

icotec Pedicle Systems – návod k použití

Popis výrobku

Systémy icotec Pedicle Systems sestávají z polyaxiálních pedikulárních šroubů a tyčí zhotovených z polyetheretherketonu vyztuženého uhlíkovými vlákny (Carbon/PEEK) BlackArmor® a/nebo titanové slitiny. Jsou doplněny pedikulárními šrouby, příčnými konektory a maticovými šrouby zhotovenými z titanové slitiny. Tantalové (Ta) značky na šroubech a tyčích z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK zajišťují dostatečnou radiologickou viditelnost implantátu.

Systémy icotec Pedicle Systems zahrnují různé typy konstrukcí polyaxiálních šroubů z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK. Zejména cementovatelný pedikulární šroub VADER® je určen k použití v kombinaci s kostním cementem pro augmentaci šroubů. V oblasti pediklu jsou všechny pedikulární šrouby z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK pokryty komerčně čistým titanem, aby se zlepšilo přímé obrůstání kostí. Kromě toho jsou titanové pedikulární šrouby společnosti icotec zhotoveny kompletně z titanové slitiny. Různé velikosti implantátu umožňují chirurgům brát v úvahu individuální anatomické rysy, a kanylované šrouby lze použít při otevřeném i posteriorním perkutánním přístupu s příslušnými nástroji společnosti icotec. Materiál implantátu vykazuje optimální biokompatibilitu. BlackArmor® vytváří minimální artefakty při ve všech diagnostických zobrazovacích režimech (MRI, CT a rentgen). Vložené tantalové markery zajišťují požadovanou radiologickou viditelnost implantátu během operace a při následném sledování.

Před použitím pedikulárních systémů icotec Pedicle Systems si prosím pečlivě přečtěte celou příručku „Chirurgická technika“, kde najdete také podrobný popis výrobku.

Příručku „Chirurgická technika“ si vyžádejte od svého místního distributora nebo od společnosti icotec.

Materiál

- Pedikulární šrouby z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK: polyetheretherketon vyztužený uhlíkovými vlákny s tantalovými značkami a titanovým tulipánovým/maticovým šroubem (Ti6Al4V ELI)
- V oblasti pediklu je pedikulární šroub z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK pokryt komerčně čistým titanem
- Titanové pedikulární šrouby, tyče a příčné konektory: Ti6Al4V ELI podle normy ASTM F136
- Tyče z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK: polyetheretherketon vyztužený uhlíkovými vlákny s tantalovými značkami

Indikace

Systémy icotec Pedicle System jsou určeny k zajišťování imobilizace a stabilizace páteřních segmentů u skeletálně zralých pacientů jako doplněk k fúzi při léčbě následujících akutních a chronických nestabilit

nebo deformit hrudní, bederní a křížové páteře: degenerativní onemocnění plotének (definované jako diskogenní bolest zad s degenerací plotének potvrzenou anamnézou a radiografickými studii), spondylolistéza s objektivním důkazem neurologického poškození, zlomenina, dislokace, skolióza, kyfóza, tumor a neúspěšná předchozí fúze.

U pedikulárního systému umístěného mezi obratli L3 a S1 indikace zahrnují spondylolistézu 3. nebo 4. stupně, pokud se použije autologní kostní štěp, který se připojí k posteriorní lumbosakrální páteři a bude odstraněn po vytvoření pevné fúze.

Pro pacienty s osteoporózou, osteopenií nebo metastatickým onemocněním, pokud je používán souběžně s cementem, jsou cementovatelné verze šroubů systémů icotec Pedicle Systems určeny k poskytování dočasné interní podpory a fixace, zatímco se fúzní hmota konsoliduje, zlomenina se hojí, nebo pro paliativní rekonstrukci u pacientů s tumorem.

Cementovatelné verze šroubů byly hodnoceny pro použití s následujícími komerčně dostupnými kostními cementy v kombinaci s jejich příslušnými supravami pro zavedení cementu:

- BonOs® Inject, OSARTIS GmbH
- CONFIDENCE SPINAL CEMENT SYSTEM®, DePuy Synthes Inc.
- VERTECEM™ V+ Bone Cement, DePuy Synthes Inc.
- V-STEADY Radiopaque bone cement for Percutaneous Vertebral Augmentation (PVA) procedures, G21 srl
- VertaPlex HV Bone Cement, Stryker
- MEDTRONIC HV-R™ FENESTRATED SCREW CEMENT, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
- F20®, Teknimed S.A.S.
- Mendec® Spine HV System, Tecres S.p.A.

Pokud se používají cementovatelné verze šroubů s kostním cementem, je důležité si prostudovat příslušný návod k použití, kde najdete úplný chirurgický postup.

(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 lumbální fúzi nepodstoupil přiměřenou neoperační péči
- Discitida, spondylodiscitida
- Nedostatečný tvarový styk mezi implantátem a tělem obratle v důsledku deformace nebo destrukce pediklů
- 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
- Jakýkoli zdravotní nebo chirurgický stav, který by mohl znemožnit možný úspěch implantace
- Alergie na nebo nesnášenlivost PEEK, uhlíku, titanu, tantalu, hliníku nebo vanadu

- 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
- Pacienti se závažnou srdeční a/nebo plicní nedostatečností
- Jakýkoli stav, který není popsán v indikacích k použití

Relativní kontraindikace

- Přítomnost vertebrální kosti s vysokou minerální hustotou kosti (např. osteoblastická nebo sklerotická kost) v oblasti plánované spinální fixace
- Osteoporóza nebo podobná ztráta hustoty kostí, při použití bez augmentace
- Adipozita
- Těhotenství
- Stavy onemocnění, u kterých bylo prokázáno, že se bezpečně a předvídatelně zvládnou bez použití prostředků interní fixace

Varování

- Potenciální rizika spojená s použitím těchto systémů prostředků, která mohou vyžadovat další operaci, zahrnují zlomení komponenty prostředku, ztrátu fixace, pseudoartrózu (tj. pakloub), zlomeninu obratle, neurologické poranění a vaskulární nebo viscerální poranění.
- Všechny implantáty dodané ve sterilním stavu (radiálně 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 sterilně dodaného implantátu.
- Nástroje jsou dodávány nesterilní a musí se před použitím vyčistit a sterilizovat v nemocnici. Před použitím se musí odstranit všechny obalové materiály. Viz návod ke zpracování, kde najdete doporučené parametry parní sterilizace.
- Systémy icotec Pedicle System se musí implantovat pouze pomocí speciálních nástrojů icotec. Pokud se používají při posteriorním perkutánním přístupu musí být použity nástroje icotec MIS. 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. Prostředky interní fixace nemohou vydržet úroveň aktivit stejné 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 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 hmotnostním zatěžováním a úrovně aktivit budou, vedle dalších podmínek, rozhodovat o životnosti implantátu. Zářez, škrábance nebo ohnutí implantátu během operace mohou také přispět k brzkému selhání. Pacienti musí být plně informováni o rizicích selhání implantátu.
- Bezpečnost a účinnost pedikulárních fixačních systémů byly stanoveny jen pro spinální podmínky se závažnou mechanickou nestabilitou nebo deformitou vyžadující fúzi s pomocí nástrojů. Těmito podmínkami jsou závažná mechanická nestabilita nebo deformita hrudní, bederní a křížové páteře v důsledku závažné spondylolistézy (3. a 4. stupně) obratle L5 až S1, degenerativní spondylolistézy s objektivním důkazem neurologického poškození, zlomeniny, dislokace, skoliózy, kýfózy, spinálního tumoru a neúspěšné předchozí fúze (pseudoartróza). 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.
- 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.
- 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 držáků tyče a dalších manipulačních nástrojů.
- Dříve, než se provede zavedení šroubu do pediklu, je nezbytné předřezání dráhy šroubu. To pomáhá snížit tlak působící na šroub. Během kroku předřezání se musí používat pouze závitník odpovídající průměru šroubu. Hloubka řezání musí být o trochu větší, než je skutečná délka šroubu, který se má umístit.
- Odstranění implantátů po zhojení: implantáty se mohou uvolnit, zlomit, korodovat, migrovat, eventuálně zvyšovat riziko infekce, způsobovat bolest nebo odstínění tlaku kosti, dokonce i po zhojení, zvláště u mladých, aktivních pacientů. Když se chirurg rozhoduje, zda implantát odstranit, musí pečlivě zvážit rizika v porovnání s výhodami. Po odstranění implantátu musí následovat odpovídající pooperační léčba, aby se předešlo opětovnému zlomení. Jestliže je

pacient starší a má nízkou úroveň aktivity, může se chirurg rozhodnout, že implantát neodstraní, a tím vyloučí riziko spojené s druhou operací.

- 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.
- Na základě výsledků únavových zkoušek musí lékař/chirurg vzít v úvahu etáže implantace, pacientovu hmotnost, úroveň pacientovy aktivity, další pacientovy podmínky atd., které mohou mít vliv na funkční charakteristiky prostředku.
- Ztráta opory předního sloupce po operaci může vést k nadměrným silám na zadním stabilizačním systému, a tudíž může zvyšovat riziko selhání.
- Implantaci systémů interní fixace musí provádět pouze zkušení chirurgové se speciálním školením v používání těchto systémů interní fixace 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 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.
- 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“
- Časná nebo pozdní uvolnění, ohnutí, demontáž a/nebo zlomení kteréhokoli nebo všech implantátů
- Odšroubování šroubu eventuálně vedoucí k uvolnění implantátu a/nebo nové operaci za účelem vyjmutí prostředku
- Citlivost na cizí tělesa (alergická reakce na materiál implantátu), včetně metalózy, tvoření skvrn anebo zjizvení
- Infekce, časná nebo pozdní
- Pakloub, opožděné spojení

- Ztráta kostní hmoty v důsledku jejího vstřebávání nebo odstínění tlaku (stress shielding), snížení hustoty kostí nebo zlomení kostí 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 celkové krvácení; chybně umístěné implantáty sousedící s velkými tepnami nebo žilami by mohly erodovat tyto cévy a způsobit katastrofické krvácení v pozdním pooperačním období.
- Tuková embolie v důsledku vstříknutého kostního cementu, který vytlačí kostní dřev do krevního oběhu
- Revize šroubu: v oblasti fixace pediklu je pedikulární šroub z materiálu BlackArmor® Carbon/PEEK pokryt komerčně čistým titanem, aby byl zajištěn osteokonduktivní povrch; v případě revize v důsledku kostní fixace by toto mohlo bránit odstranění pedikulárního šroubu; v takových případech může dojít k poškození/zlomení dobře zafixované stopky pedikulárního šroubu
- 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
- Nevrovnanost 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 progresse 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 kosti. 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 nebo 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 operační 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 implantátů

Zpracování nástrojů

Nástroje pro implantaci se dodávají 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 nespokojený 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 vrátíte společnosti icotec k prozkoumání, vložte je do bezpečného kontejneru nebo sáčku označeného štítkem se symbolem biologického rizika a jejich vrácení koordinujte se společností icotec nebo vaším 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 vrátíte společnosti icotec, musí projít celým postupem zpracování, než budou společnosti 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

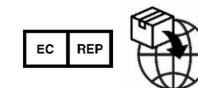
Informace potřebné k použití prostředku a glosář symbolů, které se mohou objevit na značení výrobku, a význam těchto symbolů jsou k dispozici v elektronické formě; aktuální a předchozí verze lze stáhnout v elektronické formě na stránce ifu.icotec-medical.com (kód = ) nebo si je můžete vyžádat od společnosti 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

0093CS.2021-12

 **0297**



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