

LSZ3®

Popis produktu:

Systém háků a tyčí je fixační systém pro silové nebo tvarové spojení dvou a více háků jednou tyčí. Dále lze používat i další fixační prvky jako příčné spojky. Systém háků a tyčí se používá v hrudní/bederní části páteře k dočasné interní dorzální (posterioři) stabilizaci jednoho nebo několika segmentů, dokud nedojde ke kostní fúzi. Háky se zasouvají těsně podél vnitřní strany laminy. Po zavedení se hák fixuje laminálním šroubem. Implantáty v různých výškách umožňují zcela individuální přizpůsobení potřebám pacienta. Konečné rozhodnutí ohledně doby ponechání implantátu v těle pacienta do jeho explantace musí přijmout chirurg. Implantaci usnadňuje speciálně vyvinuté příslušenství pro zavedení a umístění implantátů, které jako jediné zaručuje bezpečné použití systému. Použití cizích nástrojů k zavedení a umístění implantátu není povoleno. Další informace o operačních postupech s použitím těchto systémů najdete v našich informacích o produktu.

Indikace:

Indikací pro použití systému je stabilizace hrudní/bederní páteře (T2–L5) během tvorby pevné výztuže při operacích páteře u pacientů:

- 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

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, 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.
- 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)
- 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 dostupné v různých barvách. Změna barvy nemá vliv na funkčnost. Tento materiál se na implantáty používá běžně. Je biokompatibilní, odolný proti korozi, netoxický pro životní prostředí a nemá negativní vliv na kvalitu rentgenových snímků a snímků CT. 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 na jedno 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, závit, klouby nebo pružinami je třeba čistit v ultrazvukové lázni v 0,5 % roztoku zásaditého čistícího 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: Doba 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 čistícím 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

Výstražné pokyny:

- 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 balení.
- 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:

- 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.

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.