

MONOPOLY™, MONOPOLY™ VC, MONOPOLY™ MIS, MONOPOLY™ II, MONOPOLY™ II VC, MONOPOLY™ II SP, MONOPOLY™ II SP VC, MONOPOLY™ II SP FS, CONKLUSION®

Popis produktu:

Systém pedikulárních šroubů 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, konektory a podložky. Používá se k přechodné interní dorzální stabilizaci a ke kostní fúzi v oblasti lumbální a 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 obratlového těla a lze jej používat pro jeden či více segmentů. Implantaci usnadňuje speciálně vyvinuté příslušenství pro zavedení a umístění implantátů, které jako jediné zaručuje bezpečné použití systému. K lepšímu ukotvení do kostí s nízkou hustotou (osteoporóza) lze použít augmentovatelné systémy pedikulárních šroubů DIPLOMAT a MONOPOLY II SP FS. Další informace o operačních postupech s použitím těchto systémů najdete v našich informacích o produktu. Při nejednoznačném předoperačním stavu, který má souvislost s implantátem, si vyžádejte informace od firmy SIGNUS.

Pro uvedený systém implantátů jsou k dispozici nástroje speciálně vyvinuté firmou SIGNUS, které garantují bezpečné použití těchto implantátů. Konkrétně se jedná o následující nástroje:

Implantáty	Nástroje	Implantáty	Nástroje
MONOPOLY MONOPOLY VC	MONOPOLY MONOPOLY VC	CONKLUSION	CONKLUSION
MONOPOLY II MONOPOLY II SP	MONOPOLY II		
MONOPOLY II VC MONOPOLY II SP VC MONOPOLY II SP FS	MONOPOLY II VC		
MONOPOLY MIS + MONOPOLY VC	NEVIO + MONOPOLY VC		

U nástrojů NEVIO se nesmí používat redukční šrouby.

Indikace:

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

Indikace pro všechny systémy pedikulárních šroubů

- Nestability a různé typy chybného postavení páteře
- Fraktury
- Pooperační nebo degenerativní nestability
- Tumory a spondylodiscitidy
- Náprava spondylolistéz
- Prolaps ploténky
- Stenózy bederní části páteře
- Resekce ploténky
- Patologická lordóza/kyfóza/skolióza
- Degenerativní onemocnění páteřních segmentů

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

Další indikace pro použití systémů MONOPOLY II SP FS a DIPLOMAT

- Osteoporóza – kostní metastázy
- Novotvary (metastatické nebo primární)
- Revizní operace
- Rvematická onemocnění se zhoršováním hustoty/kvality kostní hmoty

Kontraindikace:

- Infekční procesy v páteři nebo v přilehlých oblastech
- Operace není možná z důvodu tělesné kondice pacienta, např. kvůli horečce nebo leukocytóze
- Artropatie s rychlou progresí, resorpce kostí, osteopenie (v závislosti na použitém systému pedikulárních šroubů), měknutí kostí nebo osteoporóza. V případě osteoporózy nebo osteopenie se jedná o relativní kontraindikaci, protože tento stav může omezit prostor pro redresment nebo mechanickou imobilizaci (to neplatí při použití šroubů MONOPOLY II SP FS a DIPLOMAT)
- 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 poruchy metabolismu – Alergie na materiál implantátu nebo jeho intolerance
- 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, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Titanová slitina (Ti6Al4V) bez niklu podle ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Složení:

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.

Pro snadnou identifikaci jsou implantáty potaženy oxidovými vrstvami v odlišných barvách. Změny barvy jsou podmíněny specifickými vlastnostmi produktů a nemají žádný vliv na funkčnost. Bezpečnost a kompatibilita produktu v prostředí magnetické rezonance nebyla testována. Testováno nebylo ani zahřívání a migrace produktu v prostředí magnetické rezonance.

Sterilita:

- Nesterilní 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 připravit.

- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Produkty s dutinami jako spárami, závy, 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
 - Počet cyklů: min. čtyřikrát předvakuum
 - Doba sterilizace: min. 4 minuty
 - Doba sušení: Dobu sušení je třeba přizpůsobit naplnění sterilizátoru, sterilizované předměty musejí být suché.
- Dodržujte validovaný postup zpracování v návodu, který je přiložen v zásobníku.

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 0°C – 35°C	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Výstražné pokyny:

- Pátevní 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 zkušebního tělesa.
- Nevystavujte implantát nárazům.
- Věnujte pozornost zejména ochraně nervových kořenů.

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:

- Opotřebením, 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.

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.