

Čeština

Návod k použití **SHARK CP PRO®**

Přední krční fixační systém, který se skládá z dlah a šroubů různých rozměrů Systémy pro fixaci obratlového sloupce (nesterilní)

Označení CE v souladu s 93/42/EHS

BRICON



Výrobce

Bricon GmbH
Eisenbahnstrasse 100
78573 Wurmlingen
Německo
Tel: +49 (0) 7461 9336 - 0
E-mail: info@bricon.com

Obecné bezpečnostní pokyny

Bezpečnost a správné fungování krčního fixačního systému Bricon SHARK CP PRO lze zajistit pouze tehdy, pokud chirurg zohlední a dodrží návod k použití a příslušný operační postup. Chirurg musí být obeznán s celým komplexem onemocnění páteře. Operační postup krčního fixačního systému Bricon SHARK CP PRO se lze nejbezpečněji naučit na pracovišti, které je s tímto typem implantátů obeznáno. Za případné komplikace, které mohou vzniknout v důsledku nesprávné indikace, operačního postupu nebo asepsy, je odpovědný výhradně chirurg; výrobce ani dodavatel výrobků společnosti Bricon GmbH nemohou být v takových případech činní odpovědnými. Systém Bricon SHARK CP PRO a příslušné nástroje nejsou vhodné pro použití na centrální nervový systém.



Všechny implantáty a nástroje krčního fixačního systému Bricon SHARK CP PRO jsou doporučeny a určeny společností Bricon GmbH jako nesterilní. Implantáty jsou jednorázové výrobky pro jednorázovou aplikaci pacientovi.

Zamýšlené použití

Krční fixační systém Bricon SHARK CP PRO je určen k zajištění stabilizace páteřních segmentů jako doplněk fúze krční páteře v úrovni C3 - C7 a využívá fixaci šrouby na přední straně krčního obratlového těla páteře.

Pacient

Povinnost informovat pacienta

Před operací musí být pacient podrobně poučen o možných nežádoucích účincích. Řiďte se tímto návodem k použití!

Pacient musí být informován o všech faktorech ovlivňujících životnost a bezpečnost implantátu, a to i za zvláštních okolností. Tyto informace jsou důležité zejména proto, aby se minimalizovala rizika, která mohou vzniknout např. v důsledku vysoké fyzické zátěže. Chirurg musí zdokumentovat konzultaci pacienta před operací, včetně podrobných záznamů o informacích poskytnutých pacientovi. Konzervativní, neinvazivní alternativy léčby jsou vhodnější než použití implantátů.

Záznamy o historii pacienta - "pas"



Po výkonech se pacientovi předá "pas pacienta". Všechna referenční čísla a čísla šarží použitých implantátů musí být zaznamenána v příslušné dokumentaci pacienta, aby byla umožněna jejich sledovatelnost.

Před operací

Pacient: Oblast použití a požadavky na operaci

- Pacienti s častou nebo přetrvávající bolestí krční páteře, která se při zátěži zesiluje.
- Pacienti trpící příznaky bolesti, které přetrvávají po dlouhou dobu a nabývají na intenzitě takovým způsobem, že bolest vyzařuje do jiných částí těla.
- Pacienti trpící těžkou cervikálií (C3 - C7) rezistentní na konzervativní nebo jinou chirurgickou léčbu, pokud očekávaný přínos v kvalitě života převažuje nad rizikem dlouhodobých komplikací.
- Pacienti s degenerativní spondylolistézou krční páteře.
- Pacienti se zlomeninami v oblasti C3 - C7.

Výrobky společnosti Bricon GmbH mohou být použity pouze u pacientů, u nichž je příslušný úsek páteře vhodný pro zavedení implantátu jak z anatomického hlediska, tak z hlediska kvality konstrukce, a kteří budou implantované materiály tolerovat. Chirurg musí každého pacienta informovat o rizicích implantace.

Chirurg: Požadavky na operaci

- Vysoce aseptické podmínky na operačním sále.
- Musí být obeznámeni s používáním výrobků společnosti Bricon GmbH s ohledem na chirurgickou techniku.
- V souladu s operačním postupem Bricon GmbH.

Operace může být provedena pouze v případě, že jsou splněny výše uvedené podmínky jak pro pacienta, tak pro chirurga !

Indikace

- Degenerativní onemocnění disku
- Nestabilita páteře
- Nádory s další ventrální podporou
- Zlomeniny s ventrální podporou;
- Více segmentové zlomeniny se segmentální fixací
- Posttraumatické deformace
- Nestability sousedního segmentu
- Zlomeniny obratlového těla

Kontraindikace

Pacienti v nepříznivém zdravotním nebo psychologickém stavu, který se může v důsledku operace zhoršit, vyžadují pečlivé zvážení ze strany chirurga.

- Těhotenství
- Infekce
- Těžká osteoporóza
- Závažná nestabilita páteře
- Závažné zlomeniny obratlů
- Nádory páteře

Zamýšlená skupina pacientů

Výrobek se má používat s ohledem na zamýšlené použití, indikace, kontraindikace a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Která omezení aplikace musí být pacientovi sdělena?

Chirurg provádějící operaci musí pacienta informovat o následujících omezeních a rizicích aplikace, která mohou ovlivnit bezpečnost a výkonost implantátů:

- Nádory oslabující podpůrné struktury
- Závažné deformace příslušného kloubu, které komplikují ukotvení implantátů.
- Opakované nehody se zvýšeným rizikem zlomeniny
- Záchvatovitě onemocnění (epilepsie)
- Infekční onemocnění s rizikem manifestace v kloubu
- Alergie na materiálovou složku implantátů (viz použité materiály).
- Vysoká fyzická zátěž způsobená prací nebo sportem
- Extrémně obézní pacient

Na jedné straně je i úspěšně implantovaný podpůrný systém páteře horší než přirozená, zdravá anatomie (zad). Na druhou stranu může být podpůrný systém páteře přínosnou náhradou silně změněného, morbidního prvku páteře, protože odstraňuje bolest a může pomoci dosáhnout vysoké úrovně mobility a stability. Každý páteřní implantát podléhá drobnému opotřebení, které dnes ještě nelze ovlivnit. Páteřní podpůrný systém, který byl po implantaci stabilní, se přesto může časem uvolnit. V důsledku opotřebení a uvolnění může být nutná další operace. Infekce způsobená podpůrným systémem páteře může mít negativní dopad na zdraví pacienta, protože implantát musí být obvykle odstraněn, což může mít za následek těžkou invaliditu.

Zamýšlený uživatel

Výrobky Bricon jsou určeny k použití pouze zdravotnickými pracovníky. Aby bylo zajištěno správné zacházení s nástroji a implantáty Bricon GmbH, je chirurg a uživatel zodpovědný za výběr implantátů a nástrojů pro léčbu a provozní použití a také za odpovídající školení provedené personálem společnosti Bricon GmbH nebo personálem autorizovaného distributora. Studium operačního postupu je nezbytnou součástí školení. Školení musí být zaznamenáno personálem společnosti Bricon. Kopie záznamu o školení musí být ponechána chirurgovi a uživateli.

Které implantáty a nástroje se nesmí používat?

Poškozené, poškrábané, nesprávně ošetřené implantáty, implantáty ošetřené bez schválení a nesterilní implantáty. Implantáty, které již byly implantovány nebo byly v kontaktu s pacientem, implantáty kontaminované krví/sekreční nesmí být znovu sterilizovány a implantovány. Opětovná sterilizace použitých implantátů s sebou nese riziko infekce a dalších nebezpečí, která mohou ohrozit zdraví nebo život pacienta; podle toho rozhoduje v tomto případě odpovědný chirurg. Potřebné sady nástrojů, které patří k systému SHARK CP, musí být kompletní a v dobrém stavu, aby se daly správně používat.

Reklama

Každý zákazník nebo uživatel výrobků Bricon, který si přeje podat stížnost nebo není spokojen s kvalitou, identitou, trvanlivostí, spolehlivostí, konzistencí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem výrobku, by to měl oznámit přímo autorizovanému distributorovi nebo společnosti Bricon GmbH. V případě, že by výrobek Bricon někdy selhal a způsobil nebo přispěl k úmrtí nebo vážnému zranění pacienta, je třeba o tom neprodleně informovat distributora a společnost Bricon telefonicky, faxem nebo písemně. Kromě toho musí být taková událost nahlášena příslušnému orgánu. Při podávání stížnosti uveďte název a číslo komponenty (komponent), číslo (čísla) šarže (šarží), své jméno a adresu, povahu stížnosti a zda je požadována písemná zpráva od distributora.

Likvidace

Použitě implantáty nebo implantáty, které přišly do styku s krví, měkkými tkáněmi, kostmi nebo tělními tekutinami, se nesmí znovu zpracovávat a používat a musí se zlikvidovat. Implantáty jsou vyrobeny výhradně z biokompatibilních materiálů a jsou z hlediska likvidace naprosto inertní. Implantáty lze proto likvidovat společně se standardním chirurgickým odpadem v nemocnici. Zbytky kontaminace na implantátech mohou způsobit zranění nebo infekci pacienta nebo uživatele.

Čištění, dezinfekce, sterilizace a skladování

Pro čištění a dezinfekci implantátů a nástrojů by měl být, pokud možno použit strojový postup (s RDG (čisticím dezinfektorem) a/nebo dezinfektorem). Manuální metoda, a to i s použitím ultrazvukové lázně, by měla být použita pouze v případě nedostupnosti strojového postupu z důvodu jeho výrazně nižší účinnosti. Použití ručního postupu čištění a dezinfekce musí být provedeno dodatečnou validací specifickou pro výrobek a proces, za kterou odpovídá uživatel. V obou případech by mělo být provedeno předběžné ošetření.

Předúprava v místě použití

Hrubé znečištění odstraňte jednorázovým hadříkem/papírovou utěrkou s nízkým obsahem žmolků. Zkontrolujte všechny nástroje a implantáty a ověřte, zda byly během čištění a před sterilizací odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud jsou po čištění stále viditelné nečistoty, proces čištění zopakujte.

Kontejnment a přeprava:

Žádné zvláštní požadavky. Doporučuje se, aby tyto nástroje byly zpracovány co nejdříve po použití: v kádince s dezinfekčním roztokem nebo v uzavřené nádobě (zamezte zasychání krve a tkání).

Předčištění

Připravte enzymatický čisticí roztok podle pokynů výrobce. Znečištěné nástroje namočte na 5 minut do enzymatického roztoku (např. 0,5% *Gigazym*). Vymějte nástroje a opláchněte je studenou vodou z vodovodu. Poté důkladně vydrhněte měkkým kartáčkem; všechny úzké škvíry opakovaně propíchněte vodní pistolí nebo alternativním přípravkem (výžď > 30 s), abyste odstranili všechny stopy krve a nečistot a čisticího činidla; věnujte zvýšenou pozornost těžko přístupným místům, strukturovaným povrchům nebo štrbinám. Po závěrečném opláchnutí nástroj osušte nebo ihned pokračujte v automatickém procesu čištění.

Automatické čištění a dezinfekce

Před čištěním a čištěním je nutné demontovatelné nástroje demontovat. Se všemi výrobky společnosti Bricon GmbH je třeba zacházet opatrně, protože nesprávné použití nebo manipulace může způsobit poškození a snížit funkční spolehlivost výrobků.

Výrobky společnosti Bricon GmbH musí být před sterilizací vyčištěny a dezinfikovány. Čištění a dezinfekce se musí provádět pomocí vhodného mycího přístroje. Myčky/dezinfektor nepřetěžujte. Dávajte pozor na následující skutečnosti:

1. 1 minuta před čištěním: Studená voda < 40° C
2. 5 minut čištění při 55 °C, 0,5 % neodisher® Mediclean forte
3. Neutralizace 2 minuty (neododisher Z, 0,1 %) studenou vodou < 40 °C
4. 1 minuta oplachování demineralizovanou vodou (VE Water)
5. Termická dezinfekce, 5 minut při 92 ± 2 °C s demineralizovanou vodou (VE Water, hodnota A0 podle národních požadavků)
6. Automatické sušení po dobu 30 minut

- Hlavní oplachovací cyklus: teplota 55 °C. Postupujte podle pokynů výrobce čisticího činidla
- A0 - hodnota, čas a teplota v závislosti na klasifikaci výrobku podle německé směrnice RKI (směrnice Institutu Roberta Kocha) a příprava podle normy EN ISO 17664.
- Čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou v souladu s vnitrostátními předpisy (např. označení CE) a jsou vhodné i pro čištění a dezinfekci zdravotnických výrobků z nerezové oceli, PEEK a titanu (Ti6Al4V).
- Zabránit neutralizaci
- Při závěrečném čištění je třeba výrobky opláchnout studenou vodou nebo vodou téměř bez záradků.
- Pokud výrobky nejsou po automatickém čištění/dezinfekci zcela suché, použijte pro konečné sušení filtrovaný vzduch.

Kontrola čištění

Zkontrolujte všechny nástroje a implantáty a ověřte, zda byly během čištění a před sterilizací odstraněny všechny viditelné nečistoty. Pokud jsou po čištění stále viditelné nečistoty, proces čištění opakujte.

Balení jednotlivých nástrojů pro sterilizaci

Pro dvojité balení jednotlivých nástrojů lze použít komerčně dostupné lékařské sáčky pro parní sterilizaci vhodné velikosti. Ujistěte se, že vnitřní sáček je dostatečně velký, aby se do něj nástroj zcela vešel, aniž by se poškodilo těsnění, a byl i dostatečně malý, aby se vešel do druhého sáčku, aniž by byla narušena celistvosť celého balení. Jednotlivé nástroje lze zabalit do lékařského párného sterilizačního obalu. Balení by mělo být připraveno s dvojitou obalovou vrstvou.

Síta a kazety na nástroje s definovaným, předem nakonfigurovaným uspořádáním

V oblastech určených pro specifické nástroje lze používat pouze nástroje specifické pro tyto oblasti. Do kazet na nástroje Bricon by se měly umísťovat pouze nástroje vyrobené a/nebo prodávané společností Bricon. Tyto validované pokyny pro reprocessing se nevztahují na kazety Bricon obsahující nástroje, které nejsou vyráběny a/nebo uváděny na trh společností Bricon.

Univerzální síta na nástroje a kazety bez vymezení, předem nakonfigurovaného uspořádání by měly být používány pouze za následujících podmínek

Každý nástroj, který lze rozebrat, musí být před vložením do síta rozebrán. Všechny nástroje musí být uspořádány tak, aby pára dosáhla na všechny povrchy přístrojů. Nástroje by neměly být naskládány na sebe nebo se vzájemně dotýkat. Uživatel musí zajistit, aby se kazeta na nástroje po vložení nástrojů do kontejneru nenaklápěla a obsah se neposouval. K udržení přístrojů na místě lze použít silikonové podložky a držáky.

Sterilizace

Páteřní implantáty a nástroje jsou **dodávány v nesterilních** obalech a před použitím je musí **nemocnic připravit a sterilizovat**. Chirurgický tým by měl dodržovat následující podmínky sterilizace:

Sterilizace parou před vakuováním (3 kroky před vakuováním)

- Teplota: 134°C
- Čas: 5 minut
- Doba schnutí: 45 minut

Poznámka: Nástroje lze podrobit libovolnému počtu sterilizačních, čisticích a dezinfekčních cyklů. Společnost Bricon GmbH nepřebírá odpovědnost za výrobky Bricon GmbH používané při operacích, aniž by byly vyčištěny, dezinfikovány a sterilizovány v souladu s tímto návodem. Dodržujte pokyny pro ošetřování poskytnuté společností Bricon GmbH, seznam RKI, Pracovní výbor pro ošetřování nástrojů, EN ISO 15883-1, EN ISO 15883-2, EN ISO 17664, EN ISO 17665-1!



Skladování a ošetřování implantátů a nástrojů

Se všemi výrobky společnosti Bricon GmbH je třeba zacházet opatrně, protože nesprávné použití nebo zacházení může způsobit poškození a snížit funkční spolehlivost výrobků. Spinální implantáty jsou citlivé na mechanické a chemické vlivy.

Podmínky skladování: Výrobky musí být skladovány v čistých, bezprašných, chladných a suchých podmínkách a chráněny před slunečním zářením a chemickými látkami. Páteřní implantáty musí být skladovány v neotevřeném, originálním balení. Ochranné obaly lze odstranit pouze bezprostředně před sterilizací. Páteřní implantáty nesmí být mechanicky ošetřovány ani jinak upravovány.

Operační výkon

Poznámky k operaci

Operační tým se zavazuje zajistit, aby na operačním sále byly pouze vyčištěné, dezinfikované a sterilizované výrobky. Operace musí být přesně naplánována na základě rentgenových diagnostických nálezů. Kromě toho musí být k přípravě a zavedení implantátu použity specifické nástroje Bricon SHARK CP PRO. Před operací je třeba krátce zkontrolovat správnou funkci nástrojů a implantátů. Nadměrné síly působící na implantát mohou vést k poranění pacienta.

Operační postup

Při zavádění implantátů musí vyškolený chirurg přísně dodržovat související operační postupem. K implantaci používejte pouze vhodné nástroje Bricon. Implantáty se nesmí zavádět v kombinaci s implantáty nebo nástroji jiných výrobců. Implantáty systému Bricon Spine System lze implantovat pouze jako nedílné součásti systému Bricon Spine System používaného jako fixační systém páteře. Chirurg musí během operace určit, zda budou použity dahi nebo tyče. Velikost implantátu musí rovněž určit chirurg na základě velikosti obratlových těl a stavu kosti a okolí, a to během operace. Po implantaci je třeba zkontrolovat správné postavení implantátu pomocí rentgenového snímku a případnému testu funkčnosti.

Důležité faktory pro úspěšnou operaci

Správné ukotvení má zásadní význam pro stabilní a dlouhodobé umístění implantátů. **Následující nedostatky** mohou mít za následek např. uvolnění implantátů a komplikace: nadměrné oslabení kostní struktury, použití nadměrné síly při zavádění nebo fixaci implantátů s potenciálním rizikem burst zlomenin nebo zboření kosti, nedodržení operačního postupu.



Reoperace - odstranění implantátů

K odstranění implantátů je třeba použít vhodné nástroje Bricon. V případě nadměrného růstu kosti nebo tkání po první operaci hrozí, že nástroje pro odstranění a implantáty budou vystaveny dodatečnému namáhání. To může vést ke zlomeninám v zóně operace. Z tohoto důvodu by měly být před odstraněním implantátů odstraněny kosti a/nebo měkké tkáně, včetně tkání obklopujících implantáty.

Pooperačně

Pacient - pooperační chování

Pacient se musí po operaci vyvarovat rychlých a nesprávných pohybů. Úspěch operace mohou ohrozit také pády, sportovní nebo nárazové úrazy (vyvarujte se skoků, maratonu, trhavých pohybů apod.).

Lékař - pooperační sledování

Každý pacient s podpůrným páteřním systémem vyžaduje důsledné kontrolní vyšetření chirurgem nebo příslušným odborným lékařem. To je nesmírně důležité, protože známky potřeby nebo uvolnění podpůrných systémů páteře mohou být diagnostikovány již dříve, než se u pacienta s podpůrným systémem páteře projeví příznaky. Pokud jsou komplikace diagnostikovány v rané fázi, lze přijmout protipatření. Zejména reoperace v časně fázi může vést k lepším výsledkům za předpokladu, že postupující uvolnění ještě nevedlo k alarmujícím komplikacím. Pacientovi je třeba doporučit, aby svého chirurga neprodleně kontaktoval i v případě drobných změn na páteři. Kromě toho je třeba zkontrolovat implantáty po těžkých pádech nebo úrazech způsobených nárazem. Pokud nejsou možné každoroční klinické kontroly, měl by být alespoň jednou ročně zaslán rentgenový snímek ke kontrole chirurgovi. Tím je zajištěno, že nežádoucí vývoj a problémy mohou být odhaleny včas.

Nežádoucí účinky/pooperační komplikace

Mohou se vyskytnout následující komplikace, které vyžadují zvláštní pozornost ošetřujícího

- Uvolnění implantátů v důsledku změny podmínek přenosu zatížení
- Ve většině případů může dojít k uvolnění implantátů v důsledku jednoho nebo několika výše uvedených stavů, ale také v případě nedostatečného ukotvení
- Zlomenina obratlového těla a/nebo reakce tkáně na implantát.
- Zlomeniny kostí v důsledku jednostranného nebo celkového zatížení nebo oslabení kostní hmoty
- Časně nebo pozdní infekce
- Vykloubení
- Subluxace
- Omezený rozsah pohybu pacienta
- Nežádoucí zkrácení nebo prodloužení příslušné končetiny v důsledku nesprávného umístění implantátů
- Dočasně nebo trvale poškození nervového systému v důsledku tlakového nárazu nebo hematomu.
- Srdečně-cévní onemocnění včetně žilní trombózy
- Plicní embolie a srdeční zástava
- Hematom v ráně a opožděné hojení rány
- Tkáňová reakce v důsledku alergie na implantovaný materiál, speciální kov nebo velké množství abrazivních částic.

Použití materiálu

Použitý materiál je uveden na příslušném štítku výrobku. Implantáty se skládají z titanu (Ti6Al4V) podle ISO 5832-3 a ASTM F136. Všechny implantáty krčního fixačního systému Bricon SHARK CP PRO jsou doporučeny a určeny společností Bricon GmbH jako nesterilní výrobky na jedno použití u pacienta. Všechny nástroje se skládají z nerezové oceli, ruční části částečně obsahují silikonovou základnu, síta, podpůrné moduly a transportní boxy se skládají z nerezové oceli, PTFE a hliníku, čištění a regenerace jsou popsány v části **Čištění a dezinfekce**.

Odolnost materiálů

Výrobky nejsou odolné vůči silným organickým, minerálním a oxidačním kyselinám, silným zásadám s hodnotou pH > 12, rozpouštědům, jako jsou alkoholy a benzín, brom, chlor, fluor, jód.

Informace

Společnost Bricon GmbH přijímá zpětné záskyly z nemocnice pouze s potvrzením o sterilizaci nebo v původním obalu! Podrobnější informace vám poskytne zástupce společnosti Bricon GmbH nebo nás kontaktujte na adrese.info@bricon.com.
Podívejte se na označení typu a objednávacích čísel!



VAROVÁNÍ

1. VÝBĚR SPRÁVNÉ VELIKOSTI IMPLANTÁTU JE VELMI DŮLEŽITÝ.

Pravděpodobnost uspokojivé fixace se zvyšuje výběrem správné velikosti, tvaru a kvality implantátu, přičemž správný výběr může podpořit minimalizaci rizik, velikost a tvar lidských kostí, což vede k omezením týkajícím se velikosti, tvaru a pevnosti implantátů. V případě vnitřních fixačních systémů sestávajících z TITANU nebo PEEKU nelze předpokládat stejnou úroveň aktivity jako u fixací s normálními, zdravými kostmi. Žádný implantát není schopen vydržet kompletní váhové zatížení bez podpůrných opatření po neomezené dlouhou dobu.

2. IMPLANTÁTY MOHOU PRASKNOUT, POKUD JSOU VYSTAVENY ZVÝŠENÉMU ZATÍŽENÍ PO OPOZDĚNÉM NEBO NEKONSOLIDOVANÉM ZPEVNĚNÍ

Vnitřní fixační systémy podporují rozložení zátěže, aby byla zajištěna správná orientace až do normálního zotavení. V případě nedostatečného nebo opožděného hojení může dojít k prasknutí implantátu v důsledku únavy použitých materiálů. Pro životnost implantátu je rozhodující úroveň stabilizace, hmotnostní zatížení a úroveň aktivity. K předčasnému selhání mohou přispět také zářezy, skrábance nebo ohnutí implantátu během operace. Pacient by měl být podrobně informován o rizicích selhání implantátu.

3. POUŽITÍ RŮZNÝCH KOVŮ MŮŽE ZPŮSOBIT KOROZI.

Existuje mnoho forem korozního poškození a některé z nich se vyskytují i u chirurgicky implantovaných kovů. Určitý stupeň koroze se vyskytuje u všech implantovaných kovů a slitin. Obecně je vliv koroze u kovových implantátů velmi malý díky přítomným pasivním povrchovým vrstvám. Pokud dojde ke kontaktu různých kovů, například titanu a nerezové oceli, proces koroze nerezové oceli se urychlí a materiál je poškozen více. Koroze často urychluje zlomeniny implantátu v důsledku únavy materiálu. Zvyšuje se také množství kovových součástí dodávaných do těla. Vnitřní fixace jako u klecí, šroubů, tyčí, háků, dlah atd. přicházejících do styku s jinými kovovými předměty se musí skládat z podobných materiálů nebo materiálů, které jsou vzájemně kompatibilní.

4. VÝBĚR PACIENTŮ

Pro výběr pacienta pro vnitřní fixační systémy a budoucí úspěch léčby mohou být velmi důležité následující faktory:

A. Hmotnost pacienta. Obézní nebo obložený pacient může implantát zatížit natolik, že dojde k jeho selhání a operace se nezdaří.

B. Profese nebo úroveň aktivity pacienta. Pokud pacientova profesní nebo soukromá činnost zahrnuje zvedání těžkých břemen, svalovou zátěž, kroucení těla, opakované ohybání, shýbání, běhání nebo manuální práci, měl by se těmto činnostem vyhnout až do úplného zhojení kosti.

I po úplném zhojení je možné, že pacient nebude schopen tyto činnosti znovu úspěšně vykonávat.

C. Senilita, duševní onemocnění, konzumace alkoholu nebo zneužívání drog. Tyto stavy mohou přispět k tomu, že pacient ignoruje nezbytná omezení a opatření v souvislosti s implantátem, což může vést k selhání implantátu nebo k jiným komplikacím.

D. Specifická degenerativní onemocnění. V některých případech může degenerativní onemocnění pokročit natolik, že se očekávaná životnost výrobku výrazně zkrátí. V těchto případech mohou ortopedické pomůcky degeneraci pouze oddálit nebo dočasně zastavit.

E. Citlivost na cizí tělesa. Lékař je informován, že předoperačním testem nelze zcela vyloučit možnou citlivost nebo alergickou reakci. I v případě, že je implantát v těle umístěn po určitou dobu, může pacient trpět přecitlivlostí nebo alergií.

F. Kouření. U kuřáků byl pro chirurgických výkonech s kostními implantáty zjištěn vyšší výskyt pseudoartrózy. Dále byla u kuřáků pozorována difúzní degenerace meziobratlových plotének. Progressivní degenerace přilehlých segmentů způsobená kouřením může mít za následek pozdější klinické selhání (periodické bolesti), i když nejprve došlo k úspěšnému zpevnění kosti a poté ke klinickému zlepšení.



POKYNY

1. CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY SE NIKDY NEPOUŽÍVAJÍ OPAKOVANĚ

Implantovaný kovový nebo PEEK implantát se již nikdy nesmí použít. I když se zdá, že implantát není poškozen, mohou se na něm objevit drobné defekty a neviditelné nadměrné namáhání, které může vést k předčasnému opoždění.

2. SPRÁVNÉ ZACHÁZENÍ S IMPLANTÁTEM JE VELMI DŮLEŽITÉ

Kovové implantáty se mohou vytvářet pouze s odpovídajícím vybavením. Chirurg by se měl při tvarování vyvarovat zářezů, poškrábání nebo ohybání výrobku. Změny tvaru vedou k poškození povrchové vrstvy a k neviditelnému nadměrnému namáhání, které může být základem pozdějšího zlomení implantátu. Ohybání šroubů výrazně snižuje jejich životnost a může vést k jejich předčasnému selhání.

3. ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU PO ZHOJENÍ

Pokud systém po zavedení vyvolá změnu zdravotního stavu pacienta z různých důvodů, jako je alergie, zlomenina apod., mělo by být po předchozí konzultaci s ošetřujícím lékařem rozhodnuto, zda je nutné implantát (implantáty) odstranit. Pokud v závislosti na diagnóze není nutné implantáty odstranit, mohou se samostatně nebo v kombinaci vyskytnout následující komplikace:

(1) koroze s lokální reakcí tkání nebo bolestí; **(2)** změna polohy implantátu a z toho vyplývající poranění; **(3)** riziko dalších poranění způsobených pooperačním traumatem; **(4)** ohnutí, uvolnění a/nebo zlomenina s komplikovaným nebo nemožným odstraněním; **(5)** bolest, nepohodlí nebo nefyziologické pocity způsobené tímto výrobkem; **(6)** možné zvýšené riziko infekce a **(7)** ztráta kosti v důsledku přenosu zátěže. Lékař by měl před odstraněním pečlivě zvážit rizika a přínosy. Po odstranění implantátů by se mělo vhodnou pooperační péčí předjet opětovné zlomení nebo slinování.

U starších nebo méně aktivních pacientů se chirurg může obejít bez odstranění implantátu, aby vyloučil rizika spojená s druhou operací.

4. PACIENT MUSÍ BÝT INFORMOVÁN CO NEJPODROBNĚJI

Pooperační péče a schopnost pacienta dodržovat pokyny jsou nejdůležitějšími aspekty úspěšného zhojení kosti a/nebo úzvy. Pacient si musí být vědom omezení, která implantát přináší, a musí být poučen, aby se vyhnul fyzickým aktivitám, a omezil zejména zvedání a kroucení a účasti na sportu. Pacient si musí být vědom toho, že kovový nebo PEEK implantát není tak pevný jako normální zdravá kost a že v případě nadměrné zátěže, zejména v případě neúplného kostního hojení - může dojít k uvolnění, ohnutí a/nebo zlomenině. Vykroubené nebo poškozené implantáty se mohou posunout a poškodit nervy nebo cévy. Aktivní, invalidní nebo demenční pacient, který nemůže odpovídajícím způsobem používat podpůrné pomůcky pro chůzi, je během pooperační rehabilitace obzvláště ohrožen. Stabilizaci dvou obratlových těl pomocí implantátů podle příslušné indikace mění rozložení pohyblivých sil, které se přenášejí na obratlová těla nad a pod nimi.

V důsledku zvýšené zátěže spojených segmentů může dojít k dalšímu poškození meziobratlových plotének a kostních struktur, takže je možné, že pacient bude mít po úplném zhojení další problémy se spojenými segmenty a bude nutná nová operace. Možné problémy, bolest i následné výkony/poškození je třeba s pacientem předem podrobně probrat. Konzervativní, neinvazivní alternativy léčby jsou vhodnější než použití implantátů.

5. SPRÁVNÉ POSTAVENÍ PÁTEŘNÍHO IMPLANTÁTU(Ů)

Vzhledem k blízkosti cévních a neurologických struktur v místě implantátu existuje při použití tohoto přípravku riziko závažného nebo smrtelného krvácení a neurologického poškození. Těžké nebo smrtelné krvácení je možné, pokud dojde k erozi větších cév, jejich proražení během implantace nebo poškození v důsledku zlomeniny či migrace implantátů po implantaci nebo pokud dojde k pulzující erozi cév v důsledku blízké apozice implantátů.

MOŽNÉ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Ohnutí nebo zlomení implantátu.
- Uvolnění implantátu.
- Přecitlivlost na kovy nebo alergie na cizí tělesa.
- Časná nebo pozdní infekce.
- Špatné nebo opožděné zpevnění zlomenin.
- Snižování hustoty kostí způsobené přenesením zátěže.
- Bolest, nepohodlí nebo nefyziologické pocity způsobené tímto implantátem.
- Následné poškození týkající se přilehlých segmentů nebo v souvislosti s nimi.
- Poškození nervů způsobené chirurgickým úrazem nebo přítomným implantátem. Neurologické potíže včetně poruchy funkce střev a/nebo močového měchýře, impotence, retrográdní ejakulace a parestézie.
- Bursitida.
- Ochrnutí.
- Ruptury tvrdé pleny, k nimž dojde během operace, mohou vyžadovat opětovný chirurgický výkon k obnovení tvrdé pleny a mohou mít za následek přetrvávající únik mozkomíšního moku nebo píštěl a mimo jiné meningitidu.
- Smrt.
- Poškození cév způsobené chirurgickým úrazem nebo vnitřní fixací. Poškození cév může mít za následek život ohrožující nebo smrtelné krvácení.

LEGENDA



OBIČISLO



ŠARŽE



UPOZORNĚNÍ



NESTERILNÍ



POSTUPUJTE
PODLE
NÁVODU K
POUŽITÍ



MNOŽSTVÍ



POUZE NA JEDNO
POUŽITÍ



CE OZNAČENÍ



CHRAŇTE PŘED
PŘÍMÝM
SLUNCEM



NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS /
POUZE PRO
PROFESIONÁLNÍ
UŽIVATELE



VÝROBCE