

icotec Anterior Cervical Plate – návod k použití

Popis výrobku

Systém icotec Anterior Cervical Plate System je zhotoven z polyetheretherketonu vyztuženého uhlíkovými vlákny (Carbon/PEEK) a obsahuje tantalové (Ta) značky pro zajištění dostatečné radiologické viditelnosti implantátů.

Různé velikosti implantátů umožňují chirurgům brát v úvahu individuální anatomické rysy. Materiál implantátů vykazuje optimální biokompatibilitu a dostatečnou vizualizaci při zobrazovacích postupech (minimální artefakty při CT nebo MRI).

Před použitím implantátů icotec Anterior Cervical Plate si prosím pečlivě přečtěte celou příručku „Chirurgická technika“, kde najdete podrobný popis výrobku.

Indikace

Systém icotec Anterior Cervical Plate System je určen pro anteriorní cervikální fixaci (od C2 do T1) pro tyto indikace: degenerativní onemocnění plotének (degenerative disc disease, DDD) (definované jako bolest zad diskogenního původu s degenerací plotének potvrzenou anamnézou a radiografickými studiemi), spondylolistéza, trauma (tj. zlomenina nebo dislokace), spinální stenóza, deformity nebo zakřivení (tj. skolióza, kyfóza a/nebo lordóza), tumor, pseudoartróza a neúspěšná předchozí fúze.

(Pouze USA) Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Kontraindikace

- Jakýkoli pacient, který před léčbou pomocí prostředku pro cervikální fúzi nepodstoupil minimálně šest měsíců neoperační péče
- Discitida, spondylodiscitida
- Nedostatečný tvarový styk mezi implantátem a tělem obratle v důsledku deformace nebo destrukce těla obratle
- Akutní nebo chronické infekce nebo závažné defekty kostních struktur obratlových těl.
- Otevřené rány
- Kostní nádory v oblasti ukotvení implantátů
- Dřívější fúze v etážích, které mají být léčeny
- Jakýkoli zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl znemožnit možný úspěch implantace
- Alergie na nebo nesnášenlivost PEEK, uhlíku nebo tantalu.
- Těhotenství
- Osteoporóza nebo podobná ztráta hustoty kostí
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Celkové špatný stav pacienta
- Adipozita
- Psychosociální problémy: nedostatek spolupráce ze strany pacienta
- Užívání drog nebo alkoholismus
- Neochota nebo neschopnost pacienta řídit se pokyny pro pooperační léčbu
- Jakýkoli stav, který není popsán v indikacích k použití

Varování

- Všechny implantáty dodané ve sterilním stavu (radiačně sterilizované) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený, nebo jestliže uplynulo datum expirace.
- Čištění a resterilizace nejsou povoleny a mohou mít negativní vliv na sterilitu nebo biokompatibilitu implantátů.
- Správný výběr implantátu je nesmírně důležitý. Potenciál pro uspokojivou fixaci se zvyšuje výběrem správné velikosti implantátu. Zatímco správný výběr může pomoci minimalizovat rizika, velikost a tvar lidských kostí představují omezení velikosti, tvaru a síly implantátů. Systémy cervikálních destiček nemohou vydržet úroveň aktivit stejně jako ty, které působí na normální zdravou kost. U žádného implantátu nelze očekávat, že trvale vydrží namáhání způsobené v důsledku neomezené aktivity.
- Implantáty se mohou zlomit, když jsou vystaveny prodlouženému zatěžování spojenému s opožděným spojením nebo pakloubem. Zařízení pro interní fixaci jsou prostředky sdílející zátěžení, které se používají k dosažení vyrovnání, dokud nenastane normální hojení. Jestliže se hojení zpozdí nebo k němu nedochází, implantát se případně může zlomit v důsledku únavy materiálu. Stupeň nebo úspěch spojení, zátěžení způsobovaná používáním a úrovně aktivit budou, vedle dalších podmínek, rozhodovat o životnosti implantátu. Zářezy, škrábance nebo ohnutí implantátu během operace mohou také přispět k brzkému selhání. Pacienti musí být plně informováni o rizicích selhání implantátu.
- Potenciální rizika spojená s použitím tohoto systému prostředků, která mohou vyžadovat další operaci, zahrnují zlomení komponenty prostředky, ztrátu fixace, pseudoartrózu (tj. pakloub), zlomeninu obratle, neurologické poranění a vaskulární nebo viscerální poranění.
- Tento prostředek není určen pro šroubové připojení nebo fixaci k posteriorním prvkům (pediklům) krční, hrudní nebo bederní páteře.
- Nástroje jsou dodávány nesterilní a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat v nemocnici. Před sterilizací se musí odstranit všechny obalové materiály. Viz návod k opětovnému čištění, dezinfekci a sterilizaci, kde najdete doporučené parametry parní sterilizace.
- Systém icotec Anterior Cervical Plate System se musí implantovat pouze pomocí speciálních nástrojů icotec. A navíc lze kombinovat pouze produkty uvedené v příručce „Chirurgická technika“.

Preventivní opatření

- Před operací (např. pomocí CT) a během operace nezapomeňte měřit relevantní spinální struktury, aby se potvrdila vhodnost zvolené velikosti prostředku.
- Ujistěte se, že velikost zvoleného implantátu je shodná s velikostí rozhodující sondy.
- Na základě výsledků únavových zkoušek musí lékař vzít v úvahu etáže implantace, pacientovu hmotnost, úroveň pacientovy aktivity, další pacientovy podmínky atd., které mohou mít vliv na funkční charakteristiky systému.
- Implantaci systémů icotec Anterior Cervical Plate System musí provádět pouze zkušební chirurgové se speciálním školením v používání těchto systémů interní fixace a musí se řídit pokyny obsaženými v příručce „Chirurgická technika“, jelikož se jedná o technicky náročný postup představující riziko vážného poranění pacienta.

- Pooperační péče: pacient musí být poučen o omezeních implantátu a musí být informován, co se týče úrovně aktivity, hmotnostního zatížení a namáhání implantátu tělem před pevným zhojením kosti. Pacient musí být informován, že nedodržení pooperačních pokynů by mohlo vést k selhání implantátu a potom k možné potřebě dodatečné operace, aby se prostředek odstranil.
- Poškození implantátů BlackArmor® Carbon/PEEK: nesprávné použití nástrojů může poškodit materiál BlackArmor® Carbon/PEEK. Proto by se mělo dbát na to, aby se nepoškodil povrch implantátů BlackArmor® Carbon/PEEK působením nadměrných sil prostřednictvím držáků tyče a dalších manipulačních nástrojů.
- Správná manipulace s implantátem je nesmírně důležitá. Nadměrný krouticí moment aplikovaný na šrouby, když se usazuje destička, může způsobit selhání kosti, což má za následek stržené závity a/nebo nákup poškozeného šroubu.
- Ohnutí implantátu: Komponenty BlackArmor® Carbon/PEEK nikdy nesmí být ohnuté, protože by mohlo dojít ke zlomení komponenty. Na rozdíl od kovových prostředků, které lze mírně ohnout nebo tvarovat, aby odpovídaly anatomickému stavu, implantáty BlackArmor® Carbon/PEEK nelze ohýbat.
- Odstranění implantátu po zhojení: Je třeba mít na paměti, že jestliže jsou anatomické struktury v blízkosti původního přístupu zajižvené, odstranění implantátu z přední (anteriorní) strany krční páteře může být velmi obtížné a riskantní. Je-li podezření na takovou cikatrizaci, je nutno vzít v úvahu odstranění implantátu z opačné strany.
- Jestliže se prostředek po dokončení zamýšleného použití neodstraní, může nastat kterákoliv z níže uvedených komplikací: (1) migrace polohy implantátu vedoucí ke zranění; (2) riziko dalšího zranění v důsledku pooperačního traumatu; (3) uvolnění anebo zlomení, které by mohlo ztížit nebo znemožnit vyjmutí; (4) bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity v důsledku přítomnosti prostředku; (5) možné zvýšené riziko infekce a (6) ztráta kostní hmoty v důsledku odstínění tlaku. Když se chirurg rozhoduje, zda implantát odstranit, musí pečlivě zvážit rizika v porovnání s výhodami. Po odstranění implantátu musí následovat odpovídající pooperační management, aby se předešlo opětovnému zlomení nebo deformitě. Jestliže je pacient starší a má nízkou úroveň aktivity, může se chirurg rozhodnout, že implantát neodstraní, a tím vyloučí riziko spojené s druhou operací.
- Implantát nebyl hodnocen z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Implantát nebyl testován z hlediska zahřívání, migrace nebo artefaktu v obraze v prostředí MR. Bezpečnost implantátu v prostředí MR není známa. Skenování pacienta, který má tento prostředek, může mít za následek poranění pacienta.

Rizika a možné nepříznivé výsledky

- Nejběžnější poruchou po přední fúzi krční páteře je určitá dysfunkce při polykání, tento problém je obvykle neškodný a během několika dnů nebo týdnů spontánně zmizí.
- Dalším běžným stavem je poškození rekurentního laryngeálního nervu, což má za následek chraptot; to se také může spontánně vyřešit během krátké doby, ale ve vzácných případech zůstává.
- Pakloub, opožděné spojení
- Zlomení nebo uvolnění implantátu, odšroubování šroubu: To může vést k dráždění nebo erozi jícnu a může vyžadovat chirurgickou opravu jícnu a/nebo odstranění implantátu.
- Infekce, časná nebo pozdní

- Bolest, nepohodlí nebo abnormální pocity následkem mechanického podráždění sousedních tkání
- Poškození nervu následkem chirurgického traumatu nebo přítomnosti prostředku; neurologické potíže včetně radikulární bolesti, upevnění nervů ve zjizvené tkáni, svalové slabosti a parestezie
- Vaskulární poškození by mohlo mít za následek katastrofické nebo celkové krvácení; chybně umístěné implantáty sousedící s velkými tepnami nebo žilami by mohly erodovat tyto cévy a způsobit katastrofické krvácení v pozdním pooperačním období.
- Durální trhliny vzniklé během operace by mohly mít za následek nutnost další operace za účelem reparace dury, chronický únik mozkomíšního moku nebo fistulu a možnou meningitidu
- Paralýza
- Perforace, eroze nebo dráždění jícnu
- Poškození lymfatických cév s exsudací lymfatické tekutiny
- Sevření nebo poškození míchy s následným ochrnutím
- Zlomení kostních struktur
- Degenerativní změny nebo nestabilita v segmentech sousedících s fúzovanými obratlovými etážemi
- Poškození tkání následkem nesprávného zavedení implantátů nebo nástrojů
- Citlivost kůže nebo svalů u pacientů s nedostatečným pokrytím operačního místa tkání, což může mít za následek poškození kůže, penetraci, bolest, podráždění anebo komplikace rány
- Smrt

Výběr pacienta

Při výběru pacientů pro prostředky interní fixace, mohou hrát důležitou roli pro případný úspěch tohoto postupu následující faktory:

- Pacientovo zaměstnání nebo činnost: Jestliže je pacient/ka zapojen/a do zaměstnání nebo činnosti, které zahrnují zvedání těžkých břemen, svalové napětí, opakované kroucení krkem nebo ohýbání krku, a také dlouhé sezení s ohnutým krkem, shrbení, běhání, vydatnou chůzi nebo manuální práci, pacient/pacientka by se neměl/a vracet k těmto činnostem, dokud nebude kost zcela zhojená. Dokonce i při úplném zhojení pacient nemusí být schopen vrátit se úspěšně k těmto činnostem.
- Citlivost na cizí tělesa: kde je podezření na citlivost na materiály, musí se před výběrem materiálu nebo implantací provést příslušné testy.
- Některá degenerativní onemocnění: v některých případech může být progresse degenerativního onemocnění v době implantace tak pokročilá, že výrazně snižuje očekávanou životnost tohoto zařízení. U takových případů lze ortopedické prostředky považovat pouze za pozdržovací techniku nebo dočasná opatření.
- Pacienti s dřívější operací páteře v etážích, které mají být léčeny, mohou mít odlišné klinické výsledky v porovnání s pacienty bez dřívější operace.
- Senilita, duševní onemocnění, alkoholismus nebo užívání drog: Tyto stavy, mimo jiné, mohou způsobit, že pacient bude ignorovat určitá nezbytná omezení a preventivní opatření při použití tohoto zařízení, což povede k selhání implantátu nebo jiným komplikacím.

- Kouření: u pacientů, kteří kouří, bylo pozorováno, že u nich po proceduře spinální fúze dochází k vyššímu výskytu pseudoartrózy. Navíc bylo prokázáno, že kouření způsobuje difúzní degeneraci meziobratlových plotének. Progresivní degenerace sousedních segmentů způsobená kouřením může vést k pozdnímu klinickému selhání (opakující se bolest), dokonce i po úspěšné fúzi a počátečním klinickém zlepšení.

Informovaný souhlas ohledně možných komplikací a výsledků léčby

Pacienta dostatečně poučte. Pooperační péče a pacientova schopnost a ochota řídit se pokyny patří k nejdůležitějším aspektům úspěšného hojení kostí. Pacienta je nutno informovat o omezeních implantátu a poučit ho, aby omezil fyzické aktivity. Pacient by měl pochopit, že implantát není tak silný jako normální zdravá kost a mohl by se uvolnit, ohnout anebo zlomit, jestliže jsou na něj kladeny nadměrné požadavky, zejména nedošlo-li k úplnému zhojení kosti. Implantáty posunuté ze svého místa nebo poškozené následkem nevhodných činností by mohly migrovat a poškodit nervy nebo krevní cévy. Aktivní, oslabený nebo demenční pacient, který nedokáže řádně dodržovat plán pooperační léčby, je ohrožen. Chirurg je odpovědný za získání pacientova informovaného souhlasu. Diskuse o informovaném souhlasu a dokumentace musí obsahovat tyto věci:





- Realistický odhad očekávaného výsledku léčby
- Uvedení všech obecných komplikací, které mohou nastat v souvislosti s operačním výkonem
- Komplikace spojené s polohami pacienta
- Paraplegie
- Pacient by měl být poučen, že v páteřních segmentech, které sousedí s léčenými úrovněmi, může během krátké doby dojít k degenerativním změnám. Degenerace sousedících segmentů může vyvolávat bolest nebo zůstat nesymptomatická.
- Lokální komplikace, například:
 - Hematom
 - Infekce
 - Pseudoartróza
 - Poranění nervů nebo krevních cév radikulární bolest nebo radikulární paréza
 - Bolest v místě odběru kostního štěpu
 - Uvolnění nebo zlomení implantátu
 - Dysfunkce při polykání
 - Chrapot

Opětné čištění, dezinfekce a sterilizace nástrojů

Nástroje se dodávají nesterilní a před každým použitím se musí důkladně vyčistit a sterilizovat.

Podrobnosti najdete v návodu k opětnému čištění, dezinfekci a sterilizaci konkrétní sady nástrojů. Návod k opětnému čištění, dezinfekci a sterilizaci si vyžádejte od svého místního distributora nebo od společnosti icotec.


Označení/vysvětlení symbolů

	Katalogové číslo		Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže		Nesterilizujte opakovaně
	Sterilizováno zářením		Pozor, prostudujte si doprovodnou dokumentaci
	Datum použitelnosti		Datum výroby
	Označení shody CE Identifikační číslo notifikované osoby		Výrobce
	(Pouze USA) Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Návod k použití je k dispozici v elektronické formě na webových stránkách společnosti icotec.	—	—


Záruka

Společnost icotec ag zaručuje, že všechny její implantáty a nástroje byly vyrobeny, testovány a zabaleny s nejvyšší možnou péčí a v souladu s neustále ověřovanými postupy zajišťování jakosti. Vzhledem k faktu, že společnost icotec ag není schopna kontrolovat použití svých implantátů a nástrojů a manipulaci s nimi po jejich dodání, společnost nemůže zaručit úspěch léčby a absenci komplikací. Společnost icotec ag nepřijímá odpovědnost za nesprávné použití kteréhokoli ze svých implantátů a nástrojů.

Další exempláře

Informace potřebné k použití tohoto prostředku jsou k dispozici v elektronické formě. Aktuální a předchozí verze lze stáhnout v elektronické formě na stránce ifu.icotec-medical.com (kód = ) nebo si je můžete vyžádat od společnosti icotec e-mailem nebo telefonicky. Na požádání vám společnost icotec bezplatně poskytne papírovou verzi do sedmi kalendářních dnů.

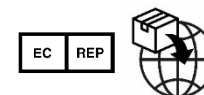
Elektronické verze lze zobrazit pomocí volně dostupné aplikace pro čtení formátu PDF (např. Adobe Acrobat Reader, lze stáhnout na www.adobe.com).

 icotec ag, Industriestrasse 12, 9450 Altstätten, Švýcarsko

Telefon: +41 71 757 00 00, info@icotec.ch, www.icotec-medical.com

0034CS.2018-12

CE 0297



icotec Medical GmbH, In der Au 25, 61440 Oberursel, Německo