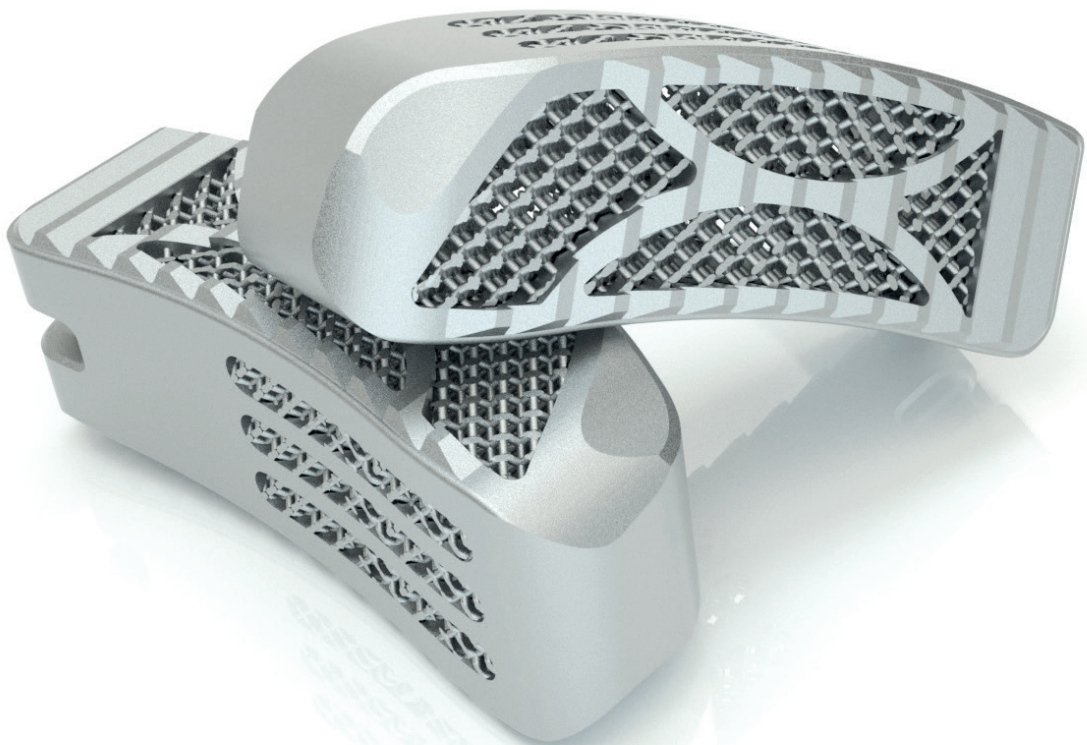


IMPLANTÁTY SHARX[®] PLIF, TLIF s šikmým přístupem

NÁVOD K POUŽITÍ NÁSTROJOVÉHO VYBAVENÍ



OBSAH

Určené použití	3
Indikace	3
Kontraindikace	3
Varování	4
Nástrojové vybavení sharx	5
INFORMACE O VÝROBKU	11
Implantáty sharx	PI 02
Zkušební implantáty sharx	PI 04
Nástroje sharx	PI 05
Všeobecné nástroje	PI 05
Abecední rejstřík sharx	PI 06

Určené použití

Klece sharx jsou jednorázově použitelné klece pro mezitělovou fúzi, které byly vyvinuty pro jednoúrovňovou nebo víceúrovňovou lumbální a/nebo lumbosakrální mezitělovou fúzi. Implantát je určen k zavedení mezi dva přilehlé obratle. V kombinaci s autoštěpem nebo aloštěpem (vyjma terapeutických biologických produktů: např. kostního morfogenního proteinu), systémem zadní tyče a šroubů a, je-li to vhodné, přední deskou tyto klece obnovují meziobratlovou výšku spinálního segmentu a usnadňují osteosyntézu. Prostředky jsou používány vyškolenými ortopedy a neurochirurgy ve standardním prostředí operačních sálů.

Viz také část VAROVÁNÍ v tomto návodu k použití nástrojového vybavení.

Indikace

Klece sharx je určena k léčbě chronické bolesti v dolní části zad a v nohou v důsledku degenerativních změn v oblasti bederní páteře:

- degenerativního onemocnění plotének (DDD) se specifickým diskogenním vzorem bolesti,
- spondylolistézy (do stupně 1),
- nestability předního sloupce ve spojení se zadní patologií.

Kontraindikace

Klece sharx nepoužívejte v těchto případech:

- snížená kvalita kosti (např. osteoporóza nebo dekalciifikace kosti),
- zlomeniny,
- nádory,
- aktivní infekce,
- lokální zánět,
- primární spinální deformity,
- alergie na titan nebo jeho slitiny.

BEZPEČNOST V PROSTŘEDÍ MR Pacient s tímto implantátem/prostředkem může být bezprostředně po umístění bezpečně skenován za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 3 tesla nebo nižší;
- magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem 720 gauss/cm (při správně provedeném výpočtu může být přípustná i vyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole);
- maximální udávaná celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) systému MR činí 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (připadající na jednotlivé sekvence impulzů).

Ve všech případech je zdravotnický pracovník zodpovědný za podmínky MR, kvalitu zobrazování pomocí MR a bezpečnost pacienta.

Jakékoli problémy související s bezpečností nebo existencí obrazových artefaktů zásadního rázu je nutno oznamovat.



Zahřívání související se zobrazovacím vyšetřením pomocí MR

Při neklinických zkouškách způsobovaly srovnatelné prostředky zvýšení teploty, které bylo menší než nebo rovno 6,0 stupňům C za použití udávané hodnoty celotělové průměrné specifické míry absorpce (SAR) systému MR činící 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (připadající na jednotlivé sekvence impulzů) při skenování pomocí systému MR s intenzitou magnetického pole 3 tesla.

Artefakt

Kvalita snímku získaného pomocí MR může být zhoršena tehdy, jestliže se oblast zájmu nachází v přesně stejné oblasti jako implantát/prostředek nebo relativně blízko této oblasti. V některých případech může být rozpoznatelný vzájemný vztah mezi velikostí artefaktu a velikostí implantátu nebo prostředku.

Pozor: Máte-li zájem o další informace, obraťte se na výrobce tohoto implantátu/prostředku.

Varování

Identifikovaná potenciální rizika spojená s používáním tohoto systému zahrnují:

- komplikace kardiovaskulárního rázu (ztráta krve, poruchy krevního zásobení, poranění cév, hematom)
- komplikace neurologického rázu (natržení tvrdé pleny, neurologické poruchy/deficity, únik mozkomíšního moku)
- plicní komplikace
- urologické komplikace
- infekce a problémy při hojení ran
- nezhojení / zpožděná fúze / pseudoartróza
- porušení (zlomení) implantátu
- migrace implantátu
- nesprávné umístění implantátu
- pokles implantátu
- pooperační bolest
- nesnášenlivost vůči materiálu / alergická reakce na materiál klece
- osteolýza
- změněné biomechanické poměry mající za následek bolest / degeneraci přilehlého segmentu
- komplikace související s dodatečným nástrojovým vybavením (např. zlomení šroubu, nesprávné umístění šroubu)

SHARX[®] NÁSTROJOVÉ VYBAVENÍ

Plánování před chirurgickým výkonem

Provedte náležitý výběr pacienta a informujte pacienta o omezeních a potenciálních nežádoucích účincích chirurgického výkonu. Pacienti musí mít plně zralý skelet a musí za sebou mít alespoň šest měsíců neoperační léčby. Zajistěte, aby implantáty a určená nástrojová sada byly dostupné a připravené k použití (viz pokyny k čištění a sterilizaci nástrojů obsažené v návodu k použití).



VÝBĚR PACIENTA Výběr vhodného pacienta je rozhodujícím předpokladem úspěšného výsledku chirurgického výkonu. Pro chirurgickou mezitělovou fúzi za použití klece sharx by měli připadat v úvahu pouze pacienti, kteří splňují předpoklady pro indikaci A kteří nemají žádnou z kontraindikací, aby bylo možno se vyvarovat nepříznivého ovlivnění funkce implantátu nebo předejít neúspěšnému výsledku chirurgického výkonu.



NÁSTROJE Používejte pouze nástroje a součásti příslušenství, které jsou obsaženy ve výčtu náležejícím k příslušnému chirurgickému postupu, abyste se vyvarovali nepříznivého ovlivnění funkce implantátu nebo předešli neúspěšnému výsledku chirurgického výkonu. Chirurgický tým musí před použitím nástrojů k chirurgickému výkonu ověřit, že tyto nástroje jsou v dobrém stavu a plně funkční.



POUČENÍ PACIENTA Je nezbytné, aby pacient obdržel předoperační pokyny. Pacient by měl být upozorněn na omezení a potenciální nežádoucí účinky chirurgického výkonu. Pacient by měl být poučen, aby omezil svoji pooperační aktivitu, a tím snížil riziko ohnutí, zlomení a/nebo uvolnění implantátů. Pacient musí být upozorněn na to, že součásti implantátu se mohou ohnout, zlomit a/nebo uvolnit, a to i tehdy, budou-li dodržována omezení týkající se aktivity.



KONCOVÍ UŽIVATELÉ Chirurg musí přísně dodržovat doporučení týkající se chirurgického postupu a veškerý chirurgický personál musí být důkladně obeznámen s chirurgickými postupy souvisejícími s metodou lumbální mezitělové fúze, aby bylo možno se vyvarovat nepříznivého ovlivnění funkce implantátu nebo předejít neúspěšnému výsledku chirurgického výkonu.

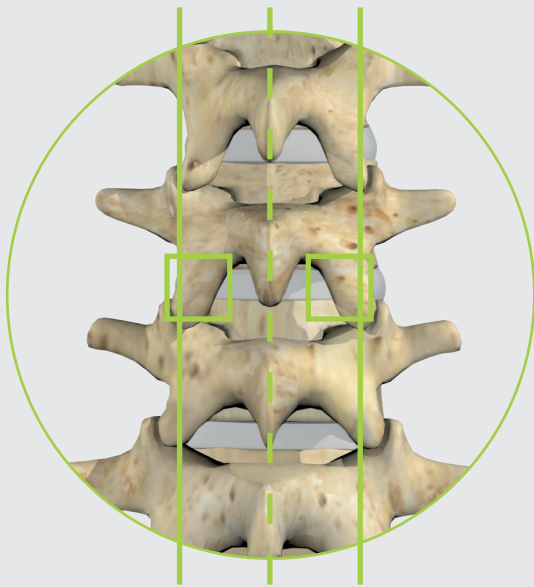
Kroky chirurgického postupu

PŘÍPRAVA A VYTVOŘENÍ PŘÍSTUPU

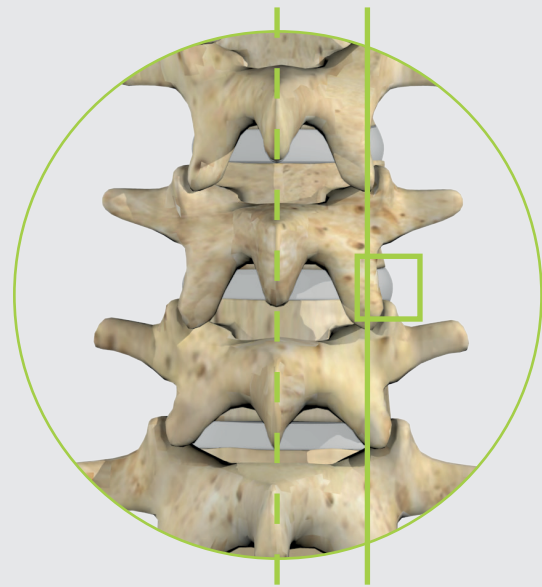
Pacient je umístěn v poloze v leže na břiše na operačním stole. Zajistěte, aby bylo umožněno rentgenové vyšetřování pomocí C-ramena (AP i laterální).

Potvrďte dotčenou úroveň (dotčené úrovně) za použití zobrazovacích postupů.

Vytvořte přístup do intradiskálního prostoru prostřednictvím standardního zadního nebo transforaminálního přístupu. Podle potřeby (částečně) odstraňte membránu, facetové klouby a/nebo trnový výběžek.



PLIF

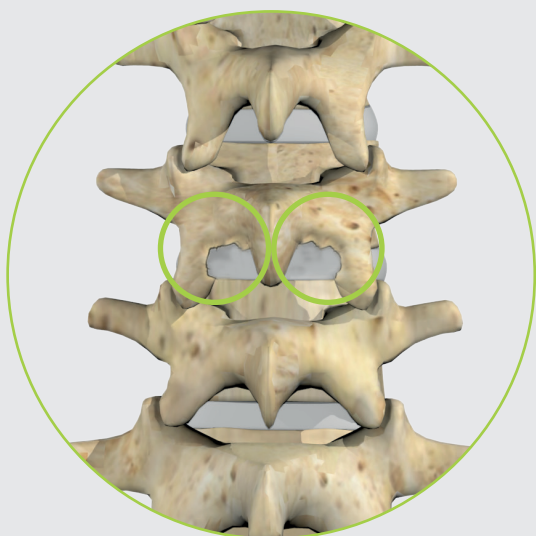


Metoda TLIF s šikmým přístupem

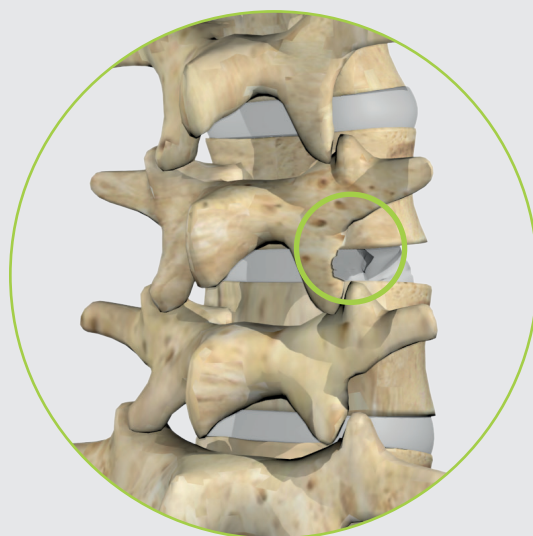
Kroky chirurgického postupu

DISEKTOMIE A PŘÍPRAVA KRYCÍCH DESTIČEK

Provedte disektomii pomocí standardních nástrojů (štípacích kleští, pinzety). Zpřístupněte kostní krycí destičky.



PLIF



Metoda TLIF s šikmým přístupem



PŘÍPRAVA KRYCÍCH DESTIČEK Pro vaskularizaci kostního štěpu je důležité vhodné odstranění chrupavčitých vrstev krycích destiček. Je však nutno zajistit, aby krycí destičky byly pečlivě očištěny a aby byla zachována celistvost podkladní kostní krycí destičky, jelikož poškození krycí destičky může mít za následek pozdější pokles implantátu.



DISTRAKCE Dostatečná distrakce je jednou z nezbytných podmínek pro primární stabilitu implantátu; rozhodující význam však má zajištění stavu, při kterém segment není vystaven nadměrné distrakci, aby bylo možno vyhnout se poškození vazů a/nebo krycích destiček.

Zavedení zkušební měřítka a určení velikosti klece

Mírným poklepáním na zadní stranu rukojeti zavádějte zkušební měřítka, dokud nebude zcela usazeno v meziobratlovém prostoru. Začněte malou velikostí a postupně postup opakujte za použití nejbližší větší velikosti, dokud zkušební měřítka nebude těsně vložena v ploténkovém prostoru, nebude dosaženo lordotické křivky a nebudou dostatečně uvolněny nervové kořeny. Zkontrolujte bezpečné přilehnutí a konečnou polohu zkušební měřítka pomocí fluoroskopické zobrazovací metody. Po určení velikosti klece zkušební měřítka vyjměte.



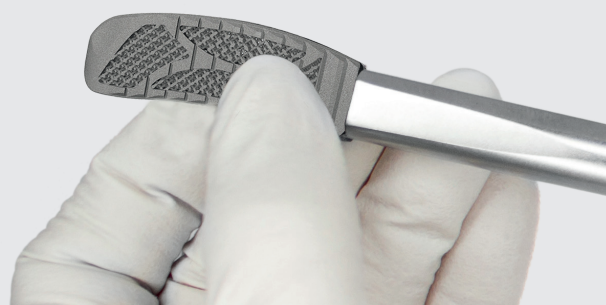
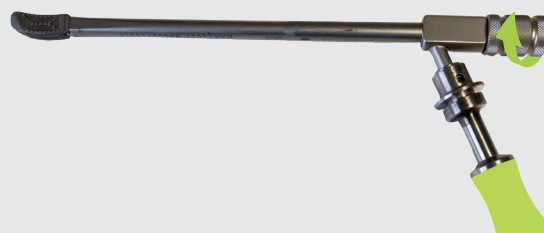
VÝBĚR VELIKOSTI Klece sharx jsou dostupné v nejrozmanitějších velikostech, což umožňuje implantovat součásti optimálních velikostí. Správný výběr velikosti je rozhodujícím předpokladem úspěšného výsledku chirurgického výkonu. Nedostatečná nebo nadměrná velikost implantátu může mít za následek předčasné porušení klece.

Zavádění implantátu

Za použití standardního aseptického postupu otevřete sterilní obal implantátu, jehož velikost byla určena pomocí zkušební měřítka.

Připojte implantát k zavaděči. Vyrovnajte přední stranu implantátu s hrotem zavaděče a ujistěte se, že je hrot možno kluzně zasunout do otvorů v rozhraní implantátu. Otáčejte knoflíkem na zadní straně ve směru hodinových ručiček, dokud implantát nebude bezpečně usazen v hrotu zavaděče.

Do otvoru klece je možno přidat kostní štěp a/nebo náhradu kostního štěpu. Toto přidání provedte až po připojení zavaděče, aby se zamezilo riziku nahromadění štěpů v rozhraní mezi implantátem a zavaděčem, které by bránilo správnému spojení implantátu se zavaděčem.



DATUM POUŽITENOSTI A STERILITA Před použitím klece sharx zkontrolujte datum použitelnosti (RRRR/MM/DD). Implantát po uplynutí doby její použitelnosti nepoužívejte, neboť by mohlo dojít k infekci.



ZACHÁZENÍ S IMPLANTÁTY S klecemi je třeba zacházet tak, aby byla zajištěna jejich ochrana před neúmyslným poškozením. Zajistěte trvalou ochranu klece před poškrábáním nebo jiným poškozením (zejména pak během připojování implantátu k zavaděči a během umísťování implantátu), neboť takové poškození může mít za následek předčasné porušení klece. Nepoužívejte implantáty, které jsou poškozené.



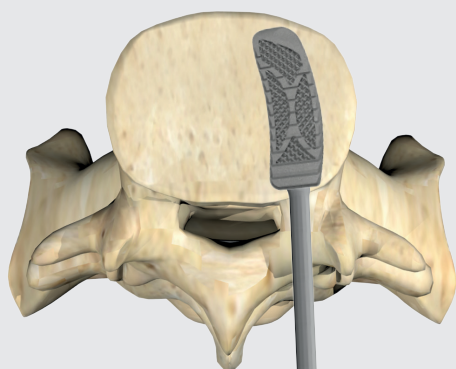
NEPORUŠENOST BALENÍ Před použitím klece sharx zkontrolujte, zda jsou sekundární obal, označení a sterilní primární obal v nedotčeném stavu. Sterilní obal by neměl obsahovat popraskaná, proděravěná, roztržená ani jinak poškozená místa. Použití implantátu z poškozeného balení může mít za následek ztrátu možnosti zpětného vypátrání výrobku nebo přenos infekce.

Zavádění implantátu

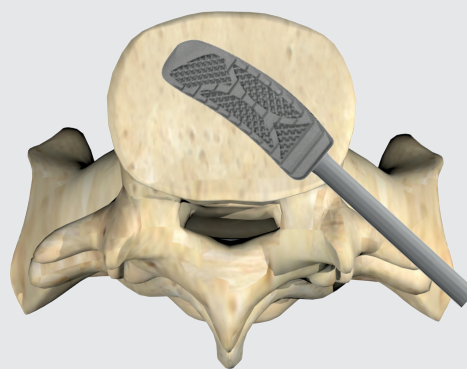
Implantát zavádějte mírným poklepáváním na zadní stranu zavaděče, dokud implantát nebude zcela usazen v meziobratlovém prostoru. Implantát umístěte v poloze PLIF nebo v šikmé poloze TLIF.

Zkontrolujte bezpečné přilehnutí a konečnou polohu implantátu pomocí fluoroskopické zobrazovací metody. Je-li dosaženo správné polohy implantátu, vyjměte zavaděč otáčením jeho knoflíku proti směru hodinových ručiček.

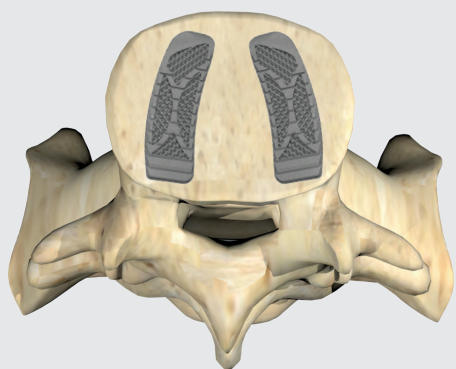
V závislosti na upřednostňovaném chirurgickém postupu může být ploténkový prostor před implantací i po implantaci klece vyplněn zbývajícím kostním štěpem a/nebo náhradou kostního štěpu.



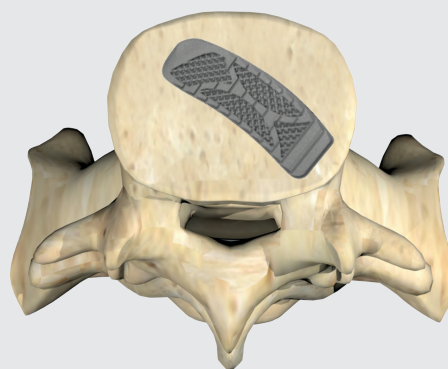
PLIF



Metoda TLIF s šikmým přístupem



PLIF



Metoda TLIF s šikmým přístupem



UMÍSTĚNÍ IMPLANTÁTU Klec sharx je opatřena zuby umožňujícími dosáhnout maximální primární stability; při zavádění implantátu je však nutno zajistit dostatečné odtažení měkkých tkání, aby bylo zamezeno riziku jejich poškození následkem kontaktu s klecí (zejména v oblastech hrubých kraniálních a kaudálních povrchů). Přiměřené nastavení polohy implantátu má rozhodující význam; nevhodně umístěný implantát může nepříznivě ovlivňovat funkci prostředku nebo dosažený výsledek chirurgického výkonu.

Vyjmutí implantátu; pooperační; likvidace

Vyjímání implantátu

Klec sharx je určena k trvalé implantaci a v případě dosažení úspěšného výsledku se nepředpokládá její vyjmutí. Nežádoucí účinky by si však mohly vyjmutí implantátu vynutit.

Proved'te disekci kosti, připojte k implantátu zavaděč a implantát vyjměte.

Po operaci

Pacient by měl být poučen, aby omezil svoji pooperační aktivitu, a tím snížil riziko ohnutí, zlomení a/nebo uvolnění součástí implantátu.

Je povinné provést pooperační vyhodnocení fúze a stavu implantátu.

Likvidace

Likvidace tohoto zdravotnického výrobku nevyžaduje žádná zvláštní opatření. Při likvidaci obalového materiálu a potenciálně infekčních předmětů zajistěte dodržení všech národních/místních předpisů a směrnic.



TRVALÁ IMPLANTACE Prostředek je určen k trvalé implantaci a v případě dosažení úspěšného výsledku se nemá vyjímat. Vyjmutí stabilního implantátu může mít za následek ztrátu stability a poškození okolních tkání.



POUZE JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ Klece sharx jsou určeny pouze k použití jako jednorázové implantáty, které se za žádných okolností nesmějí opakovaně používat, sterilizovat ani implantovat, jelikož takový postup by mohl nepříznivě ovlivnit funkci prostředku a/nebo zvýšit riziko infekce.

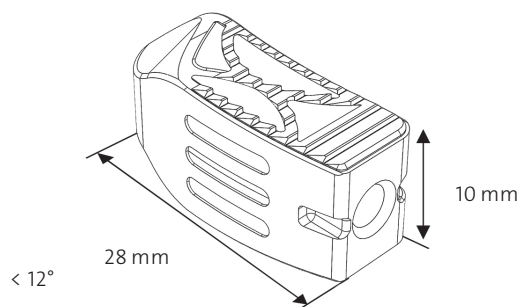
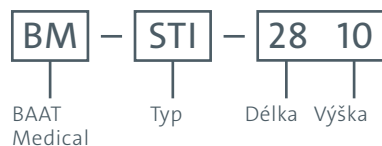
IMPLANTÁTY SHARX[®] PLIF, TLIF s šikmým přístupem INFORMACE O VÝROBKU

Implantáty sharx podle čísla sortimentní položky	PI 02
Zkušební implantáty sharx podle čísla sortimentní položky	PI 03
Nástroje sharx podle čísla sortimentní položky	PI 04
Všeobecné nástroje podle čísla sortimentní položky	PI 04
Abecední rejstřík sharx	PI 05

Implantáty sharx®

Vysvětlení čísla sortimentní položky přiřazeného kleci (na příkladu)

Klec sharx, 28 x 10, lordóza 12°



Systém:
sharx

Typ implantátu:
PLIF, TLIF s šikmým
přístupem

Typové zařazení:
25 mm

Materiál:
Ti6Al4VELI

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-STI2506	sharx 25 x 6 x 0 deg	
BM-STI2508	sharx 25 x 8 x 0 deg	
BM-STI2510	sharx 25 x 10 x 0 deg	
BM-STI2512	sharx 25 x 12 x 0 deg	
BM-STI2514	sharx 25 x 14 x 0 deg	

Systém:
sharx


Typ implantátu:
PLIF, TLIF s šikmým
přístupem

Typové zařazení:
28 mm

Materiál:
Ti6Al4VELI

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-STI2806	sharx 28 x 6 x 2 deg	
BM-STI2808	sharx 28 x 8 x 12 deg	
BM-STI2810	sharx 28 x 10 x 12 deg	
BM-STI2812	sharx 28 x 12 x 12 deg	
BM-STI2814	sharx 28 x 14 x 12 deg	

Implantáty sharx®

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-STI3206	sharx 32 x 6 x 2 deg	
BM-STI3208	sharx 32 x 8 x 12 deg	
BM-STI3210	sharx 32 x 10 x 12 deg	
BM-STI3212	sharx 32 x 12 x 12 deg	
BM-STI3214	sharx 32 x 14 x 12 deg	

Systém:
sharx

Typ implantátu:
PLIF, TLIF s šikmým
přístupem

Typové zařazení:
32 mm

Materiál:
Ti6Al4VELI

Zkušební implantáty sharx®

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-1202710306	Zkušební měřítko sharx 6 mm	
BM-1202710308	Zkušební měřítko sharx 8 mm	
BM-1202710310	Zkušební měřítko sharx 10 mm	
BM-1202710312	Zkušební měřítko sharx 12 mm	
BM-1202710314	Zkušební měřítko sharx 14 mm	

Systém:
sharx

Typ nástroje:
Zkušební měřítko


Typové zařazení:
6–14 mm

Materiál:
Nerezavějící ocel (17-4PH)

Nástroje sharx®

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
BM-1202710004A	Kolík držáku implantátu	
BM-1202710004B	Trubička držáku implantátu	
BM-1202710130	Měřítko 28/32	
BM-1202710406	Lopatkový ořezávač 6 mm	
BM-1202710408	Lopatkový ořezávač 8 mm	
BM-1202710410	Lopatkový ořezávač 10 mm	
BM-1202710412	Lopatkový ořezávač 12 mm	
BM-1202710414	Lopatkový ořezávač 14 mm	
BM-EHM	Extrakční kladívko	
BM-SQH	Rukojeť, rovná, příp. 1/4" na obou stranách	

Všeobecné nástroje

Číslo sortimentní položky	Popis	Ilustrace
GI-3101	Rukojeť T	

Abecední rejstřík sharx®

A-Z	Popis	Číslo sortimentní položky
E	Extrakční kladívko	BM-EHM
K	Kolík držáku implantátu	BM-1202710004A
L	Lopatkový ořezávač 6 mm	BM-1202710406
	Lopatkový ořezávač 8 mm	BM-1202710408
	Lopatkový ořezávač 10 mm	BM-1202710410
	Lopatkový ořezávač 12 mm	BM-1202710412
	Lopatkový ořezávač 14 mm	BM-1202710414
M	Měřítka 28/32	BM-1202710130
R	Rukojeť, rovná, příp. 1/4" na obou stranách	BM-SQH
	Rukojeť T	GI-3101
T	Trubička držáku implantátu	BM-1202710004B
Z	Zkušební měřítka sharx 6 mm	BM-1202710306
	Zkušební měřítka sharx 8 mm	BM-1202710308
	Zkušební měřítka sharx 10 mm	BM-1202710310
	Zkušební měřítka sharx 12 mm	BM-1202710312
	Zkušební měřítka sharx 14 mm	BM-1202710314

Poznámky

A series of horizontal dotted lines for writing notes.



www.silony-medical.com

 **Silony Medical Europe GmbH**
An der Weide 27-29
28195 Bremen, Německo
Tel. +49 421 24 69 56 0
Fax +49 421 24 69 56 55

 **BAAT Medical Products B.V.**
F. Hazemeijerstraat 800
7555 RJ Hengelo, Nizozemsko
Tel. +31 (0)88 565 66 00

 0344