IMPALA® – interspinózní implantát

Popis produktu:
IMPALA® je interspinózní implantát pro použití v oblasti bederní páteře. Slouží k odlehčení dorzálních struktur. Cílem není kostní fúze. Jedná se o permanentní implantát, který se neodstraňuje, ale zůstává v těle pacienta.
IMPALA® se skládá ze dvou dílů ve tvaru U spojených závěsem a z uzamykacího dílu, který implantát fixuje v konečné poloze. Trojdílný implantát se zavádí dorzálně unilaterálně mezi dva processi spinosi bez resekce ligamentum supraspinale.
Implantát nepotřebuje žádnou další fixaci. Ve správné poloze drží díky svému tvaru a díky anatomickým strukturám, jako jsou vazy nebo kostní výrůstky.
Implantát je vyroben z polyetheretherketonu. Implantáty PEEK propustné pro rentgenové záření jsou opatřeny 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 našich informacích o produktu.

Indikace:
Použití implantátu IMPALA® je možné při následujících onemocněních bederní páteře mezi processi spinosi v oblasti 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
- Metoda je omezena na jednu až dvě úrovně
- Pro pacienty > 30 let

Kontraindikace:
- Infekce
- Anomální hustota kostní tkáně, osteoporóza nebo osteomalacie, které brání stabilnímu ukotvení implantátu
- Alergie nebo nesnášenlivost materiálu implantátu (marker z tantalu)
- 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
- Anatomické zvláštnosti, které brání bezpečnému ukotvení implantátu a kvůli nimž je implantát nestabilní, např.:
  - Významná nestabilita ošetřovaného segmentu, např. v důsledku fraktury nebo výrazného posunu obratlů (spondylolistéza > I)
  - Použití je kontraindikováno při výrazné skolióze, o takové indikaci je proto třeba se konkrétně poradit s lékařem
  - Nedostatečná výška processus spinosus, zejména u S1, nebo nedostatečná výška foramen intervertebralis

Materiál:
Implantát se skládá z následujících materiálů:
- Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA®) dle ASTM F2026
- Tantal dle ASTM F 560

Složení:
PEEK dle ASTM F 2026: 100 %
Tantal dle ASTM F 560:
dusík 0,01 % max., uhlík 0,01 % max., železo 0,01 % max., vodík 0,015 % max., kyslík 0,03 % max., wolfram 0,05 % max., niob 0,1 % max., molybden 0,02 % max., křemík 0,005 % max., nikl 0,01 % max., titan 0,01 % max., zbytek tantal.

Tyto materiály se na implantáty používají běžně.
Jsou biokompatibilní, odolné proti korozi a netoxické pro životní prostředí.

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. Opakované zpracování 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 zásobnících na nástroje od firmy SIGNUS, případně při dalším doobjednání ve vhodném ochranném balení. Nástroje uchovávejte v originálním balení nebo v zásobníku na nástroje.

Příprava:
Nesterilní nástroje je nutno před použitím připravit:
- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Všechny nesterilní nástroje je nutno zpracovávat v zásobnících od firmy SIGNUS.
- Dodržujte validovaný postup zpracování v návodu, který je přiložen v zásobníku.
- Produkty s dutinami jako spárami, závity, 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 bary (tlak vody ve vodovodním potrubí).

Při sterilizaci dodržujte následující parametry:
- Metoda: Sterilizace párou (frakcionované předvakuum)
- Teplota: min. 132 °C, max. 137 °C
- Cykly: Minimálně 4x předvakuum
- Doba sterilizace: Minimálně 4 minuty
- Doba sušení: Dobu sušení je třeba přizpůsobit naplnění sterilizátoru, sterilizované předměty musejí být suché

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

SIGNUS Medizintechnik GmbH | Industriestr. 2 | 63755 Alzenau, Německo
Tel. +49 602 391 660 | fax +49 602 391 661 61 | info@signus.com | www.signus.com

CE 0483

SIGNUS The Spine Sign®

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

CE 0483	Označení CE		Výrobce a datum výroby
	Nepoužívat opakovaně	STERILE R	Sterilizováno zářením
REF	Číslo výrobku	NON STERILE	Nesterilní
	Použitelné do	LOT	Kód šarže
	Nesterilizujte opakovaně	eIFU	Dodržujte elektronický návod k použití (eifu.signus.com)
0°C 35°C	Rozmezí teplot		Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno

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:
- Sterilní implantáty jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Opakované zpracování nebo opakované použití implantátu může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.
- 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.
- Implantáty SIGNUS se smí používat pouze s instrumentáriem, které je pro ně určeno. Při použití implantátů s jinými nástroji není zaručena správná implantace.
- Pokud není uvedeno jinak, nesmí se produkty SIGNUS kombinovat s materiály/komponentami jiných systémů.

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 uchovávejte v originálním balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení.
- Před použitím implantát zkontrolujte, zda není poškrábaný nebo jinak viditelně poškozený. Poškozený implantát nesmíte použít.
- Velikost uvedenou na balení je nutno porovnat s velikostí stanovenou pomocí zkušebního tělesa.

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 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.
- 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.
- Operaci je nutno provádět pod skiaskopickou kontrolou. Správnou polohu implantátu je nutno ověřit pod rentgenem.
- K roztažení nepoužívejte implantát samotný, ale je nezbytné použití distraktoru a nastavení pacienta do odpovídající polohy, přičemž je nutno se vyvarovat použití příliš velké síly při distrakci stenotického segmentu, protože by mohla vést k fraktuře processu.
- Při zavádění implantátu nepoužívejte kvůli ochraně míchy, nervových kořenů a sousedních částí páteře nadměrnou sílu.
- Aby byly komponenty implantátu bezpečně spojené, musí zacvakávací mechanismus zapadnout, jinak hrozí rozpojení komponent.
- Vyhýbejte se páčení nebo kroucení implantátu přes odpor. Tento postup může vést k poškození implantátu.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k nadměrné distrakci, protože by to narušilo bezpečné usazení implantátu a celkový klinický výsledek.
- Do pacientovy zdravotní dokumentace je třeba poznamenat použitý implantát s číslem výrobku, 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.
- Aby bylo zajištěno bezpečné spojení komponent implantátu, dbejte na to, aby při uzavírání nezůstala mezi komponentami implantátu zachycena tkáň.
- 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.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař poskytnout pacientovi všechny nezbytné individuální informace.

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

	Úhel lordózy
	Výška klícky
	Stopa (footprint) klícky
SW	Klíčový otvor
CoCr	Materiál kobalt-chrom

SIGNUS Medizintechnik GmbH I Industriestr. 2 I 63755 Alzenau, Německo
Tel. +49 602 391 660 I fax +49 602 391 661 61 I info@signus.com I www.signus.com

CE 0483

SIGNUS The Spine Sign®

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
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál implantátu nebo jiné lokální/systémové nežádoucí účinky
- Nesprávné umístění
- Infekce
- Opotřebení nebo zlomení komponent implantátu
- Zlomení trnového výběžku obratle během operace
- Tlak komponent implantátu na kůži u pacientů s nedostatečnou tloušťkou podkožní tukové tkáně

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 IMPALA® 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) nebo 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.

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, přičemž uveďte číslo (čísla) výrobku a šarže.

SIGNUS Medizintechnik GmbH I Industriestr. 2 I 63755 Alzenau, Německo
Tel. +49 602 391 660 I fax +49 602 391 661 61 I info@signus.com I www.signus.com

CE 0483

SIGNUS The Spine Sign®