

---

# Instrukcja użycia

## Prodisc<sup>®</sup>-C Vivo - ruchoma proteza dysku szyjnego

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

# Instrukcja użycia

Prodisc-C Vivo - ruchoma proteza dysku szyjnego

## Dotyczące bezpieczeństwa środki ostrożności

Przed przystąpieniem do stosowania protezy, należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji, broszury firmy Synthes "Istotne informacje" oraz z odnoszącymi się do stosowania protezy technikami chirurgicznymi. Implantujący protezę lekarz powinien być przeszkolony w zakresie stosowania właściwych technik chirurgicznych.

## Spis treści

Proteza dysku szyjnego Prodisc-C Vivo jest zbudowana z czterech komponentów:

- płytki granicznej górnej Prodisc-C Vivo
- wkładka kalotkowa Prodisc-C Vivo
- dolna płytka graniczna Prodisc-C Vivo
- wkład wypełniający Prodisc-C Vivo

Wszystkie komponenty implantu są pakowane razem, stosując metodę podwójnej bariery sterylności.

## Opis

Komponenty protezy dysku szyjnego Prodisc-C Vivo są wykonane z następujących materiałów:

1. płytki graniczne górna i dolna: stop tytanowy TAN (Ti-6Al-7Nb) wg normy ISO 5832-11 z powłoką z czystego tytanu wg normy ASTM F1580
2. wkład wypełniający: UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene - polietylen o ultra dużej masie cząsteczkowej) wg normy ISO 5834-2
3. wkład typu kalotka: CoCrMo (Co-28Cr-6Mo) wg normy ISO 5832-12 Zawartość zestawu jest dostarczona w formie sterylnej

## Zgodne z przeznaczeniem zastosowanie

Protezy Prodisc-C Vivo są stosowane do wymiany krążków międzykręgowych części szyjnej kręgosłupa oraz do przywrócenia wysokości krążków i ruchomości segmentarnej.

## Wskazania do stosowania

Objawowa choroba krążków międzykręgowych w odcinku szyjnym kręgosłupa (SCDD-symptomatic cervical disc disease), definiowana jako bóle (korzeniowe) w obrębie szyi lub ramienia i/lub niedobory czynnościowe/neurologiczne z co najmniej jedną z wymienionych poniżej chorób, potwierdzoną w obrazowaniu diagnostycznym (TK, MRI lub rtg):

- przepuklina jądra miazdżystego
- spondyloza (określana obecnością osteofitów)
- utrata wysokości krążka międzykręgowego

## Swoiste przeciwwskazania

- Złamania, infekcje, nowotwory
- Stenoza kanału kręgowego spowodowana przerostową (hipertroficzną) spondyloartrozą
- Ciężkie zmiany zwyrodnieniowe stawów międzywyrostkowych
- Zwiększona niestabilność segmentarna
- zwapnienie więzadła podłużnego tylnego (OPLL - ossification of posterior longitudinal ligament)

## Ogólne przeciwwskazania

- Osteoporoza, osteochondroza i ciężka osteopenia
- Ostre lub przewlekłe zakażenia ogólnoustrojowe, kanału kręgowego lub umiejscowione
- Choroby ogólnoustrojowe i metaboliczne
- Wszelkie choroby i zmiany chirurgiczne powodujące utratę korzyści z chirurgii kręgosłupa
- Wrażliwość na materiały implantów
- Uzależnienie od leków, narkotyków lub alkoholu
- Ciąża
- Ciężka otyłość (wskaźnik masy ciała BMI > 40)
- Brak współpracy ze strony pacjenta

## Zalecenia dla wykluczenia pacjenta

Wybór pacjenta stanowi jeden z najważniejszych czynników dla powodzenia procedury całkowitej wymiany krążka międzykręgowego. Następujące czynniki mogą mieć wpływ na wynik kliniczny:

- podeszły wiek, choroba psychiczna, alkoholizm lub palenie tytoniu
- uzależnienie od leków, narkotyków lub alkoholu
- praca zawodowa pacjenta lub poziom aktywności
- zły stan trzonów kręgów na poziomie zmian z powodu bieżącego lub wcześniejszego urazu (złamania)

- znaczna utrata wysokości krążka międzykręgowego, gdzie zastosowana dystrakcja segmentarna może prowadzić do uszkodzenia dużych naczyń
- objęta zmianą blaszka graniczna trzonu kręgu, wymiarowo mniejsza niż minimalna wielkość kształtu implantu, zarówno w kierunku przysródkowobocznym jak i przednio-tylnym
- ciężka nieprawidłowość blaszki granicznej (np. duże guzki Schmorla)

Pomyślne wyniki kliniczne są uzależnione od szeregu krytycznych czynników, obejmujących:

- ukończenie programu szkolenia w zakresie stosowania protez Prodisc-C, Prodisc-C Nova lub Prodisc-C Vivo
- właściwy wybór pacjenta
- odpowiednia jakość kości (zaleca się przeprowadzenia badania dla ustalenia jakości kości)
- kompletne i dokładne wycięcie krążka międzykręgowego, dekompresja i rehabilitacja przestrzeni krążka
- optymalna wielkość i umieszczenie implantu
- leczenie pooperacyjne

## Środki ostrożności

- Za właściwą jakość chirurgiczną przeprowadzonej implantacji jest odpowiedzialny operujący chirurg.
- Operujący chirurg musi mieć doskonale opanowaną praktykę wykonywania zabiegu jak i perfekcyjnie orientować w zakresie aspektów koncepcyjnych ustalonych technik chirurgicznych.
- Za montaż komponentów implantu i za jego implantację odpowiedzialność ponosi operujący chirurg.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne powikłania, wynikające z niewłaściwej diagnozy, wyboru niewłaściwego paska, nieprawidłowo zestawionych komponentów do zamykania mostka i/lub niewłaściwie przeprowadzonych technik operacyjnych, ograniczeń zastosowanych metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki
- W żadnym razie nie wolno kojarzyć komponentów implantu, pochodzących od różnych dostawców.
- Zastosowane komponenty do zamykania mostka muszą być dokumentowane w karcie choroby pacjenta (z podaniem nazwy, numeru artykułu i numeru partii).
- W fazie pooperacyjnej, oprócz mobilności i ćwiczeń mięśni, szczególnie istotne jest dokładne informowanie pacjenta przez lekarza o wszystkich podejmowanych krokach i ich znaczeniu.
- Uszkodzenie obciążanych struktur może zapoczątkować proces stopniowego obluzywiania się komponentów, ich przesunięć i migracji, jak i otworzyć drogę do innych poważnych powikłań. Aby zapewnić jak najwcześniejszą identyfikację takich katalizatorów dysfunkcji implantu, proteza musi być objęta okresowymi kontrolami pooperacyjnymi przy użyciu właściwych technik.

## Potencjalne zagrożenia

Potencjalne zagrożenia dla zdrowia, związane ze stosowaniem protez Prodisc-C Vivo, obejmują, ale nie tylko:

- zagrożenia, normalnie związane z jakąkolwiek procedurą chirurgiczną
- zgon, jako potencjalne ryzyko związane z jakąkolwiek procedurą chirurgiczną
- zagrożenia w swoisty sposób związane z chirurgią kręgosłupa szyjnego z dojścia przedniego
- zagrożenia, związane z protezą dysku szyjnego (również Prodisc-C Vivo)
- zgięcie, poluzowanie, zużywanie się lub złamanie komponentów implantu
- utrata mocowania, zwicnięcie i migracja
- uraz neurologiczny
- uszkodzenie naczyń, nerwów lub narządów
- zakażenia pierwotne i wtórne
- odczynny alergiczny na materiały implantów
- odczynny tkankowy na materiały implantów
- zakrzepy żyłne, zator płucny i zatrzymanie serca
- krwiaki i upośledzone gojenie się ran
- okołostawowe zwapnienie i zespolenie
- osiadanie
- złamanie trzonu kręgowego
- zmiany w ustawieniu kręgosłupa
- zmiany zwyrodnieniowe na poziomie indeksu lub przyległym

## Procedura zabiegowa

Protezę dysku szyjnego Prodisc-C Vivo należy implantować wyłącznie z wykorzystaniem implantu próbnego Prodisc-C Vivo z regulowanym ogranicznikiem i użyciem narzędzi z zestawu Prodisc-C Vivo.

Chirurg operujący sporządza plan operacji, określający i dokumentujący co następuje:

- implant(y) i jego/ich wymiar(y)
- właściwe ustawienie implantu(ów) w przestrzeni międzykręgowej
- określenie śródoperacyjnych punktów orientacyjnych

Przed implantacją muszą być spełnione następujące warunki:

- wszystkie przewidziane do założenia implanty są dostępne i przygotowane
- zapewnione są aseptyczne warunki operacji
- wszystkie wymagane do operacji narzędzia są przygotowane i w dobrym stanie technicznym
- narzędzia uszkodzone lub wadliwe nie powinny być stosowane ani sterylizowane. Należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Synthes celem naprawy lub wymiany narzędzia.
- Zastosowanie narzędzi dla celów innych niż te, dla których zostały przeznaczone, może spowodować ich uszkodzenie lub uraz pacjenta.
- Zarówno operujący chirurg jak i cały zespół operacyjny musi dokładnie znać technikę operacyjną jak i wymagany asortyment implantów i narzędzi.
- Chirurg operujący musi się specjalizować w chirurgii kręgosłupa oraz odbyć szkolenie w zakresie biomechanicznych zasad kręgosłupa i opartych o nie technik chirurgicznych.

Procedura zabiegu musi zostać wyjaśniona pacjentowi zaś zrozumienie przez pacjenta następujących informacji musi zostać udokumentowane:

- pacjent jest świadomy zagrożeń, związanych z operacją neurochirurgiczną, chirurgiczną ogólną, chirurgiczną ortopedyczną oraz ze znieczuleniem ogólnym
- pacjent został poinformowany o zaletach i wadach protezy dysku szyjnego oraz o możliwych metodach alternatywnych
- proteza dysku szyjnego może ulec uszkodzeniu z powodu nadmiernego obciążenia, zużycia lub zakażenia
- Proteza dysku szyjnego nie może stać się przedmiotem przeciążeń poprzez nadmierne wysiłki ani z powodu obciążających czynności roboczych lub sportowych
- W przypadku uszkodzenia implantu może być konieczny korygujący zabieg chirurgiczny.
- W przypadku zabiegu rewizyjnego, przywrócenie ruchomości segmentarnej może nie być możliwe.
- Pacjent musi się zgłaszać w regularnych odstępach czasu do lekarza celem pooperacyjnej kontroli protezy dysku szyjnego.

#### **Dezynfekcja, czyszczenie, konserwacja, przechowywanie i sterylizacja**

- Implant jest dostarczany w opakowaniu zabezpieczającym z etykietą, na której jest wyszczególniona zawartość opakowania.
- Implant jest sterylizowany przez napromienianie (sterylizacja w promieniach gamma, minimum 25 kGy).
- Implanty należy przechowywać w ich oryginalnym opakowaniu zabezpieczającym i nie wyjmować aż do momentu bezpośrednio przed użyciem.
- Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności wyrobu i sprawdzić stan sterylne-go opakowania.
- Nie należy stosować implantów z przekroczonym terminem ważności lub, których opakowanie jest uszkodzone.
- Implantów nie należy nigdy resterylizować ani ponownie stosować.
- Implanty nie są przeznaczone do dezynfekcji lub czyszczenia przez użytkownika.

#### **Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego**

Obrazowanie MRI warunkowe:

Badania niekliniczne przypadków najgorszych scenariuszy wykazały, że implanty z systemu Prodisc-C Vivo mogą być poddawane skanowaniu MRI, ale pod pewnymi warunkami. Omawiane wyroby mogą być bezpiecznie skanowane przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne 1,5 Tesli i 3 Tesle.
- gradient przestrzenny pola magnetycznego 300 mT/cm (3000 Gs/cm)
- maksymalna, stosowana w systemie rezonansu magnetycznego szybkość pochłaniania właściwej energii, uśredniona w stosunku do całego ciała (SAR - specific absorption rate) na poziomie 4 W/kg dla 15 minut skanowania

W oparciu o badania niekliniczne, implant Prodisc-C Vivo wykazuje wzrost temperatury nie większy niż 3,2 °C przy maksymalnym swoim tempie pochłaniania energii przez ciało człowieka (SAR) 4 W/kg, co zostało potwierdzone w badaniach kalorymetrycznych podczas 15-minutowego skanowania MRI przy natężeniu pola elektromagnetycznego 1,5 Tesli i 3 Tesle.

Jakość obrazu MRI może ulec pogorszeniu, jeżeli obszar skanowania znajduje się dokładnie w lokalizacji implantu Prodisc-C Vivo lub w jego pobliżu.

#### **Gwarancja**

Wszelkie prawa do gwarancji zostają utracone w przypadku wykonywania napraw lub wprowadzania zmian przez nieautoryzowany ośrodek serwisowy. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne skutki dla bezpieczeństwa, niezawodności lub parametrów roboczych wyrobu, jeżeli dany wyrób nie jest stosowany zgodnie z instrukcją stosowania.


#### **Uzyskanie dalszych informacji**


W celu uzyskania dalszych informacji, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem lub dealerem Synthes.


Znak CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Zmiany techniczne zastrzeżone

#### **Symbole:**


 Numer katalogowy


 Numer serii

 Uwaga, patrz instrukcja użycia

 Wyrób jednorazowego użytku

 Nie sterylizować ponownie

 Sterylizowany poprzez napromienianie

 Data ważności (RRRR-MM)

 0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com