

NUBIC® předplněný materiálem KAINOS®+

Popis produktu:

Implantáty NUBIC představují náhradu meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře. Slouží k obnovení výšky ploténky jako dočasná náhrada, dokud v postiženém segmentu neproběhne solidní kostní fúze. Neexplantují se, ale zůstávají v těle pacienta.

Kvůli optimálnímu přizpůsobení podle meziobratlového prostoru mají implantáty tvar trapezoidu a na horní straně jsou vypouklé. Horní a spodní plošky těchto klíček jsou pro bezpečnou primární stabilizaci opatřeny zoubky. K přizpůsobení různé anatomii pacientů se implantáty dodávají s různou základní ploškou (14 x 13 / 17 x 13) a v různých výškách.

Implantáty se skládají z komponent PEEK-OPTIMA® a jejich centrální dutý prostor je vyplněn materiálem KAINOS+. KAINOS+ je bioaktivní kostní náhrada, která se plně resorbuje a nahradí ji nově se tvořící kost. KAINOS®+ je bifázická kalciumfosfátová keramika, která se skládá ze 60 % z hydroxylapatitu (HA) a ze 40 % z beta-trikalciumfosfátu (β-TCP). Jeho poréznost je 70 %, z toho jedna třetina jsou mikropóry (< 10 x) a dvě třetiny makropóry. Protože jak komponenty PEEK-OPTIMA, tak i materiál KAINOS+ propouštějí rentgenové paprsky, jsou klíčky opatřeny titanovými kolíčky ke kontrole během zákroku a po něm.

Pro použití těchto systémů implantátů jsou k dispozici nástroje speciálně vyvinuté firmou SIGNUS, které garantují jejich bezpečnou aplikaci.

Indikace:

Implantáty NUBIC představují náhradu meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře (C3–C7) a slouží jako dočasná náhrada k obnovení výšky ploténky. Implantace se provádí z předního přístupu a po diskektomii v oblasti krční páteře při patologických stavech vyžadujících segmentální spondylodézi, např.:

- Výhřez měkké tkáně meziobratlové ploténky
- Výhřez tvrdé tkáně meziobratlové ploténky
- Mechanická nestabilita
- Kalcifikace zadního podélného vazy
- Osteochondróza
- Stenóza páteřního kanálu
- Pseudoartróza nebo neúspěšná spondylodéza

Kontraindikace:

- Masivní osteoporóza, osteopenie
- Fraktury páteře
- Tumory páteře
- Infekce páteře
- Alergie nebo nesnášenlivost implantátu
- Pokud pacient navíc užívá kortikoidy nebo léky působící na metabolismus vápníku a fosfátů, je třeba použití materiálu KAINOS+ velmi pečlivě zvážit.
- 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. obezita, duševní choroba, těhotenství, pediatrické případy, celkový špatný zdravotní stav pacienta, nedostatečná spolupráce pacienta)
- Případy, které nejsou uvedené v indikacích

Materiál:

Implantáty NUBIC předplněné materiálem KAINOS+ se skládají z těchto materiálů:

Implantáty: polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA) podle ASTM F2026

Výplň: KAINOS+ z hydroxylapatitu (ASTM F1185) a beta-trikalciumfosfátu (ASTM F1088)

Rentgenové markery: titanová slitina (Ti-6Al-4V) podle ASTM F136

Tento materiál se na implantáty používá běžně. Je biokompatibilní, odolný proti korozi, netoxický pro životní prostředí a nemá negativní vliv na kvalitu rentgenových snímků. Je podmíněně MR kompatibilní.

Sterilita:

Všechny implantáty jsou dodávány kompletně předmontované, ve dvojitém sterilním obalu a jsou sterilizovány gama zářením dle normy ČSN EN ISO 11137.

- Implantáty s otevřeným primárním sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět.

Klíčky jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Implantáty se nesmí opakovaně sterilizovat. Opakované zpracování a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.

Zpracování:

- Nástroje je třeba před použitím připravit.
- Dodržujte validovaný postup zpracování nástrojů podle návodu, který je přiložen v zásobníku.
- Před navrácením musí použité zásobníky na nástroje projít validovaným čistícím 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:

- Páteřní 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 instrumentária pouze na lékaře. Smí jej používat pouze lékaři nebo pověřené osoby dle pokynů lékaře.

Bezpečnostní opatření:

- Implantáty uchovávejte v originálním balení.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení.
- Po uplynutí data použitelnosti nebo při poškození balení implantát nepoužívejte.
- 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.
- Po přípravě pečlivě zkontrolujte, zda v dutině meziobratlového disku nedošlo k zbytečné částečné kosti.
- 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 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 implantátů.
- Při zavádění implantátu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození implantátu nebo těl sousedních obratlů.
- Operaci je nutno provádět pod skiaskopickou kontrolou. Správnou polohu použitých klíčků je nutno ověřit pod rentgenem.
- Je třeba se vyvarovat nadměrného či úplného odstranění kortikalis krycích desek sousedních obratlových těl.
- Před implantací zkontrolujte neporušenost použitých klíčků a ujistěte se, že jste vybrali správnou velikost.
- Dbejte na to, aby mezi krycími destičkami obratlů a výplní implantátu z materiálu KAINOS+ byl maximální kontakt. Jinak v této části hrozí během požadované fáze kostní fúze pouze omezené prorůstání kostí.
- Vložku s materiálem KAINOS+ z implantátu neodstraňujte a implantát nepoužívejte bez ní. Samostatně použitý materiál KAINOS+ neposkytuje dostatečnou stabilitu.
- Před použitím namočte materiál KAINOS+ do pacientovy krve, aby nedošlo k poškození buněk v důsledku kapilárního efektu.
- Před uzavřením rány je třeba zkontrolovat, zda je implantát usazen správně a bezpečně.
- Ve složce zdravotních záznamů pacienta musí být zdokumentován použitý implantát s číslem výrobku, označením a číslem šarže. Veškerá potřebná data jsou uvedena na etiketách originálního balení a je nutno je vlepít do složky zdravotních záznamů pacienta, aby se dala zpětně dohledat použitá šarže.
- Následnou péči a následné kontroly musí stanovit ošetřující lékař a individuálně je 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 rozepsány. Potenciální rizika a komplikace, které se mohou vyskytnout v souvislosti s použitými klíčky a které si mohou případně vyžádat reoperaci:

- Zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace, propadání
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na použitý materiál implantátu nebo jiné lokální/systémové nežádoucí účinky
- Nesprávné umístění
- Infekce
- Vaskulární léze
- Léze nervových struktur s vratnými nebo permanentními neurologickými deficity nebo parézou

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. Uvedte vždy číslo (čísla) výrobku a šarže.