

DIANA® – systém pro sakroiliakální fúzi

Popis produktu:

DIANA® je implantát určený pro použití v iliosakrálním kloubu. Implantát slouží jako mechanická komponenta pro primární fixaci iliosakrální intra- a extraartikulární distrakční artrodézy, dokud nedojde ke kostní fúzi. Implantát se neexplantuje, ale zůstává v těle pacienta.

K přizpůsobení různé anatomii pacientů se systém dodává v různých velikostech. 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.

Implantát DIANA® se zavádí posteriorním přístupem.

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 informacích o produktu.

Indikace:

Implantát DIANA® se smí používat v těchto případech:

U pacientů s vyspělým skeletem a bolestivými iliosakrálními klouby, u nichž je nezbytná operativní stabilizace transplantační kosti a interní fixací.

Kontraindikace:

- Anomální hustota kostní tkáně, osteoporóza nebo osteomalacie, které brání stabilnímu ukotvení implantátu
- Akutní nebo chronické kostní nebo kožní infekce
- Alergie nebo nesnášenlivost materiálu implantátu
- Poruchy metabolismu nebo poruchy výživy, které by mohly narušovat pooperační hojení
- Předoperační stav pacienta, který vylučuje chirurgický zákrok na iliosakrálním kloubu (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
- Nedostatečné krytí kůží nebo tkání
- Pacienti, u nichž by umístění implantátu mohlo ovlivnit anatomické struktury nebo očekávaný fyziologický výkon
- Bolesti nebo nestabilita pánve způsobená primárním nebo metastázujícím novotvarem
- Vývojové nebo posttraumatické deformity, které by mohly bránit implantaci systému
- Iliosakrální nestabilita, laxita vazů nebo jiné poruchy vaziva
- Povrch kosti nevhodný k provedení transplantační kosti
- Nedostatečné možnosti radiologického 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 pacienta pro nabízený sortiment nástrojů a implantátů
- Neadekvátní 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

Materiál:

Implantát se skládá z následujícího materiálu:

- Titanová slitina (Ti-6Al-4V) dle ASTM F 136 / ISO 5832-3

Složení:

Titanová slitina (Ti-6Al-4V) dle ASTM F 136 / ISO 5832-3.

Pro všechny produkty z titanové slitiny Ti-6Al-4V:

Bez niklu podle ASTM F 136 / 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.

Pro snadnou identifikaci jsou implantáty potaženy oxidovými vrstvami v odlišných barvách. Změna barvy je dána výrobním postupem a postupy při přípravě a nemá vliv na funkčnost.

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

Sterilita:

Sterilní implantáty a nástroje 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 přípravou je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Všechny nesterilní nástroje je nutno připravovat v zásobnících od firmy SIGNUS.
- Dodržujte validovaný postup přípravy 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 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 bary (tlak vody ve vodovodním potrubí)

Při sterilizaci dodržujte následující parametry:

- Metoda: Sterilizace párou (frakcionované předvakuum)
- Teplota: Minimálně 132 °C, maximálně 137 °C
- Cykly: Minimálně 4x předvakuum
- Doba sterilizace: Minimálně 4 minuty (doba sterilizace jednodílných zásobníků DIANA® (SH01AY) s plastovou vložkou (SH01AZ): Minimálně 10 minut)
- Doba sušení: Doba sušení je třeba přizpůsobit naplnění sterilizátoru, sterilizované předměty musejí být suché

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.

Symbole na etiketě:

Zde jsou vysvětleny symboly, 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 elektronický návod k použití (eifu.signus.com)
 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:

- Páteční implantáty a jednorázové nástroje jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně. Při opakovaném použití hrozí riziko selhání implantátu resp. nástroje, infekce a/nebo úmrtí.
- 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. Nástroje se musí na konci své životnosti zlikvidovat podobným způsobem, nebo je před likvidací odborně připravit.
- Implantáty SIGNUS se smí používat pouze s instrumentáři, 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.
- Revizní implantát se nikdy nepoužívá k primární implantaci.

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 a nástroje 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.
- Věnujte pozornost zejména ochraně nervových struktur a cév. Před dokončením hojení kosti by se po operaci neměla provádět fyzioterapie.

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.
- Pacient musí být uložen do stabilní polohy, je třeba však dávat pozor, aby nevznikla nadměrná bederní lordóza, která by komplikovala vizualizaci a expozici recessu.
- Implantát musí být vždy pevně spojen s příslušným zaváděcím nástrojem, aby se zamezilo poškození implantátu a potenciálnímu poranění pacienta.
- Pro dosažení optimálního výsledku fúze je naprosto nezbytné vyplnit extraartikulární prostor, implantát i prostor kolem něj kostním transplantátem a/nebo náhradním kostním materiálem.
- 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.
- Při polohování pacienta je třeba dbát na to, aby pánev neležela ve výši sloupce, aby bylo zajištěno správné prosvícení. Systém přijímače obrazu C-ramena by měl být umístěn pokud možno co nejbližší k vyšetřované oblasti těla.
- Preparaci recessu je nutno provádět pod mikroskopickou kontrolou.
- Dekortikovaný recessus je nutno léčit jako kostní defekt, u něhož nelze aplikovat jinak běžnou kompresi odpovídajících kostních ploch. Z tohoto důvodu je nezbytně nutné naprosto důsledně dodržovat všechny ostatní principy hojení kostí.
- Pozice vodicího pouzdra se při výměně drátu nesmí změnit.
- V případě, že nelze vytvořit přístup zašroubováním nejmenšího závitu (13 mm), je nutno potřebný otvor opatrně předfrézovat až k přední hraně křížové kosti.
- 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 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 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

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
- Opoždění nebo zlomení komponent implantátu
- Stálé nebo vracející se bolesti
- Nepřítomnost fúze

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

Upozornění ohledně MR:

Bezpečnost a kompatibilita implantátu DIANA® v prostředí MR nebyla stanovena. U produktu nebylo testováno zahřívání, migrace ani tvorba artefaktů v prostředí MR.

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.