



POLISH
POLSKI

PI046 PL Rev. –

IMPLANT DO STABILIZACJI KRĘGOSŁUPA TM-S FUSION DEVICE



3TMPLPI0461

Implant do stabilizacji kręgosłupa TM-S Fusion Device Polski

WAŻNE INFORMACJE:

Konsultacja medyczna

Przed zastosowaniem produktu marki Zimmer operujący chirurg powinien dokładnie zapoznać się z poniższymi zaleceniami, ostrzeżeniami i instrukcjami, jak również dostępnymi informacjami właściwymi dla produktu (np. dokumentacją dotyczącą produktu czy piśmieniem opisanym w technice chirurgicznej). Firma Zimmer nie ponosi odpowiedzialności za powikłania wynikające z użycia implantu niezgodnie ze wskazaniami, z zastosowanej techniki lub decyzji chirurgicznej, doboru produktu i podobnych przyczyn będących poza kontrolą firmy Zimmer.

Informacje doradcze dotyczące pacjentów

Wystąpienie powikłań i/lub odrzucenie implantów stabilizujących kręgosłup jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z nierealistycznymi oczekiwaniami w zakresie funkcjonalności, pacjentów o dużej masie ciała, palących, aktywnych fizycznie i/lub u pacjentów nieprzestrzegających wymagań związanych z rehabilitacją pooperacyjną. Istnieje ryzyko, że implant może z różnych przyczyn pęknąć lub poluzować się, m.in. w przypadku zastosowania implantu stabilizującego kości — z powodu niezspolenia się kręgów. Implanty kręgosłupa nie są równie wytrzymałe, niezawodne i trwałe jak naturalne, zdrowe tkanki i kości, dlatego też podobne endoprotezy mogą wymagać usunięcia bądź korekty. Pacjent musi zostać poinformowany o wszelkich ograniczeniach pooperacyjnych, w szczególności związanych z aktywnością zawodową i rekreacyjną (np. dotyczącą uprawiania sportu) oraz o tym, że implant lub jego komponenty mogą działać przejściowo, ulec uszkodzeniu bądź wymagać korekty.

1.0 CHARAKTERYSTYKA:

Implant do stabilizacji kręgosłupa TM-S Fusion Device jest pojedynczym elementem wytworzonym w całości z porowatego materiału tantalowego Trabecular Metal. Ten element ma kształt trapezu i jest dostępny w wersjach o różnym przekroju geometrycznym i różnej wielkości. Oferowany jest w wersji z kątem zawartym wynoszącym 7 stopni oraz w wersji z kątem zawartym wynoszącym 0 stopni, dzięki czemu zachowanie naturalnego kształtu kręgosłupa jest znacznie łatwiejsze.

Góra i dolna powierzchnia implantu ma fakturę zapewniającą większą stabilność. W środku implantu znajduje się otwór rozszerzający się w kierunku góra-dół, w którym umieszcza się autogenny materiał kośćozastępczy. W przedniej części implantu znajduje się także rowek kompatybilny z przyrządem służącym do wprowadzania implantu do kości. Wysokość mierzy się z tyłu implantu.

Implanty są przeznaczone do jednorazowego zastosowania i w żadnym wypadku nie wolno ich wykorzystywać ponownie. Dostępne są również przyrządy chirurgiczne wspomagające implantację.

MATERIAŁY: Trabecular Metal (tantal porowaty)

2.0 WSKAZANIA:

Stany Zjednoczone:

TM-S Fusion Device to implant przeznaczony do stabilizacji odcinka szyjnego kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym szkieletcie i z chorobą zwyrodnieniową dysku (DDD) oraz z objawami korzeniowymi na jednym poziomie od C2-T1 lub bez tych objawów. DDD określa się jako ból dyskowy ze zwrodnieniem dysku, potwierdzony w wywiadzie i badaniach radiograficznych. Tacy pacjenci powinni przechodzić sześciotygodniową terapię nieoperacyjną. Implant TM-S jest przeznaczony do stosowania z dodatkowymi systemami uneruchamiającymi oraz autogennym materiałem kośćozastępczym. Implant TM-S wszczepia się przez dostęp przedni.

Pozostałe kraje:

Implant TM-S przeznaczony jest do stosowania w zabiegach przedniej dyscektomii szyjnej i stabilizacji międzyprzonowej (ACDF) u pacjentów z objawową chorobą dyskową odcinka szyjnego kręgosłupa od dysku C3-C4 do C7-T1.

3.0 PRZECIWSKAZANIA:

- Aktywne zakażenie miejscowe w okolicy miejsca zabiegu.
- Aktywne zakażenie i/lub choroba ogólnoustrojowa.

Rev. – April 2012
©2012, Zimmer, Inc.

STERILE R **Rx** only



0120
EC REP



Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc.

10 Pomeroy Road
Parsippany, NJ 07054
USA
Tel: 201-818-1800
Fax: 973-884-6084

Zimmer U.K. Ltd.
9 Lancaster Place
South Marston Park
Swindon, SN3 4FP, UK
Tel: +44-1793-58-4519
Fax: +44-1793-58-4653

Trabecular Metal is a registered trademark of Zimmer, Inc.
Zimmer, 2010. All Rights Reserved.

- Zaawansowana osteoporoza lub niedostateczna gęstość kości wykluczająca w opinii lekarza przeprowadzenie zabiegu operacyjnego bądź stanowiąca przeciwwskazanie do instrumentacji.
- Stany chorobowe kręgosłupa inne niż DDD odcinka szyjnego.
- Przeprowadzony wcześniej zabieg przez pożądaną drogę operacyjną.
- Aktualne guzy przerzutowe kręgów przylegających do implantu.
- Stwierdzone bądź podejrzewane nadwrażliwość na metal.
- Zaburzenia endokrynologiczne bądź metaboliczne, o których wiadomo, że mają wpływ na osteogenezę (np. choroba Pageta, osteodystrofia nerkowa, niedoczynność tarczycy).
- Choroba ogólnoustrojowa wymagająca stałego podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych bądź leków steroidowych.
- Poważne zaburzenia psychiczne lub stany, które mogłyby być przyczyną zapomnienia i nieprzestrzegania przez pacjenta zaleceń przedoperacyjnych i pooperacyjnych (np. aktualnie prowadzona terapia zaburzeń psychiatrycznych, otyłość, choroba Alzheimera, uraz głowy).
- Zaburzenia nerwowo-mięśniowe, które mogłyby być źródłem nieakceptowalnego ryzyka niestabilności, nieudanego umocowania implantu bądź też pojawienia się powikłań pooperacyjnych. Zaburzenia nerwowo-mięśniowe obejmują rozszcep kręgosłupa, porażenie mózgowie i stwardnienie rozsiane.
- Ciąża.
- Pacjenci niechętnie nastawieni do przestrzegania zaleceń pooperacyjnych, w szczególności osoby aktywne na polu sportowym i zawodowym.
- Chorobiowa otyłość.
- Objawowa choroba serca.
- Niedojrzałość szkieletu.
- Ogólnie zaburzona anatomia.
- Stany inne niż wskazane.

4.0 ZASTOSOWANIE I IMPLANTACJA:

- Dostępna jest technika chirurgiczna instruująca osobę operującą o tym, jak we właściwy sposób korzystać z instrumentów oraz przygotować miejsce zabiegu chirurgicznego. Dostępne są instrumenty do zmiany rozmiarów i wszczepiania komponentów.
- Prawidłowe rozmieszczenie komponentów pomaga uniknąć ich niewłaściwego obciążenia oraz sprzyja przedłużeniu trwałości eksploatacyjnej implantu.
- Chirurg musi być obeznany z właściwą techniką wszczepiania dodatkowych elementów uneruchamiających oraz niezbędnymi do tego instrumentami chirurgicznymi.

5.0 OSTRZEŻENIA:

- Operacje nie zawsze przynoszą pomyślnie rezultaty. Objawy przedoperacyjne mogą się nie zmniejszyć lub mogą się nasilić. Ważna jest znajomość zabiegu i implantu, jak również dobór pacjenta. Istotnym czynnikiem jest również zdyscyplinowanie chorego. Uzależnienie od tytoniu i alkoholu może się przyczynić do niepomyślnego rezultatu operacji.
- Ponowne wykorzystanie implantu jednorazowego użytku, który wszedł już w kontakt z krwią, kością, tkanką bądź innymi płynami fizjologicznymi, może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta lub osoby operującej. Możliwe ryzyko związane z ponownym wykorzystaniem implantu jednorazowego użytku obejmuje m.in. uszkodzenie mechaniczne i przeniesienie czynników zakaźnych.
- Istotne znaczenie ma właściwy dobór implantu, ponieważ ma to wpływ na jego odpowiednie dopasowanie do kości i zmniejszenie działającego na niego obciążenia.
- Razem z implantem TM-S Fusion Device nie należy stosować komponentów konkurencyjnych systemów stabilizacji kręgosłupa.
- Zwłoka w leczeniu może prowadzić do pęknięcia bądź złamania implantu wskutek działania na niego zwiększonego obciążenia lub wskutek zmęczenia materiału. Pacjentów należy dokładnie informować o wszelkim ryzyku związanym z implantem oraz o znaczeniu przestrzegania zaleceń pooperacyjnych dotyczących utrzymania wagi ciała i poziomu aktywności, aby w ten sposób ułatwić rozrost kości i leczenie.
- Z implantem należy się obchodzić ostrożnie i stosownie do zaleceń producenta, aby uniknąć jego uszkodzenia.
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować ani przetwarzać implantu.

- Należy pilnować, aby odmienne metal nie miały ze sobą kontaktu, ponieważ może to doprowadzić do powstania korozji. Dodatkowe instrumenty służące do stabilizacji poziomu kręgów dotkniętego chorobą muszą być wykonane z kompatybilnych materiałów, takich jak tytan czy stop tytanu. Korozja może przyspieszyć zmęczenie metalu i prowadzić do uszkodzenia implantu.
- Raz wszczepionego implantu nie wolno wykorzystywać ponownie. Jeżeli opakowanie implantu jest uszkodzone lub otwarte, ale implant nie został użyty, lub gdy upłynęła data ważności do użytku, to taki implant należy zwrócić firmie Zimmer. Użytkownikowi końcowemu *nie wolno* ponownie sterylizować implantu.
- Chirurg musi być obeznany z odpowiednią techniką wszczepiania dodatkowych elementów uneruchamiających i z właściwym sprzętem.
- Zgodność z obrazowaniem rezonansu magnetycznego
 - Pacjentowi należy przekazać, że implant może mieć wpływ na wyniki tomografii komputerowej (CT) oraz obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI).
 - Implant TM-S Fusion Device nie był poddawany testom bezpieczeństwa w środowisku pola rezonansu magnetycznego.
 - Implant TM-S Fusion Device nie był poddawany testom na nagrzewanie bądź przemieszczanie w środowisku pola rezonansu magnetycznego.
- Stany Zjednoczone:
 - Tego rodzaju zabieg chirurgiczny wymaga zastosowania dodatkowych systemów stabilizujących miejsce fuzji.
 - Pozostałe kraje:
 - Tego rodzaju zabieg chirurgiczny może wymagać zastosowania dodatkowych systemów stabilizujących miejsce fuzji. Rezultaty implantacji mogą być gorsze w przypadku wielopozomowych zmian chorobowych. W przypadku implantacji na kilku poziomach wymagane jest dodatkowe uneruchamianie kręgów. Chirurg musi być obeznany z techniką uneruchamiania kręgów oraz ze stosownym sprzętem.

6.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI OBOWIĄZUJĄCE CHIRURGA:

- Wszczep implantu stabilizującego w przestrzeń międzykręgową może być przeprowadzany jedynie przez lekarza chirurgii z doświadczeniem w zakresie chirurgii kręgosłupa i po szczegółowym przeszkoleniu w zakresie stosowania tego implantu, gdyż jest to zabieg skomplikowany pod względem technicznym i stwarzający ryzyko poważnego uszkodzenia ciała pacjenta.
- Chirurg musi dysponować dogłębną wiedzą o mechanicznych i materiałowych ograniczeniach implantów chirurgicznych wykonanych z materiału Trabecular Metal, a także dobrze znać technikę wstawiania implantu TM-S Fusion Device w poszczególnych przypadkach wskazań do implantacji.
- W oparciu o wyniki testów zmęczenia lekarz/chirurg powinien wziąć pod uwagę poziom wszczepu, masę ciała pacjenta, aktywność życiową pacjenta, inne warunki dotyczące pacjenta itd., które mogą zaważyć na efektywności funkcjonowania systemu.
- Chirurg musi być obeznany z różnymi przyrządami i instrumentami, a przed rozpoczęciem operacji powinien sprawdzić, czy one wszystkie są dostępne. Ponadto przed operacją należy sprawdzić, czy opakowanie i sam implant nie są uszkodzone.
- W przypadku, gdy rozważa się usunięcie implantu (np. z powodu poluzowania, pęknięcia czy przemieszczenia się implantu; infekcji; nasilenia się bólu itp.) należy starannie rozważyć ryzyko i korzyści takiego zabiegu. Takie wypadki mogą mieć miejsce nawet po wyleczeniu, zwłaszcza u pacjentów prowadzących bardziej aktywny tryb życia. Po usunięciu implantu należy stosować właściwą opiekę pooperacyjną w celu uniknięcia dalszych powikłań.
- Chirurg musi być dokładnie zaznajomiony z możliwościami związanymi z systemami dodatkowego uneruchamiania kręgów i związanymi z nimi technikami chirurgicznymi.
- Przed użyciem implant należy całkowicie osadzić w przyrządzie do implantacji. Należy starać się nie skraćć zestawu implantacyjnego zbyt mocno. Ponadto należy starać się nie manipulować powierzchnią styku implantu i przyrządu do implantacji w sposób niezalecany w danej technice chirurgicznej.
- Przed zamknięciem tkanki miękkiej chirurg musi się upewnić, że implant jest prawidłowo osadzony.
- Należy zachować najwyższą ostrożność w kontakcie z miejscami w pobliżu rdzenia kręgowego, korzeni nerwów i naczyń krwionośnych.

7.0 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI OBOWIĄZUJĄCE PACJENTA:

- Zalecenia pooperacyjne są niezwykle ważne i należy ich dokładnie przestrzegać. Niestosowanie się do tych zaleceń może prowadzić do uszkodzenia implantu i ewentualności dodatkowej operacji w celu usunięcia implantu.
- Pacjent powinien ograniczyć aktywności wymagające podnoszenia rąk nad głowę, wielokrotnego zginania szyi (w szczególności wyciągania szyi) oraz podnoszenia ciężkich przedmiotów, dopóki lekarz nie ustali, czy nastąpiło zespolenie z kością.
- Może zająć konieczność noszenia ortozy stabilizującej po operacji. Lekarz prowadzący, opierając się na przebiegu klinicznym choroby pacjenta określi, czy właściwe będzie zastosowanie ortozy, oraz, w razie potrzeby, określi czas jej noszenia.

7.4 Przez co najmniej 45 dni lub, według zaleceń lekarza, po operacji należy unikać zżywania niesteroidowych leków przeciwzapalnych i leków steroidowych.

8.0 MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE:

Jak przy każdym ortopedycznym zabiegu chirurgicznym, mogą wystąpić powikłania związane z implantacją.

8.1 Potencjalne komplikacje związane z samym implantem:

- liza kości związana ze zużyciem się cząstek endoprotezy,
- wygięcie się implantu,
- pęknięcie implantu,
- poluzowanie się implantu,
- przemieszczenie się implantu.

8.2 Niewłaściwe wypełnienie i upakowanie materiału przeszczepowego w implantcie może skutkować przedłużonym leczeniem i/lub niezespoleniem się kości.

8.3 Jeśli jako wtórne miejsca poboru materiału przeszczepowego wykorzystuje się grzebień biodrowy, kość strzałkową bądź żebro, powikłania, jakie w takich przypadkach mogą się pojawić, to: krwiak wymagający leczenia, uporczywy ból w miejscu poboru przeszczepu, niestabilność miednicy (tylko w przypadku grzebień biodrowego), uszkodzenie nerwu z utratą czucia, głębokie lub powierzchowne zakażenie rany, wklinowanie się (tylko w przypadku grzebień biodrowego) oraz nadmierne krwawienie.

8.4 Inne możliwe skutki uboczne związane z zastosowaniem implantu TM-S Fusion Device to:

- ropień,
- zwyrodnienie odcinka przyległego,
- niepożądana reakcja na anestezję,
- niedrożność dróg oddechowych,
- reakcje uczuleniowe na antybiotyki profilaktyczne albo transfuzje krwi,
- reakcje uczuleniowe na implant(y),
- reakcje na znieczulenie bądź poznieczuleniowe,
- przenikanie wiązadła podłużnego przedniego,
- zapalenie pączętówki,
- arytmia,
- niedodma,
- ból pleców,
- zaburzenie czynności pęcherza moczowego,
- pęknięcie kości bądź kręgu podczas wstawiania implantu,
- liza kości związana ze zużyciem się cząstek dodatkowych wewnętrznych elementów unieruchamiających,
- resorpcja kości,
- zapalenie kaletki,
- zapalenie tkanki łącznej,
- udar naczyniowy mózgu,
- zaparcie,
- uszkodzenie wiązadła,
- śmierć,
- zmniejszone odruchy,
- głęboka zakrzepica żył,
- opóźnione zespolenie się z kością bądź brak zespolenia,
- wklinowanie się dysku,
- zdarzenia związane z miejscem pobrania przeszczepu (w przypadku, gdy konieczne jest wykorzystanie dodatkowego miejsca przeszczepu),
- uszkodzenie lub wyciek z opony twardej,
- dysfajza,
- dysfonia,
- zdarzenie wynikłe z błędów w instrumentacji,
- wrażliwość na ciało obce,
- niepowodzenie przeszczepu (pęknięcie, resorpcja itp.),
- odrzucenie przeszczepu,
- uszkodzenie dużego naczynia tętniczego,
- krwiak,
- krwotok,
- chrypka,
- przepuklina pooperacyjna,
- ból pooperacyjny,
- zakażenie ciała (ogólnostrajowe),
- zakażenie rany,
- niedokrwienie,
- utrata umocowania endoprotezy,
- wadliwe umocowanie śrób,
- mielopatia,
- zawał mięśnia sercowego,
- neurapraksja,
- uszkodzenie korzenia nerwu,
- uszkodzenie narządu, nerwu, naczynia krwionośnego bądź mięśni,
- osteoporoza w miejscu implantacji,
- ból,
- sprzęt sprawiający ból,
- porażenie,
- perforacja tchawicy, przełyku bądź gardła,
- zapalenie płuc,
- staw rzekomy,
- zator tętnicy płucnej,
- radiokulopatia albo brak poprawy w istniejącej radiokulopatii,
- nawrót zniekształcenia,
- odruchowa dystrofia współczulna (RSD),
- powstawanie blizn,
- poluzowywanie się śrób,
- przemieszczanie się śrób,
- miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego,
- uszkodzenie rdzenia kręgowego,
- zwężenie kanału kręgowego,
- kregozmyk,
- obniżanie się implantu,
- obrzęk,
- jamistość rdzenia,
- choroba zakrzepowo-zatorowa,
- choroba zakrzepowa,
- zakrzepica,
- powstawanie lub nawrót guza,
- zakażenie dróg moczowych,
- porażenie fałdu głosowego,
- rozejście się rany.

8.5 Mogą również wystąpić inne, nieprzewidziane powikłania.

8.6 Niezbędna może okazać się ponowna operacja w celu skorygowania skutków niepożądanych.

9.0 WYJĄWIENIE:

Implant TM-S Fusion Device został wysterylizowany przy zastosowaniu promieniowania ⁶⁰Co gamma przy minimalnej dawce 25 kGy. Data zdatności elementu do użytku jest wydrukowana na etykiecie opakowania zewnętrznego. Ponowna sterylizacja elementów jest wyraźnie przeciwwskazana. Przed użyciem implantu należy uważnie sprawdzić szczelność zamknięcia zewnętrznego i wewnętrznego opakowania (opakowanie wewnętrzne zawiera element).

Elementy tymczasowe i inne instrumenty służą do określenia rozmiarów przed niezbędnym otwarciem sterylnego opakowania. Tymczasowe elementy i inne instrumenty należy wyjąławić zgodnie z protokołami i procedurami sterylizacji obowiązującymi w danej instytucji. Przed sterylizacją instrumenty należy oczyścić zgodnie z protokołami i procedurami obowiązującymi w danej instytucji. Ponadto wszystkie metody sterylizacji muszą być zgodne z właściwymi wytycznymi i normami AAMI/ANSI/ISO, przy czym należy osiągać poziom wyjąławienia 10⁻⁶. Instrumenty i opakowania instrumentów powinny być czyszczone i sterylizowane zgodnie z Zaleceniami postępowania, czyszczenia, konserwacji i sterylizacji ręcznych ortopedycznych instrumentów chirurgicznych firmy Zimmer (Zimmer Manual Orthopedic Surgical Instruments Recommendations for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization) (97-5000-170-00) i zgodnie z opisem zawartym w Skróconej instrukcji postępowania, czyszczenia i sterylizacji instrumentów firmy Zimmer (Zimmer Instrument Care, Cleaning and Sterilization Quick Reference Guide) (97-5000-701-00). Oba dokumenty można zamówić w firmie Zimmer lub znaleźć w portalu www.zimmer.com.

10.0 OBCHODZENIE SIĘ Z INSTRUMENTAMI — SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Dla trwałości użytkowej instrumentów chirurgicznych i elementów tymczasowych duże znaczenie ma odpowiednie obchodzenie się z nimi i odkażanie, w tym płukanie wstępne, płukanie, oplukiwanie i sterylizacja oraz przechowywanie i sposób użycia; jednak nawet przy właściwej obsłudze, dbałości i konserwacji nie należy oczekiwać trwałości bezterminowej. Dotyczy to w szczególności instrumentów tnących (tzn. wiertel, wiertel kanałowych, skrobaczek, przyrządów pomiarowych, przewodnic oraz dłu) oraz instrumentów naprawdzających (np. napędów ortopedycznych, pobijaków chirurgicznych, przybijaków, szpilek, ekstraktorów i impaktorów) oraz elementów tymczasowych. Instrumenty te są często narażone na duże obciążenia i/lub siły udarowe. W takich warunkach może nastąpić złamanie elementu, szczególnie w sytuacji, gdy jest on skorodowany, uszkodzony, wyszczerbiony lub porysowany.

Przed każdym wykorzystaniem należy uważnie obejrzeć wszystkie instrumenty i protezy tymczasowe. Nie należy korzystać z instrumentu napędzającego, jeśli jest on mocno wyszczerbiony, odkształcony lub zużyty, ani z instrumentu o stępienych krawędziach. Instrumenty stępione należy zawsze zwracać firmie Zimmer w celu ustalenia, czy możliwe jest ich ponowne naostwienie.