

Návod k použití

krčního systému PINA® ECHINUSInvadur Ti-potahovaných klecí, sterilní

1. Obecné podmínky používání

Je třeba pečlivě si přečíst návod k použití a informace o operačním postupu specifické pro daný výrobek a dodržovat pokyny výrobce. Po obdržení a před použitím zkontrolujte identitu, úplnost a neporušenost výrobku. Je důležité, aby byly zohledněny všechny požadavky a specifické informace popsané v návodu k použití. Operační postup pro krční klecový systém ECHINUSInvadur s *Ti-potahem* je popsán v operačním postupu. Přesné předoperační plánování umístění implantátu na základě rentgenových snímků, počítačových tomografických snímků atd. je naprosto nezbytné. Velikost implantátů nelze obvykle předoperačně naplánovat, ale určuje se intraoperativně. Všechny nástroje jsou navrženy tak, aby pomohly chirurgovi určit vhodnou velikost implantátu.

2. Zamýšlené použití

Klecový systém PINA® ECHINUSInvadur s *Ti povlakem* je indikativit k přední fúzi těl krčních obratlů u pacientů se zralým skeletem trpících onemocněním krční páteře na úrovni C2 až C7.

3. Popis

Meziobratlové klece ECHINUSInvadur s *Ti-potahem* od společnosti PINA® Medizintechnik Vertriebs AG jsou implantáty určené k implantaci mezi krycí desky jednotlivých obratlových těl na úrovni C2 až C7. Implantáty lze zavádět bočním předním přístupem ke krční páteři. Jejich tvar je přizpůsoben morfologii ošetřovaných meziobratlových prostor a předepsaným operačním postupům. Klece jsou k dispozici v různých provedeních (klínové a klenuté) a velikostech. Implantát je dodáván jako gama sterilizovaný implantát na jedno použití a nesmí být v žádném případě resterilizován. Jedná se o implantát na jedno použití a nesmí být za žádných okolností znovu použit.

4. Materiál

Klece PINA® ECHINUSInvadur s *Ti-oplášetnín* jsou vyrobeny z PEKK, polymeru ze skupiny PEAK, který byl speciálně vyvinut pro implantáty a který je biokompatibilní, rentgenově transparentní, kompatibilní s CT a MRT. Označovací píny jsou vyrobeny ze slitiny titanu (Ti6Al4V) podle ISO 5832-3). Potah se skládá z titanového VPS podle ASTM F1580-01 a ISO 5832-2.

5. Indikace

Výrobky systému klecí PINA® ECHINUSInvadur s *Ti-potahem* se používají u dospělých s následujícími potížemi:

- degenerativní diskogenní onemocnění a nestabilita
- degenerativní spondylolista
- posttraumatická nestabilita
- revizní operace
- neúspěšná konzervativní léčba po dobu delší než 6 týdnů
- všechny patologické stavy vyžadující ventrální podporu krční páteře při respektování kontraindikací

6. Kontraindikace

Následující kontraindikace mohou být relativní nebo absolutní a musí lékař při svém rozhodování zohlednit. Chirurgové musí s pacientem probrat příslušné kontraindikace.

6.1 Absolutní kontraindikace

- akutní nebo chronické infekce kostní struktury těla obratle
- kostní nádory v oblasti kotvení implantátu
- očekávané nadměrné zatížení implantátu
- zlomeniny v oblasti kotvení implantátu
- alergie na použitý materiál (PEKK, titan, slitina titanu (Ti6Al4V)).
- použití v oblasti bederní páteře.

6.2 Relativní kontraindikace

- osteoporóza nebo podobný úbytek kostní hmoty
- kostní nádory v okolí implantátu
- špatný celkový zdravotní stav pacienta

- zneužívání drog, alkoholismus
- psychosociální problémy, nedostatečná spolupráce pacienta
- těhotenství
- infekce a zánětlivé příznaky

7. Zamýšlená skupina pacientů

Výrobek by měl být používán s ohledem na zamýšlené použití, indikace, kontraindikace a anatomii a zdravotní stav pacienta.

8. Zamýšlený uživatel

Implantáty musí být zavedeny kvalifikovaným chirurgem s potřebným vzděláním v oblasti chirurgie páteře. Rozhodnutí o jejich použití musí být učiněno s ohledem na lékařské a chirurgické indikace, možná rizika a omezení tohoto typu operace, indikace, bezpečnostní opatření a vedlejší účinky uvedené v tomto návodu, typ použitých materiálů a mechanické vlastnosti implantátů, s ohledem na operační postupy doporučené společností PINA® Medizintechnik Vertriebs AG.

9. Rizika

Potenciální rizika spojená s operačním výkonem jsou:

- nervové komplikace způsobené nadměrnou distrakcí nebo traumatizací nervových kořenů nebo tvrdé pleny mozkové
- ztráta výšky meziobratlové ploténky způsobená odstraněním zdravého kostního materiálu
- poranění jícnu, hlasivkových nervů, krčních cév způsobená při přístupu ke krční páteři
- běžné riziko chirurgických výkonů, jako je krvácení nebo hematom
- smrt

10. Možné vedlejší účinky

- opožděná konsolidace fúze, žádná viditelná fúze a pseudoartróza
- bolest po operaci
- migrace implantátu
- zlomení implantátu
- povrchová nebo hlubší infekce a zánětlivé příznaky
- alergické reakce na materiál implantátu
- implantát se může zabořit do obratlového těla
- neuralgické příznaky
- snižující se hustota kostí v důsledku změněného rozložení mechanické zátěže.

Výskyt jednoho nebo více nežádoucích účinků může vyžadovat reoperaci.

11. Důležitá upozornění

Pacient musí být informován o výhodách a nevýhodách operačního výkonu. Při výběru vhodného implantátu je třeba zohlednit hmotnost a aktivitu pacienta. Kouření tabáku má škodlivý vliv na kostní fúzi a je spojeno s rizikem pseudoartrózy. Pacienti, kteří jsou kuřáci, by o tom měli být informováni. Použití implantátu předpokládá detailní znalost stabilizace páteře a biomechanických vlastností páteře. Implantáty lze používat pouze se speciálními nástroji krčního klecového systému PINA® ECHINUSInvadur s *Ti-potahem*. Před operací musí chirurg naplánovat operaci s ohledem na výběr implantátů a jejich umístění. Musí se také ujistit, že jsou k dispozici všechny potřebné implantáty a že implantační nástroje jsou kompletní a funkční. Nikdy nepoužívejte poškozený implantát, explantovaný implantát nebo implantát, u kterého došlo k chybě během používání nebo který se dostal do kontaktu s pacientem, a to ani po vyčištění. Implantát musí být správně zlikvidován. Opakované použití jednorázového výrobku nezaručuje jeho strukturální integritu ani to, že bude po určitou dobu fungovat tak, jak je předepsáno, a mohlo by vést k jeho předčasnému selhání. Takové opakované použití by také mohlo vést ke kontaminaci pacienta.

12. Likvidace

Extrahované implantáty se nesmí znovu použít a musí se zlikvidovat. Implantáty se skládají výhradně z biokompatibilních materiálů a jsou

Návod k použití

krčního systému PINA® ECHINUSInvadur Ti-potahovaných klecí, sterilní

naprosto inertní, pokud jde o likvidaci. Implantáty proto mohou likvidovat společně s běžným chirurgickým odpadem na klinice.

13. Balení

Implantáty jsou dodávány sterilně zabalené a připravené k použití. Obal musí být při převzetí nepoškozený. Veškeré informace vyžadované zákonem pro tento typ implantátu naleznete na štítku

14. Doporučení pro implantáty dodávané ve sterilním prostředí Podmínky

Před použitím implantátu se doporučuje zkontrolovat datum použitelnosti z hlediska sterility. Společnost PINA® Medizintechnik Vertriebs AG nenese odpovědnost za použití výrobků po uplynutí doby použitelnosti. Pokud je obal poškozen, otevřen nebo bylo překročeno datum použitelnosti uvedené na štítku výrobku, implantát se již nesmí používat. Sterilita je zaručena pouze v případě, že obal není nijak poškozen. V případě poškození nebo po otevření obalu nesmí být implantát v žádném případě znovu sterilizován.

15. Doporučený způsob čištění a sterilizace nesterilních chirurgických nástrojů pro opakované použití

Podrobné informace naleznete v pokynech pro (opětné) zpracování společnosti PINA® Medizintechnik Vertriebs AG.

15.1 Čištění před sterilizací

Myjte v pračce s širokospektrálním baktericidním a fungicidním přípravkem. Doporučujeme používat vodné roztoky s hodnotou pH vyšší než 4,0. Před použitím jakéhokoli čisticího prostředku by měl být proveden oxidační test.

15.2 Nepřípustné čisticí prostředky

Silné minerální kyseliny (kyselina sírová, kyselina dusičná, kyselina chlorovodíková atd.) nebo silné Lewisovy kyseliny, jako je chlorid zinečnatý nebo chlornan sodný, kaustická soda nebo silné koncentrace chlornanových nebo manganistanových iontů. Vyvarujte se dlouhodobého použití při vysokých teplot a v agresivních rozpouštědlech, jako je ethylendichlorid, roztoky fenolu, roztoky

15.3 Bezpečnostní opatření

Vylučte jakékoli brusné výrobky nebo nástroje (houby, kovové kartáče atd.). Po každém čištění a sterilizaci doporučujeme zkontrolovat stav a správnou funkci nástrojů.

15.4 Sušení

Před sterilizací se doporučuje nechat nástroje zcela vyschnout, aby se zajistilo odstranění případných usazenin minerálních látek.

15.5 Sterilizace

Skladovací nádoby používejte ke sterilizaci a sterilnímu zásobování. V případě sterilizace párou věnujte pozornost následujícím: sterilizace musí být prováděna v souladu s validovaným postupem sterilizace párou (např. ve sterilizátoru podle EN 285/ANSI/AAMI/ISO 11134-1993, ANSI/AAMI ST46-1993 a validovaném podle EN 554/ISO 13683). Při použití metody frakcionovaného vakua musí být sterilizace provedena programem 134 °C/2 bar s minimální dobou čekání 10 minut.

16. Stížnosti

Každý odborník (zákazník nebo uživatel), který není spokojen s prací/službami a/nebo kvalitou, identifikací, odolností, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem výrobků společnosti PINA® Medizintechnik Vertriebs AG, musí tuto skutečnost písemně oznámit zástupci nebo autorizovanému prodejci společnosti PINA® Medizintechnik Vertriebs AG. Autorizovaný prodejce zašle společnosti PINA® Medizintechnik Vertriebs AG tuto stížnost co nejdříve ve formě hlášení o problému. Pokud porucha, poškození výrobku nebo jakýkoli druh chyby v návodu k použití způsobily nebo mohly způsobit

poškození zdraví pacienta nebo uživatele, musí to být nahlášeno ihned telefonicky nebo e-mailem. Hlášení takové události musí obsahovat co nejvíce informací (název výrobku, číslo výrobku, sériové číslo, číslo šarže atd.), typ reklamace nebo přesný popis události, následky a veškeré technické prvky, které by mohly usnadnit budoucí expertízu (součásti implantátu, rentgenové snímky atd.).

Další informace

Pokud potřebujete další nebo aktuální informace či dokumentaci k tomuto výrobku, kontaktujte prosím výrobce PINA® Medizintechnik Vertriebs AG nebo autorizovaného distributora. Tento návod k použití si můžete stáhnout z webových stránek společnosti PINA®: www.pina-med.ch.

S plnou funkcí webových stránek EUDAMED, přehledem o Shrnutí bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP) je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Chcete-li získat další informace nebo nahlásit stížnost či incident, obraťte se na



0297

PINA® Medizintechnik Vertriebs AG
Neuwiesenstrasse 15
8400 Winterthur
Švýcarsko
Tel: +41 44 586 52 62
www.pina-med.ch
info@pina-med.ch



























Bricon GmbH
Eisenbahnstrasse 100
78573 Wurmlingen
Německo

Návod k použití

krčního systému PINA[®] ECHINUSInvadur Ti-potahovaných klecí, sterilní

Vysvětlení symbolů

Na štítcích se mohou objevit následující symboly. Význam symbolů je definován v normě ISO 15223-1.

Použitý symbol	Vysvětlení	Použitý	Vysvětlení
	(Výrobce) PINA [®] Medizintechnik Vertriebs AG Neuwiesenstrasse 15, CH - 8400 Winterthur		Identifikace pacienta
 RRRR-MM-DD	Datum výroby		Webové stránky s informacemi pro pacienty
	(Zplnomocněný zástupce v Evropské unii) Bricon GmbH, Eisenbahnstrasse 100, D- 78573 Wurmlingen		Zdravotnické zařízení nebo lékař
	(dovozce) Bricon GmbH, Eisenbahnstrasse 100, D- 78573 Wurmlingen		Datum
	Šarže		Nepoužívejte pokud je obal poškozený, dodržujte návod k použití
	Objednací číslo		Nesterilizujte
	Zdravotnický prostředek		Znovu nepoužívejte
	Jedinečná identifikace výrobku		Chraňte před slunečním zářením
	Sterilizováno zářením		Skladujte v suchu
	Jednoduchý sterilní bariérový systém		Postupujte podle návodu k použití
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Pozor
 2009-06-28	Použitelné do		Označení shody u oznámeného subjektu DQS Medizinprodukte GmbH, August- Schanz-Straße 21, D- 60433 Frankfurt am Main.

Lit. číslo: IFU_ECHINUS Invadur sterile_EP_CZ_Rev07