

IMPALA® – interspinózní implantát

Popis produktu:

IMPALA je trojdílný implantát, který se zavádí mezi dva processu spinosi bez resekce ligamentum supraspinale. Skládá se ze dvou dílů PEEK-OPTIMA® ve tvaru U spojených závěsem a z uzamykacího dílu, který implantát fixuje v konečné poloze. Implantát se zavádí dorzálně unilaterálně mezi processu spinosi. Rozevření implantátu in situ umožňuje malý řez ligamentem interspinale, distrakce distraktorem, nastavení pacienta do vhodné polohy a použití držáku implantátu. Implantát se dodává v různých velikostech. Potřebnou výšku implantátu zjišťuje lékař během zákroku. Implantát nepotřebuje žádnou další fixaci. Ve správné poloze drží díky svému tvaru a díky anatomickým strukturám, jako jsou vazy nebo kostní výrůstky. Pomocí implantátu se dosahuje dekomprese/odlehčení dorzálních struktur, cílem není kostní fúze. Jedná se o permanentní implantát, který se neodstraňuje, ale zůstává v těle.

Pro uvedený systém implantátů jsou k dispozici nástroje speciálně vyvinuté firmou SIGNUS, které garantují bezpečné použití těchto implantátů.

Indikace:

Dekomprese mezi processu spinosi v lumbální části páteře L1–S1. Radiologicky potvrzená mírná stenóza spinálního kanálu různé geneze s neurologickým omezením vedoucí ke klaudikaci a/nebo kořenovému syndromu. Další použití je dáno při mírných omezeních, jejichž příznaky podle zkušeností vymizí při flexi, jako je např. kořenový syndrom v kombinaci s bolestmi zad nebo bez nich. Operace by měla být prováděna až poté, co ke zlepšení nevedly neoperativní metody a indikaci potvrdí chirurg provádějící zákrok. Metoda je omezena na jednu až dvě úrovně.

Kontraindikace:

- Alergie nebo nesnášenlivost implantátu
- Anatomické zvláštnosti, které brání bezpečnému usazení implantátu a kvůli nimž je nestabilní, např.:
 - Významná nestabilita ošetřovaného segmentu, např. v důsledku fraktury nebo spondylolistézy vyššího stupně než stupeň 1 podle Meyerdinga
 - Použití je kontraindikováno při výrazné skolióze, o takové indikaci je proto třeba se konkrétně poradit s lékařem
- Neochota pacienta dodržovat pokyny lékaře pro pooperační péči
- Anatomické poměry, které neumožňují bezpečné umístění implantátu, např. nedostatečná výška processus spinosus, zejména u S1, nebo nedostatečná výška foramen intervertebralis
- Těžká osteoporóza
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Popisované implantáty a rentgenové kontrastní značky mohou být z těchto materiálů:

- PEEK-OPTIMA podle ASTM F 2026
- Titanová slitina (Ti6Al4V) dle ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Tantal dle ASTM F 560

Použité materiály jsou biokompatibilní a MR kompatibilní.

Sterilita:

Implantát je zabalen v dvojitém sterilním obalu a sterilizován gama zářením dle normy DIN EN ISO 11137.

ZPRACOVÁNÍ:

Nástroje:

- Nástroje je třeba před použitím připravit.
- Před přípravou je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- 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 nepoužitého implantátu provádět, pokud je to v souladu s předpisy kliniky a pokud se používají zavedené validované postupy čištění a sterilizace.
- Před přípravou 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.

Symboly na etiketě:

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

 CE 0499 Označení CE	 Výrobce
 Není určeno k opakovanému použití	 Sterilizováno ozářením
 Objednací číslo	 Číslo šarže
 Použitelné do	 Dodržujte návod k použití
 Není určeno k opakované sterilizaci	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

Varování:

- Implantáty jsou určeny pouze 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 použitím implantát zkontrolujte, zda není poškrábaný nebo jinak viditelně poškozený. Poškozený implantát nesmíte použít.

Použití:

- Odpovědnost za určení indikace, výběr implantátu a samotné zavedení implantátu nese chirurg, který výkon provádí. Musí mít potřebnou kvalifikaci a zkušenosti v oboru chirurgie páteře. Musí být obeznámen s operačním postupem a musí mu být znám účel, pro který je výrobek určen, a indikace a kontraindikace výrobku.
- Veškeré podrobné informace k operační technice, nabídce implantátů a nástrojům a jejich použití najdete v informacích o výrobcích společnosti SIGNUS. Tyto informace musejí být k dispozici v místě provádění zákroku a operační tým s nimi musí být seznámen.
- Před začátkem operace je třeba zajistit, aby byly k dispozici všechny potřebné implantáty a nástroje a aby byly připravené.
- V případě nejasností před operací ohledně systému implantátů je třeba se obrátit na společnost SIGNUS.
- Před operací je nutné pacientovi srozumitelně vysvětlit všechna potenciální rizika a komplikace, které mohou nastat při zákroku samotném a v souvislosti s použitým implantátem.
- K roztažení nepoužívejte implantát samotný, ale je nezbytné použití distraktoru a nastavení pacienta do odpovídající polohy.
- Aby byly komponenty implantátu bezpečně spojené, musí zacvakávací mechanismus zapadnout, jinak hrozí rozpojení komponent.
- Během zavádění je třeba sledovat správnou polohu implantátu na kontrolním rentgenu.
- Do pacientovy dokumentace je třeba zapsat číslo výrobků a popis a označení šarže použitého implantátu. Všechny potřebné údaje jsou uvedeny na štítcích na originálním balení a do pacientovy zdravotní dokumentace se zapisují, aby bylo možné šarže zpětně vysledovat.
- Následnou péči musí stanovit ošetřující lékař a individuálně ji dohodnout s pacientem. Po zákroku se musí pacient pokud možno vyvarovat fyzickým aktivitám, což platí zejména pro zvedání těžkých břemen a rotační pohyb a také pro veškeré sportovní aktivity. Pacient se musí vyvarovat pádů a náhlých prudkých pohybů. Jinak hrozí nebezpečí selhání implantátu.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař dbát na to, aby měl pacient všechny důležité informace.

Rizika:

Všeobecná rizika chirurgických zákroků a komplikace, které se mohou vyskytnout po zákrocích na páteři, nejsou v tomto návodu k použití rozepsány. Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti s výše uvedenými implantáty, a které si mohou případně vyžádat reoperaci:

- Opotřeбенí nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta ukotvení, propadání nebo dislokace implantátu
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na materiál použitého implantátu
- Nesprávné umístění
- Infekce

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

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) chybných funkcích výrobku, o nichž se dozvíte. Uveďte vždy číslo (čísla) výrobku a šarže.