

KONG®-TL VBR System – návod k použití

Popis výrobku

KONG®-TL VBR E se skládá ze dvou koncových destiček, volitelné extenze a kontinuálně roztažitelného hlavního těla, zhotovených z materiálu BlackArmor®, uhlíkovými vlákny vyztuženého polyetheretherketonu (Carbon/PEEK). Tantalové (Ta) značky v koncových destičkách z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK i titanové (Ti) značky na těle zajišťují dostatečnou radiologickou viditelnost implantátu. Hlavní tělo, extenze a koncové destičky VBR (náhrady obratlového těla) z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK jsou pokryty hrubým komerčně čistým titanem, aby byl zajištěn osteokonduktivní povrch. Různé velikosti implantátu umožňují chirurgům brát v úvahu individuální anatomické rysy a mohou se použít při všech chirurgických přístupech s příslušnými nástroji společnosti icotec. Materiál implantátu vykazuje optimální biokompatibilitu a dostatečnou vizualizaci při různých zobrazovacích postupech (minimální artefakty při rentgenu nebo CT).

Před použitím systému KONG®-TL VBR System si prosím pečlivě přečtete celou příručku „Chirurgická technika“ od svého místního distributora nebo od společnosti icotec.

Materiál

Náhrada obratlového těla (VBR) z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK: polyetheretherketon vyztužený uhlíkovými vlákny s tantalovými značkami a titanovými hřeby, šrouby a hroty (Ti6Al4V ELI).

V oblasti styku s kostí jsou komponenty VBR z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK pokryty hrubým komerčně čistým titanem.

Klinické výhody

Po léčbě s použitím systému KONG®-TL VBR System mohou pacienti očekávat tyto klinické výhody:

- V průměru u pacientů dochází k výrazné úlevě od příznaků (tj. bolest, neurologické symptomy)
- V průměru u pacientů dochází k výraznému zlepšení funkce (tj. činnosti každodenního života, ADL)

Funkční charakteristiky

KONG®-TL VBR System poskytuje chirurgům možnost roztáhnout prostředek in situ, aby se rekonstruoval přední a střední sloupec, obnovila výška a korigovalo sagitální zakřivení torakolumbární páteře.

Materiál BlackArmor® nabízí výhodu radiolucentního zobrazení, takže chirurgové mohou lépe posoudit pokrok fúze a/nebo recidivu tumoru. Hrubý titanový povlak zajišťuje osteokonduktivní povrch pro zvýšení fúze.

Indikace

KONG®-TL VBR System je prostředek pro náhradu obratlového těla určený pro použití v torakolumbární páteři (T1 až L5) u skeletálně zralých pacientů, aby nahradil zhroucené, poškozené nebo nestabilní obratlové tělo v důsledku tumoru nebo traumatu (tj. fraktury). KONG®-TL VBR System je určen k použití s doplňkovými spinálními fixačními systémy, které byly klasifikovány pro použití v hrudní a/nebo bederní páteři (např. posteriorní systémy pedikulárních šroubů a tyčí, anteriorní systémy destiček a anteriorní systémy šroubů a tyčí).

Kontraindikace

- Jakýkoli pacient, který před léčbou pomocí prostředku pro náhradu těla bederního obratle nepodstoupil přiměřenou neoperační péči
- Discitida, spondylodiscitida
- Nedostatečný tvarový styk mezi implantátem a obratlovým tělem
- Akutní nebo chronické infekce nebo závažné defekty kostních struktur obratlových těl.
- Otevřené rány
- Kostní nádory v oblasti ukotvení implantátu
- Dřívější fúze v etážích, které mají být léčeny
- Riziko, že implantát se může vnořit do obratlových těl (tj. v případě osteoporózy)
- Alergie na materiál PEEK, uhlík, titan, hliník, vanad nebo tantal nebo nesnášenlivost těchto materiálů
- Citlivost na cizí tělesa
- Systémová nebo metabolická onemocnění
- Celkově špatný stav pacienta
- 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

Relativní kontraindikace

- Osteoporóza nebo podobná ztráta hustoty kostí
- Parciální horizontální korpektomie
- Adipozita
- Těhotenství
- Stav onemocnění, u kterých bylo prokázáno, že se bezpečně a předvídatelně zvládnou bez použití prostředků interní fixace

Varování

- Potenciální rizika spojená s použitím těchto prostředků pro náhradu obratlového těla, která mohou vyžadovat další operaci, zahrnují zlomení komponenty implantátu, ztrátu fixace, pseudoartrózu (tj. pakloub), zlomeninu obratle, neurologické poranění a vaskulární nebo viscerální poranění.
- Všechny implantáty dodané ve sterilním stavu (radiačně sterilizované) jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte je, pokud je sterilní obal poškozený nebo neúmyslně otevřený, nebo jestliže uplynulo datum expirace.
- Čištění a resterilizace nejsou povoleny a mohou mít negativní vliv na sterilitu nebo biokompatibilitu implantátu.
- KONG®-TL VBR System se musí implantovat pouze pomocí speciálních nástrojů icotec. A navíc lze kombinovat pouze produkty uvedené v příručce „Chirurgická technika“.
- 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. KONG®-TL VBR E nevydrží 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. VBR jsou prostředky sdílející zatížení, 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, zatížení 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.
- Bezpečnost a účinnost systému KONG®-TL VBR System byly stanoveny jen pro spinální podmínky se závažnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi s instrumentací. Těmito podmínkami jsou závažná mechanická nestabilita nebo deformita hrudních a bederních obratlů v důsledku traumatu nebo spinálních tumorů. Bezpečnost a účinnost těchto prostředků pro jakékoli jiné podmínky není známa.

Preventivní opatření

- Před operací (např. pomocí CT) a během operace nezapomeňte měřit relevantní spinální struktury, aby se potvrdila vhodnost zvolené velikosti prostředku.
- Chirurgické implantáty se nikdy nesmí znovu použít. Explantovaný implantát se nikdy nesmí znovu implantovat. I když prostředek vypadá nepoškozeně, může mít malé vady a vzorce vnitřního namáhání, které mohou vést k předčasnému zlomení.
- Poškození povrchu 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 manipulačních nástrojů.
- Na základě výsledků dynamických zkoušek musí lékař vzít v úvahu etáže implantace, pacientovu hmotnost, úroveň pacientovy aktivity, další pacientovy podmínky atd., které mohou mít vliv na funkční charakteristiky prostředku.
- Implantaci systému KONG®-TL VBR System musí provádět pouze zkušení páteřní chirurgové se speciálním školením v používání těchto systémů a musí se řídit pokyny obsaženými v příručce „Chirurgická technika“, protože je to 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 kostí. 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.
- 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

- Může dojít k poškození komponenty, jestliže se systém použije v kontraindikovaných případech, nebo když nejsou dodrženy pokyny „Varování“ a „Preventivní opatření“
- Časné nebo pozdní uvolnění, dezintegrace a/nebo zlomení implantátu
- Citlivost na cizí tělesa (alergická reakce na materiál implantátu), včetně metalózy, tvoření skvrn a/nebo zjizvení
- Infekce, časná nebo pozdní
- Pakloub, opožděné spojení
- Ztráta fixace, dislokace, vnoření
- Ztráta kostní hmoty v důsledku jejího vstřebávání nebo odstínění tlaku (stress shielding), snížení hustoty kostí nebo zlomení kosti v, nad nebo pod etáží operace.
- 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 fatální krváčení; chybně umístěné implantáty sousedící s velkými tepnami nebo žilami by mohly erodovat tyto cévy a způsobit katastrofické krváčení v pozdním pooperačním období
- 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
- Poškození tkání následkem nesprávného zavedení implantátů nebo nástrojů
- Nevyrovnanost anatomických struktur, včetně ztráty správného zakřivení páteře, korekce, redukce anebo výška
- 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
- 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
- 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 zapojen do zaměstnání nebo činnosti, které zahrnují vydatnou chůzi, běhání, zvedání nebo svalové napětí, výsledné síly mohou způsobit selhání prostředku.
- Pacienti s dřívější operací páteře v etážích, které mají být léčeny, mohou mít odlišné klinické výsledky v porovnání s pacienty bez dřívější operace.
- Pacientova hmotnost: pacient s nadváhou nebo obézní pacient může způsobovat zatížení působící na prostředek, která mohou mít za následek selhání tohoto zařízení a operaci.

- 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.
- Některá onemocnění páteře: v některých případech může být progresivní onemocnění (degenerativní, tumor) 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.
- Citlivost na cizí tělesa: kde je podezření na citlivost na materiály, musí se před výběrem materiálu nebo implantací provést příslušné testy.
- 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 a/nebo zlomit, jestliže jsou na něj kladeny nadměrné požadavky, zejména nedošlo-li k úplnému zhojení kostí. 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 chirurgickým zákrokem
- 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
 - Vnoření do obratlového těla

Zpracování nástrojů

Nástroje pro implantaci jsou opakovaně použitelné, dodávají se nesterilní a před každým použitím se musí důkladně vyčistit a sterilizovat.

Podrobnosti najdete v návodu ke zpracování konkrétní sady nástrojů. Návod ke zpracování si vyžádejte od svého místního distributora nebo od společnosti icotec.

Reklamacce/závažné příhody

Kterýkoli odborný zdravotnický pracovník, který chce podat reklamaci nebo byl nespokojen s kvalitou výrobku, jeho identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo funkčními charakteristikami, by měl informovat distributora nebo společnost icotec ag. Když podáváte reklamaci, uveďte prosím názvy a čísla komponent, čísla šarží, Vaše jméno a adresu a druh závady.

Dále, jakékoli podezření na závažnou příhodu, ke které došlo v souvislosti se zdravotnickým prostředkem společnosti icotec, by se mělo oznámit společnosti icotec a kompetentnímu národnímu orgánu.

Likvidace

Vyjmuté implantáty se musí zlikvidovat jako zdravotnický odpad v souladu s nemocničními standardy, platnými místními a národními předpisy.

Jestliže explantované implantáty vracíte společnosti icotec k prozkoumání, vložte je do bezpečného kontejneru nebo sáčku označeného štítkem se symbolem biologického rizika a jejich vrácení označujete se společností icotec nebo vašim příslušným zástupcem společnosti icotec. Ostré předměty se musí opatrně vložit do kontejnerů odolných proti propíchnutí a musí se s nimi zacházet vhodným způsobem.

Chirurgické nástroje jsou většinou zhotoveny z kovu. Chirurgické nástroje by měly být řádně zlikvidovány, jestliže jsou na těchto prostředcích zjištěny poškození nebo závady. Jestliže je známo, předpokládá se nebo je podezření, že jsou infikované, musí se s nimi zacházet jako se zdravotnickým odpadem v souladu s nemocničními standardy, platnými místními a národními předpisy.

Jestliže nástroje vracíte společnosti icotec, musí projít celým postupem zpracování, než budou společností icotec vráceny. Čištění, dezinfekce a sterilizace musí být písemně doloženy.

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 a vysvětlení symbolů

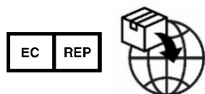
Informace potřebné k použití prostředku a glosář symbolů, které se mohou objevit na značení výrobku, a význam těchto symbolů jsou k dispozici v elektronické formě; aktuální a předchozí verze lze stáhnout

v elektronické formě na stránce ifu.icotec-medical.com (kód = ^{REF}) 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

0208CS.2021-05



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