

ROTAIO® – náhrada meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře

Popis produktu:

Implantát ROTAIO představuje náhradu meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře. Slouží kromě obnovení výšky meziobratlového prostoru především k zachování fyziologické pohyblivosti v postiženém segmentu.

Náhrada se skládá z horní a dolní koncové desky, v níž jsou ukotveny kluzné prvky, které jsou zajištěny fixačním hrotem. Design náhrady je optimálně přizpůsoben anatomickým poměrům v meziobratlovém prostoru. Pro bezpečnou primární stabilizaci jsou koncové desky opatřeny vroubkováním, speciální povrchová úprava koncových desek za účelem zvětšení styčné plochy podporuje osseointegraci. Pro maximální pokrytí koncových plotének obratlů je k dispozici celkem 16 různých náhrad plotének o různých výškách a velikostech základny.

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

Indikace:

Implantát ROTAIO představuje náhradu meziobratlové ploténky v oblasti krční páteře (C3–C7). Kromě obnovení výšky meziobratlového prostoru slouží tento implantát na rozdíl od klíčky k zachování fyziologické pohyblivosti. Implantace se provádí z předního přístupu a po diskektomii v oblasti krční páteře při následujících indikacích:

- Diskopatie
- Výhrze meziobratlové ploténky
- Stenóza foramina a stenóza páteřního kanálu

Kontraindikace:

- Nestabilita
- Závažná degenerace fasetového kloubu a ploténky
- Chybějící mobilita postiženého segmentu
- Chirurgické výkony v anamnéze postiženého segmentu
- Deformace
- Osifikace zadního podélného vazy
- Traumatické léze krční páteře
- Tumor
- Osteoporóza, osteopenie
- Akutní nebo chronické systémové, spinální nebo lokalizované infekce
- Systémová onemocnění nebo metabolické poruchy
- Alergie nebo nesnášenlivost materiálu implantátu (např. nikl)
- 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:

Náhrada se skládá z následujících materiálů:

- Horní a dolní koncové desky: slitina titanu, hliníku a vanadu (Ti-6AL-4V) podle ISO 5832-3
- Kluzné prvky: kovaná slitina kobaltu, chromu a molybdenu Co28Cr6Mo podle ISO 5832-12

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.

Slitina kobaltu, chromu a molybdenu podle

ASTM F 1537 / ISO 5832-12:

uhlík: 0,14% max., chrom 30,0% max., molybden 7,0% max., nikl 1,0% max., železo 0,75% max., křemík 1,0% max., mangan 1,0% max., dusík 0,25% max., zbytek kobalt.

Tyto materiály se na implantáty používají běžně. Jsou biokompatibilní, odolné proti korozi, netoxické pro životní prostředí a nemají negativní vliv na kvalitu rentgenových snímků.

Implantáty jsou podmíněně MR kompatibilní, testováno při 1,5 T. Výsledky vyšetření při 3 T nejsou k dispozici.

Sterilita:

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

Implantát ROTAIO je určen k jednorázovému použití a nelze jej používat opakovaně.

Sterilně zpracované nástroje GB0006, GB14 a GB58, které jsou součástí sady, jsou určeny k jednorázovému použití a nelze je používat opakovaně.

Implantát se nesmí opakovaně sterilizovat.

- Implantáty s otevřeným primárním sterilním balením společnost SIGNUS nepřijímá zpět a je nutné je odborně zlikvidovat.
- Opakované zpracování a/nebo opakované použití může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.

Zpracování:

Nesterilní implantáty je nutno před použitím připravit.

- Před zpracováním je nutno beze zbytku odstranit všechny součásti obalu.
- Všechny nesterilní implantáty je nutno zpracovávat v zásobnících od firmy SIGNUS.
- Dodržujte validovaný postup zpracování v návodu, který je přiložen v zásobníku (platná verze: eifu.signus.com).
- Nástroje s dutinami jako spárami, závitů, kloubů 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 bar (tlak vody ve vodovodním potrubí).
- Při sterilizaci dodržujte následující parametry:
 - Metoda: sterilizace párou (frakcionované předvakuum)
 - Teplota: min. 132°C, max. 137°C
 - Počet cyklů: min. čtyřikrát předvakuum
 - Doba sterilizace: min. 4 minuty
 - Doba sušení: Doba 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.

Sterilní implantáty:

Sterilně dodávané implantáty nesmějí být znovu sterilizovány. Jejich opakovaná příprava může vést k infekci a/nebo ke ztrátě funkčnosti, případně až ke smrti pacienta.

Symbols 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	 Kód šarže
 Použitelné do	 Dodržujte návod k použití
 Nesterilizujte opakovaně	 Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
 Rozmezí teplot	

Skladovací podmínky:

Výrobky je třeba skladovat při teplotě 0 až 35°C. Během přepravy může být teplota krátkodobě vyšší, až 40°C.

Výstražné pokyny:

- 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 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 obalu.
- Před otevřením obalu zkontrolujte jeho neporušenost.
- Před implantací zkontrolujte také neporušenost implantátu. Poškozený implantát nesmíte použít.

Použití:

- Za zvážení indikace, výběr a implantaci odpovídá lékař, který implantáty používá. Tento lékař musí mít zkušenosti s prováděním chirurgických zákroků a musí být řádně zaškolen v používání instrumentária.
- Veškeré informace o operační technice, o sortimentu implantátů, instrumentáriu a jeho používání jsou detailně popsány v informacích o produktech 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.
- Správnou polohu páteřního implantátu je nutno ověřovat během zákroku a po jeho provedení pomocí zobrazovacích metod.
- Před implantací zkontrolujte neporušenost náhrady a ujistěte se, že jste vybrali správnou velikost. Základna: Porovnejte údaj o velikosti základny na zaváděcím adaptéru s údajem na použitém zkušebním nástroji. Výška: Řiďte se body, které jsou vyznačeny na dorzální části koncových desek implantátu (1 / 2 / 3 / 4 bod(y) = 5 / 6 / 7 / 8 mm).
- Na sterilně balené náhradě meziobratlové ploténky je namontován adaptér, který usnadňuje zavádění náhrady do meziobratlového prostoru. Tento adaptér se musí po implantaci odstranit, nesmí zůstat v těle pacienta.
- V případě, že dojde ke změně polohy náhrady, je nutno ji opatrně uchopit pomocí extrakčních kleští a vyjmout. Za tímto účelem je potřeba zvětšit distakci postiženého segmentu a zásadně nevyvíjet nadměrnou sílu (například nevyražet náhradu kladivem), aby nedošlo k poškození náhrady. Před opětovnou montáží na zaváděcí adaptér je nutno zkontrolovat neporušenost implantátu.
- Pokud je nutná opětovná montáž na zaváděcí adaptér, musí se provádět podle návodu přiloženého v zásobníku nebo uvedeného v informacích o produktu.
- 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.
- V pooperační fázi musí ošetřující lékař poskytnout pacientovi všechny nezbytné individuální informace.
- Před zákrokem se ujistěte, zda jste vybrali správnou velikost náhrady.
- Věnujte pozornost zejména ochraně nervových kořenů.
- Po přípravě pečlivě zkontrolujte, zda v dutině meziobratlového disku neulpěly zbytkové částky kosti.
- Je třeba se vyvarovat nadměrného či úplného odstranění kortikalis krycích desek sousedních obratlových těl.
- Při zavádění implantátu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by mohlo dojít k poškození těl sousedních obratlů.
- Nevystavujte implantát nárazům.
- 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.

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 náhradou meziobratlové ploténky, a které si mohou případně vyžádat reoperaci:

- Opoždění nebo zlomení komponent implantátu
- Ztráta fixace, dislokace, propadání
- Dočasné nebo trvalé zvuky
- 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
- Fúze operovaného segmentu

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 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.