

Výrobce:  
Silony Medical GmbH  
Leinfelder Straße 60  
70771 Leinfelden-Echterdingen  
Německo

Telefon +49 (0)711-782 525 0  
Fax +49 (0)711-782 525 11

Distributor:  
Silony Medical Europe GmbH  
Bahnhofstraße 1  
28195 Bremen  
Německo  
Telefon +49 (0)421-246 956 0  
Fax +49 (0)421-246 956 55  
E-mail: info@silony-medical.com

## Návod k použití páteřních implantátů systému

# ROCCIA<sup>®</sup> ACIF

**Důležité informace – přečtěte prosím před použitím!**

## Obsah

1	Popis produktu.....	1
2	Všeobecné pokyny a varování.....	2
3	Indikace .....	3
4	Kontraindikace .....	3
5	Možné nežádoucí následky .....	3
6	Pokyny pro aplikaci .....	4
7	Manipulace a skladování .....	5
8	Seznam symbolů .....	6

Tento návod k použití platí pro klece ROCCIA ACIF.

Existují i další informace k použití, které jsou nezbytné k používání systému:

- Návod k přípravě instrumentů (D30003)
- Návod k použití instrumentace ACIF (D30038)

Tento návod k použití neplatí pro USA a jejich výsostná území.

## 1 Popis produktu

Klec ACIF (zkratka z anglického anterior cervical interbody fusion) Silony ROCCIA slouží k chirurgické léčbě degenerativních onemocnění krční páteře, která vyžadují operaci. Funguje jako rozpěrka, která slouží k ventrálnímu odlehčení a fúzi. Zavádí se za účelem využití do meziobratlového prostoru, obvykle po jeho předchozím rozšíření a po dekomprezii nervových struktur. Cílem je omezit diskogenní bolest, korigovat deformity, odstranit instability, dekomprimovat nervové struktury, obnovit výšku meziobratlového prostoru, docílit obnovení fyziologické lordózy a biomechanicky podpořit kostní fúzi v meziobratlovém prostoru.

Klec ROCCIA ACIF je vyrobena z materiálu PEEK v souladu s normou ASTM F 2026 a z titanu v souladu s normou ASTM F 136. Je k dispozici v různých velikostech a tvarech (anatomický a klínovitý), aby bylo možné zvolit optimální produkt pro každého pacienta.

Produkt ROCCIA ACIF se dodává sterilní a lze jej používat bez dalšího zpracování. Klece byly zabaleny v souladu s normou EN ISO 11607, část 1+2 a sterilizovány gama zářením o minimální dávce 25 kGy.

## 2 Všeobecné pokyny a varování

Produkt ROCCIA ACIF je určen výhradně k použití v humánní medicíně a slouží k léčbě poškození nebo onemocnění podpůrného nebo pohybového aparátu. Implantáty systému ROCCIA ACIF jsou určeny k aplikaci v oblasti krční páteře (C2–T1) a při jejich použití je nutno dodržovat indikace uvedené pod bodem 3.

Produkty ROCCIA ACIF smějí používat pouze operatéři, kteří jsou obeznámeni s problematikou spinální chirurgie a ovládají operační techniky specifické pro produkt. Operační techniku s použitím implantátů společnosti Silony Medical se lze naučit příležitostně při hospitacích, na seminářích a v kursech pořádaných klinikou s důkladnou znalostí těchto implantátů.

V závislosti na stabilitě a sagitálním profilu je možno systém ROCCIA ACIF kombinovat s doplňkovou stabilizací.

Implantáty a nástroje jsou vždy součástí určitého systému. Smějí se kombinovat a implantovat pouze s originálními částmi téhož systému. Informace o kompatibilitě systému najdete v návodu k použití instrumentace (D30038).

Správný výběr implantátu je velmi důležitý. Na správném výběru implantátu bezprostředně závisí potenciální úspěch operace. Operaci musí přesně naplánovat ošetřující lékař na základě rentgenového nálezu. Rentgenové snímky poskytují důležité informace týkající se volby vhodného druhu implantátu. Zanedbání předoperačního plánování může negativně ovlivnit výsledek operace.

Implantáty, které nejsou pro daného pacienta vhodné, mohou způsobit poškození zdraví nebo může být omezena jejich funkčnost. Proto je nutné používat pouze implantáty, jejichž velikost vyhovuje anatomii konkrétního pacienta.

Implantáty se nesmí mechanicky opracovávat ani jiným způsobem pozměňovat. Znečištěné, nesterilní, poškozené či poškrábané implantáty nebo implantáty, se kterými se nesprávně zacházelo nebo byly nepovoleným způsobem upraveny, nesmějí být v žádném případě implantovány.

Implantáty jsou jednorázové produkty, které po použití u jednoho pacienta a po kontaminaci krví nebo tkáněmi nesmějí být znova zpracovávány nebo opětovně používány.

I když se implantát zdá být nepoškozený, mohou na něm být malé defekty a skryté známky nadměrného namáhání, které mohou vést k předčasnemu opotřebení.

Každý implantát podléhá nevyhnutelnému opotřebení. Klec, která je po implantaci stabilní, se může v průběhu času uvolnit nebo může být narušena její funkčnost. Může tak dojít ke zlomení implantátu, jeho opotřebování, stárnutí a uvolnění, což si může vyžádat novou operaci.

Ani úspěšně implantovaná klec není nadřazená zdravému pohybovému aparátu páteře. Implantát však může být výhodnou náhražkou u pacientů s patologickými změnami či s příznaky jednoho nebo více pohybových elementů.

Systém ROCCIA ACIF nebyl testován na migraci a ohřev v prostředí MR. Při vyšetření pomocí CT nebo MRT může dojít k přemístění implantátu nebo k zahřívání okolní kostní tkáně. Vytváření artefaktů v důsledku použití implantátu může zkomplikovat vyhodnocení výsledku vyšetření.

Implantáty dodávané výrobcem ve sterilním stavu se nesmí znova sterilizovat! Vždy je potřeba zkontolovat neporušenost balení, aby byla zajištěna sterilita. Pokud je implantát nesterilní, je nutno jej zlikvidovat.

### 3 Indikace

- Symptomatická cervikální diskopatie
- Cervikální spinální stenóza
- Klinické známky a příznaky radikulopatie, myelopatie nebo myeloradikulopatie

### 4 Kontraindikace

#### 4.1 Absolutní kontraindikace

- Předpokládaná nebo zdokumentovaná alergie na materiály nebo jejich nesnášenlivost (např. PEEK, titan).
- Chybějící kostní struktury, což znemožňuje dobré ukotvení implantátů (mimo jiné např. u zlomenin, nádorů, osteoporózy či infekcí).

#### 4.2 Relativní kontraindikace

- Nadváha pacienta
- Deformity
- Horečka nebo leukocytóza
- Systémová onemocnění a metabolické poruchy
- Jednostranná výživa, abusus léků, konzumace nikotinu, alkoholu a drog
- Tělesné aktivity spojené se silnými otřesy, při kterých by byl implantát vystaven úderům a/nebo nadměrnému zatížení (např. těžká fyzická práce, sportovní zápasy, maratonský běh, alpské lyžování, skoky a kolektivní sporty)
- Pacient, který není mentálně schopen pochopit pokyny lékaře a dodržovat je
- Každý pacient, u kterého by použitý implantát kolidoval s jeho anatomickými strukturami.
- Operacím u těhotných žen je nutno se pokud možno vyhnout; jinak vyžadují zvláštní péči a speciální postupy. Záleží to na posouzení chirurgem.

### 5 Možné nežádoucí následky

Mezi možná rizika, která byla identifikována v souvislosti s použitím tohoto systému, a která by si mohla vyžádat další léčbu, patří:

- Poškození/zlomení nebo uvolnění implantátu nebo součástí implantátu v důsledku přetížení / nevhodného namáhání / nesprávné manipulace nebo implantace.
- Dislokace, vylomení nebo sesedání implantátu u základní a/nebo krycí desky sousedního obratlového těla.

- Subluxace.
- Uvolnění implantátu v důsledku změněné kostní struktury nebo tkáňové reakce na implantát.
- Frakturna obratle v důsledku jednostranného přetížení nebo ztráty kostní substance.
- Časná a pozdní infekce, křížové infekce.
- Omezení rozsahu pohybu, deformity.
- Přechodné nebo trvalé poškození nervů v důsledku tlaku způsobeného implantátem nebo v důsledku hematomu.
- Přechodné nebo trvalé bolesti.
- Hematom v ráně a opožděné hojení, tvorba jizev.

Mezi nepravidelné operační a pooperační komplikace, které mohou vést k nutnosti dalších operací, patří:

- Citlivost na materiál nebo alergická reakce na cizí těleso
- Zlomení implantátu
- Poranění míchy, cév a/nebo periferních nervů, které může vést až k ochrnutí
- Poranění dura mater s následným únikem mozkomíšního moku
- Léze průdušnice a jícnu
- Plicní embolie
- Infekce, sepse
- Motorické deficity a parestézie (poruchy citlivosti projevující se například ztuhlostí, brněním, pocitem tepla nebo chladu)
- Chrapot a obtíže při polykání (dysfagie) v důsledku parézy nervů nebo dodatečné osteosyntézy dláhou
- Heterotrofní osifikace
- Sekundární nestabilita operovaného segmentu
- Nedostatečné nebo opožděné hojení/fúze kostí (vznik pseudoartrózy)
- Onemocnění přilehlých pohybových segmentů (degenerace/degradace)
- Obecná rizika operačních zákroků: krvácení, hematomy, trombóza, rizika spojená s narkózou, poruchy krevního oběhu (krevní sraženiny, pokles krevního tlaku, srdeční infarkt, zástava srdce, mrtvice)

Velmi zřídka se mohou vyskytnout komplikace s následkem smrti.

## 6 Pokyny pro aplikaci

O chirurgickém invazivním zákroku se má obecně uvažovat teprve po pečlivém zvážení všech ostatních možností léčby a zjištění, že ty nejsou posouzeny jako lepší.

Zvážit možnost implantace je odpovědností ošetřujícího lékaře. Díky systému ROCCIA ACIF má lékař možnost zvolit optimální implantát individuálně dle potřeb každého pacienta.

Odstranění implantátu je případně možné podle návodu k použití instrumentace, přičemž o této skutečnosti musí rozhodnout ošetřující lékař. Tato situace může nastat například tehdy, pokud dojde k infekci a je nutno odstranit infekční ložiska z meziobratlového prostoru.

### Informace pro pacienty

Lékař musí pacientovi vysvětlit rizika implantace a faktory, které mají vliv na úspěch operace, a dále možné nežádoucí následky. Pacienta je nutno dále informovat o tom, jaká opatření může provádět, aby byly možné důsledky těchto faktorů minimalizovány. Pacientovi musí být také vystaven implantační průkaz.

## 7 Manipulace a skladování

Implantáty jsou vysoce citlivé na poškození. Už malé škrábnutí nebo údery na jejich povrch vedou k nadměrnému opotřebení a mohou být příčinou komplikací. Je u nich proto nutná nanejvýš opatrná manipulace.

Plochy implantátů nesmějí být proto popisovány ani nesmějí přijít do kontaktu s tvrdými předměty, pokud není výslovně uvedeno jinak v návodu k použití instrumentace.

Sterilní implantáty musí být uchovávány v originálním a neotevřeném obalu. Mohou být skladovány až do použití za podmínek uvedených na produktové etiketě, za předpokladu, že nedošlo k poškození či otevření jejich balení a že zatím neuplynulo datum jejich spotřeby.

Výběr velikosti implantátu se musí provádět výhradně za použití zkušebních implantátů. Implantáty, které již nelze použít, lze zlikvidovat podle předpisů platných na daném pracovišti nebo je bezplatně vrátit výrobci k odborné likvidaci.

Je nutno dodržovat pokyny a symboly uvedené na balení.

## 8 Seznam symbolů

	Výrobce
	Zástupce pro USA
	Produkt splňuje požadavky směrnice EU 93/42 EHS
	Zákony USA omezují prodej tohoto produktu pouze na lékaře nebo na jejich objednávku
	Číslo výrobku
	Číslo šarže
	Použitelné do
	Počet kusů
	Dodržujte pokyny v návodu k použití
	Pozor – dodržujte pokyny v návodu k použití
	Sterilizováno ozářením
	Nepoužívat opakovaně
	Nesterilizovat opakovaně
	Nepoužívejte, je-li balení poškozeno
	Uchovávejte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem
	Tvar klece
	Anatomická klec
	Klínovitá klec