm a aby byly v konektoru uloženy naplocho a v jedné rovině s konektorem. Zavádění implantátů bylo testováno a vyvíjeno pouze s použitím nástrojů SIGNUS. Augmentovatelný systém pedikulárních šroubů DIPLOMAT lze používat k lepšímu ukotvení do kostí s nízkou hustotou (osteoporóza) případně v kombinaci s cementem. K léčbě deformit páteře lze používat systém DIPLOMAT v kombinaci se systémem háků a tyčí LSZ3 jako hybridní systém. Další informace o operačních postupech s použitím těchto systémů najdete v našich informacích o produktu. K fixačnímu systému LSZ3 je k dispozici samostatný návod k použití. Při nejednoznačném předoperačním stavu, který má souvislost s implantátem, si vyžádejte informace od firmy SIGNUS.

Indikace:

Indikací pro použití systému je stabilizace páteře během tvorby pevné výztuže při operacích páteře u pacientů:

- Fraktury
- Pooperační nebo degenerativní nestability
- Tumory a spondylodiscitidy
- Spondylolistézy
- Prolaps ploténky
- Stenózy
- Resekce ploténky
- Patologická lordóza / kyfóza / skolióza
- Osteoporóza
- Revizní operace

Další indikací pro použití systému jsou případy, kdy nelze zajistit externí imobilizaci sádrovým obvazem nebo dlahou.

Kontraindikace:

- Infekční procesy v páteři nebo v přilehlých oblastech
- Vážná osteoporóza je relativní kontraindikace, která může zabránit adekvátnímu ukotvení do páteře, a tím vyloučit použití tohoto nebo jiných systémů páteřní instrumentace.
- Operace není možná z důvodu tělesné kondice pacienta, např. kvůli horečce nebo leukocytóze
- Použití různých kovů nebo systémových prvků, které nejsou součástí systému pedikulárních šroubů, není dovoleno
- Pacienti, jejichž tkáňové pokrytí, popřípadě kostní hmota nebo kvalita kosti v místě chirurgického výkonu je nedostačující
- Pacienti, u nichž by umístění implantátu mohlo ovlivnit anatomické struktury nebo očekávaný fyziologický výkon

- Systémová onemocnění nebo metabolické poruchy
- Alergie nebo nesnášenlivost 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 stavy, které by mohly bránit úspěšnému výsledku implantace (např. adipozita, duševní choroba, těhotenství, pediatrické případy, celkový špatný zdravotní stav pacienta, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Titanová slitina (Ti6Al4V) dle ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pro všechny produkty z titanové slitiny Ti6Al4V:

bez niklu podle ASTM F 136 / DIN 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.

Slitina kobaltu, chromu a molybdenu podle ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

uhlík 0,14 % max., chrom 30,0 % max., molybden 7,0 % max., nikl 1,0 % max., železo 0,75 % max., křemík 1,0 % max., mangan 1,0 % max., dusík 0,25 % max., zbytek kobalt.

Pro snadnou identifikaci jsou implantáty potaženy oxidovými vrstvami v odlišných barvách. Změny barvy jsou podmíněny specifickými vlastnostmi produktů a nemají žádný vliv na funkčnost.

Všechny použité materiály jsou biokompatibilní.

Bezpečnost a kompatibilita produktu v prostředí magnetické rezonance nebyla testována. Testováno nebylo ani zahřívání a migrace produktu v prostředí magnetické rezonance.

Sterilita:

- Sterilní implantáty jsou dodávány ve vhodném ochranném obalu nebo v zásobníku pro implantáty.
- Implantáty uchovávejte v originálním balení nebo v zásobníku pro implantáty.
- Sterilní implantáty jsou dodávány ve dvojitém sterilním obalu a jsou sterilizovány gama zářením dle normy ČSN EN ISO 11137.

Varování pro sterilní implantáty:

- Implantáty uchovávejte v originálním balení
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Sterilní implantáty jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně – při opakovaném použití hrozí riziko infekce, selhání implantátu a/nebo úmrtí
- Implantáty s otevřeným sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět

Zpracování:

Nesterilní implantáty a nástroje je nutno před použitím zpracovat.

- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Produkty s dutinami jako spárami, závit, klouby nebo pružinami je třeba čistit v ultrazvukové lázni v 0,5 % roztoku zásaditého čisticího prostředku po dobu 10 minut při teplotě 40°C a poté 20 sekund oplachovat, resp. proplachovat studenou vodou z vodovodu o statickém tlaku přibližně 4 bar (tlak vody ve vodovodním potrubí).
- Sterilizaci je třeba provádět podle těchto podmínek:
 - Metoda: sterilizace párou (frakcionované předvakuum)
 - Teplota: min. 132°C, max. 137°C
 - Cykly: min. čtyřikrát předvakuum
 - Doba sterilizace: min. 4 minuty
 - Doba sušení: 30 minut
- Dodržujte validovaný postup zpracování v návodu, který je přiložen v zásobníku (platná verze: eifu.signus.com!)

Implantáty:

Pokud není na obchodním nebo primárním balení výslovně uvedeno, že je opakované zpracování vyloučeno, lze takové zpracování u nesterilního implantátu provádět, pokud je to v souladu s předpisy kliniky a pokud se používají zavedené validované postupy čištění a sterilizace.

- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Pokud je to možné a vhodné, uchovávejte implantáty výhradně v zásobníku na implantáty SIGNUS

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

Symbyly na etiketě:

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

 CE 0483 Označení CE	 Výrobce a datum výroby
 Nepoužívat opakovaně	 Sterilizováno zářením
 Číslo výrobku	 Nesterilní
 Použitelné do	 Kód šarže
 Nesterilizujte opakovaně	 Dodržujte návod k použití
 Rozmezí teplot	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Varování:

- Páteřní implantáty jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Při opakovaném použití implantátu hrozí riziko selhání implantátu, infekce a/nebo úmrtí.
- 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.

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

Bezpečnostní opatření:

- Implantáty a sterilní nástroje uchovávejte v originálním balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního obalu.
- Před otevřením obalu zkontrolujte jeho neporušenost.
- Před implantací zkontrolujte také neporušenost implantátu. Velikost uvedenou na balení je nutno porovnat s velikostí stanovenou pomocí zkušební tělesa.
- Nevystavujte implantát nárazům.
- Věnujte pozornost zejména ochraně nervových kořenů.
- Systém pedikulárních šroubů DIPLOMAT má vyměnitelné konektory ve tvaru U. Po montáži těchto konektorů je nutno zkontrolovat správné spojení šroubu a konektoru. Tentýž konektor ve tvaru U lze vyměnit maximálně jednou. Podrobné údaje o těchto konektorech najdete v informacích o produktu.

Použití:

- 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.
- Veškeré informace o operační technice, o sortimentu implantátů, nástrojích a jejich používání jsou podrobně 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.
- 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.
- Při zavádění implantátu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození těl sousedních obratlů.
- V průběhu implantace a po jejím dokončení zkontrolujte rentgenem správnou polohu pedikulárních šroubů a tyčí.
- Ve složce zdravotních záznamů pacienta musí být zdokumentován použitý implantát s číslem výrobku, označením a číslem šarže.
- Následnou péči musí stanovit ošetřující lékař a individuálně ji dohodnout s pacientem. Po zákroku by pacienti měli 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 páteře.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař poskytnout pacientovi všechny nezbytné individuální informace.

Rizika:

Všeobecná rizika chirurgických zákroků a komplikace, které se mohou vyskytnout po zákrocích na páteři, nejsou v tomto návodu k použití detailně rozepsány.

Mezi možné, avšak netypické následky zákroků na páteři patří:

- Ztráta neurologických funkcí, včetně ochrnutí či onemocnění nervových kořenů
- Bolesti s možnou reoperací
- Tlak implantovaných komponent na pokožku u pacientů s nedostatečným tkáňovým pokrytím nad implantátem
- Smrt

Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti se systémy pedikulárních šroubů, a které si mohou vyžádat reoperaci. Mezi ně patří například:

- Opotřebení, deformace nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace, propadání
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál implantátu
- Nesprávné umístění
- Infekce

- Fraktura pediklu
- Perforace pediklu / kořenu nervu
- Poranění kořenu nervu / spinálního kanálu
- Poranění a poškození cév únikem kostního cementu (např. PMMA)
- Poranění vnitřních orgánů / hluboká infekce
- Dočasná paraparéza
- Pseudoartróza
- Uvolnění šroubů

Tato rizika mohou vést k poranění okolních tkání, nervových struktur a cév s různými stupni závažnosti.

Je třeba dávat pozor i na vedlejší účinky, které se mohou objevit v souvislosti s použitím kostního cementu. Systém pedikulárních šroubů je určen k jednorázovému použití a nelze jej používat opakovaně. Opakované použití může způsobit infekci a/nebo zlomení komponent implantátu.

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 ani úspěšnost implantace, ani nepřítomnost komplikací. Informujte prosím společnost SIGNUS neprodleně o veškerých (případných) chybných funkcích výrobku, o nichž se dozvíte, přičemž uveďte číslo (čísla) výrobku a šarže.