

DIANA® – systém pro sakroiliakální fúzi

Popis produktu:

Jádrem systému DIANA pro sakroiliakální fúzi je kónicky zakončený implantát ve tvaru válce z titanové slitiny. Je dutý s okénky vedoucími do středu na podporu vrůstání do kosti. Na vnější ploše se nachází závit pro primární fixaci a stabilizaci iliosakrálního kloubu. Systém se dodává v několika velikostech, aby bylo možné zohlednit individuální anatomické poměry operovaného pacienta.

Implantát slouží jako mechanická komponenta pro primární fixaci iliosakrální intra- a extraartikulární distrakční artrodézy, dokud nedojde ke kostní fúzi. Neexplantuje se, ale zůstává na místě v pacientově těle. Pro dosažení optimálního výsledku fúze je naprosto nezbytné vyplnit extraartikulární prostor, implantát i prostor kolem něj kostním transplantátem a/nebo náhradním kostním materiálem (např. KAINOS®+).

K manipulaci se systémem implantátů jsou k dispozici nástroje vyvinuté společností SIGNUS pro bezpečné použití.

Oblast použití:

DIANA je implantát pro fúzi a stabilizaci iliosakrálního kloubu. Implantát se zavádí posteriorním přístupem.

Indikace:

Bolestivé iliosakrální klouby u pacientů s vyspělým skeletem, u nichž je nezbytná operativní stabilizace transplantací kosti a interní fixací.

Kontraindikace:

Akutní nebo chronické infekce kostí nebo kůže; alergie na materiál implantátu nebo jeho nesnášenlivost; vývojové nebo posttraumatické deformity, jestliže brání implantaci systému; anomální hustota kostí, osteoporóza nebo osteomalacie, jestliže brání stabilnímu ukotvení implantátu; poruchy metabolismu nebo výživy, jestliže by mohly narušovat pooperační hojení; nedostatečné krytí kůže nebo tkání; iliosakrální nestabilita, laxita vazů nebo jiné poruchy vaziva; povrch kosti nevhodný k provedení transplantace kosti; nedostatečné radiologické zobrazení chirurgických značek; nedostatečné chirurgické zkušenosti/vzdělání nebo neznalost operačního postupu; nedostatečný kostní / náhradní kostní materiál k provedení artrodézy; neúplné nebo poškozené nástroje, včetně vodicích drátů, distraktorů a vrtacích šablon, které jsou nezbytné k přípravě a provedení jednotlivých kroků během implantování; příliš malá, nebo naopak příliš velká postava pro nabízený sortiment nástrojů a implantátů; předoperační stav pacienta, který vylučuje chirurgický zákrok na páteři (například závažné poškození kostních struktur v 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); psychický nebo emocionální stav, který pacientovi neumožňuje podrobit se rozsáhlému chirurgickému zákroku, podstoupit ho nebo se z něho zotavit; nepřiměřená vzdálenost od zdravotnického zařízení k vyhodnocení, následnému vyhodnocení a podpoře/revizi léčby; bolest nebo nestabilita pánve způsobená primárním nebo metastázujícím novotvarem; případy, které nejsou uvedené v indikacích.

Materiál:

Implantát je z titanové slitiny (Ti-6Al-4V) podle ASTM F136 / ISO 5832-3.

Složení:

Titanová slitina (Ti6Al4V) dle ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pro všechny produkty z titanové slitiny Ti6Al4V: bez niklu podle ASTM F 136 / DIN ISO 5832-3

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.

Tento materiál se na implantáty používá běžně. Je biokompatibilní, odolný proti korozi, netoxický pro životní prostředí a nemá negativní vliv na kvalitu rentgenových snímků. Vliv snímkování MR na implantát zatím nebyly zkoumány. Nebylo také zkoumáno, zda se implantát při snímkování MR zahřívá nebo zda se pohybuje.

Sterilita:

Všechny implantáty se dodávají ve dvojitém sterilním obalu a jsou sterilizovány gama zářením podle normy ČSN EN ISO 11137.

Výstražné pokyny:

- Implantáty uchovávejte za vhodných podmínek v originálním balení.
- Před použitím zkontrolujte datum expirace a neporušenost sterilního balení. Nepoužívejte, pokud sterilní balení je nebo se zdá být poškozené.
- Výrobek vyjměte z ochranného obalu až bezprostředně před použitím.
- Implantáty a nástroje na jedno použití nejsou určeny k opakovanému používání. Opakované použití po vyčištění a dezinfekci může vést k selhání výrobku, infekci nebo i úmrtí pacienta.
- Implantáty a nástroje na jedno použití je nutno po použití považovat za potenciálně infekční a musí se odborným způsobem zlikvidovat (jako zvláštní zdravotnický odpad) podle platných hygienických předpisů a předpisů pro likvidaci odpadu.
- Kombinování implantátů z různých kovových materiálů není přípustné, pokud společnost SIGNUS není výslovně potvrzeno.
- Před použitím implantát zkontrolujte, zda není poškrábáný nebo jinak viditelně poškozený. Poškozený implantát nesmíte použít.
- Implantáty uchovávejte při teplotě 0°C–35°C. Během přepravy může být teplota krátkodobě vyšší, až 40°C.

Příprava nástrojů:

- Nástroje je třeba před použitím připravit.
- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Dodržujte validovaný postup pro přípravu popsany v návodu, který je přiložen k instrumentačnímu tácu.
- Před zasláním zpět musí být použitý instrumentační tác vyčištěn použitím validované metody čištění. Přípravu potvrďte v příloženém průvodním listu a vyplněný průvodní list přiložte k zásilce s vráceným výrobkem.

Symbole na etiketě:

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

CE 0483 Označení CE	 Sterilizováno zářením
 Nepoužívat opakovaně	 Nesterilní
 Číslo výrobku	 Kód šarže
 Použitelné do	 Dodržujte návod k použití
 Rozmezí teplot	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
 Výrobce a datum výroby	

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 nástrojů 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.
- Implantát DIANA smí být zaváděn pouze pomocí speciálních nástrojů dodávaných společností SIGNUS; používání jiných nástrojů není přípustné. Nástroje vyvinuté společností SIGNUS jsou speciálně přizpůsobeny podle implantátů a přispívají k tomu, aby nemohlo docházet k nesprávné manipulaci.
- Ke správnému zavedení implantátu je třeba použít nástroje, jejichž použití se předpokládá v návodu k použití, aby bylo dosaženo zamýšleného cíle. Zavádění implantátu DIANA bez vedení pomocí nástrojů je nepřípustné.
- 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:

V tomto návodu k použití neuvádíme obecná rizika, která jsou spojena s chirurgickými zákroky, ani komplikace, které mohou nastat při operacích páteře.

Potenciální rizika a komplikace při používání systému DIANA (mohou vést k nutnosti operaci opakovat):

- Zlomení implantátu
- Ztráta ukotvení, propadání nebo dislokace implantátu
- Přecitlivělost na cizí tělesa, alergická reakce na materiál použitého implantátu
- Nesprávné umístění
- Infekce
- Nedojde k fúzi

Tato rizika mohou vést k různě závažným poranění okolních tkání, nervů a cév.

USA: Podle amerických zákonů smí být tento systém prodáván pouze lékařem nebo z jeho pověření.

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.