

**VÝROBCA**

GLOBAL BIOMEDICA s.r.o., Jablunkovská 855/48  
737 01 Český Těšín, Česká republika, info@globalbmd.com

**NÁVOD NA POUŽÍVANIE**

GLOBAL BMD Titanium Implant  
ACIF & ACIF GW, PLIF & PLIF GW, TLIF & TLIF GW, ALIF & LLIF

**VERZIA**

Rev. 25/10/2021 v. 1.20 SK

## GLOBAL BMD Titanium Implant

### ACIF & ACIF GW, PLIF & PLIF GW, TLIF & TLIF GW, ALIF & LLIF

#### DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

Tieto informácie sú určené výhradne k tomu, aby pomohli pri používaní tohoto zdravotníckeho prostriedku, a nie sú odkazom na chirurgickú techniku. V prípade potreby, kontaktujte zákaznícky servis firmy Global Biomedica s.r.o. alebo miestneho distribútora pre aktuálnu kópiu manuálu chirurgickej techniky. Počas aplikácie môžu byť použité výhradne nástroje navrhnuté pre tento zdravotnícky prostriedok ako sú holder a inserter.

Po operácii pacient obdrží kartu implantátu s podrobnými informáciami o implantovanom implantáte, vrátane čísla implantátu a materiálu, z ktorého bol vyrobený.

#### POPIS

BMD Titanium Implant je implantabilný prostriedok rôznych veľkostí a tvarov, čo chirurgovi umožňuje zvoliť implantát najviac vhodný pre individuálnu patológiu a anatomický stav pacienta. BMD Titanium Implant nie je možné používať v kombinácii s inými chrbticovými systémami pre medzistavcovú fúziu (t.j. od iných výrobcov). Nikdy nepoužívajte titánový implantát a implantát z nerezovej oceli v jednej konštrukcii. Akékoľvek použitie tohoto prostriedku spolu s akýmkoľvek inými chrbticovými systémami zbavuje firmu Global Biomedica akejkoľvek zodpovednosti.

- Krčný medzistavcový **BMD Titanium (ACIF, ACIF GW)** Implant je navrhnutý pre použitie na implantáciu z predného (ventrálneho, alebo anteriórneho) operačného prístupu.
- Bederný medzistavcový **BMD Titanium (PLIF, PLIF GW, TLIF, TLIF GW)** Implant je navrhnutý pre použitie na implantáciu zo zadného (posteriórneho) operačného prístupu.
- Bederný medzistavcový **BMD Titanium ALIF** Implant je navrhnutý pre použitie pre implantáciu z predného (anteriórneho) operačného prístupu.
- Bederný medzistavcový **BMD Titanium LLIF** Implant je navrhnutý pre použitie na implantáciu z bočného (laterálneho) alebo predo-bočného (oblique) operačného prístupu.

#### MATERIÁLY

BMD Titanium Implant je vyrobený zo zliatiny titánu, typu kvality pre použitie v medicíne (Ti64ELI) popísanom v normách ASTM F136, ASTM F2026, ISO 5832-3 alebo ISO 10993-5. Spoločnosť Global Biomedica s.r.o. ručí za to, že všetka technika je vyrobená podľa jednej z vyššie uvedených špecifikácií materiálu. Nie sú poskytované žiadne iné záruky, výslovné či implicitné. Pre ďalšie informácie viď katalóg produktov spoločnosti Global Biomedica.

## INDIKÁCIE

**KRČNÝ** medzistavcový BMD Titanium (**ACIF, ACIF GW**) Implant je indikovaný k použitiu u skeletálne dospelých pacientov s degeneratívnym ochorením disku (definovaným ako diskogénna bolesť krku s degeneráciou disku potvrdenou anamnézou pacienta a röntgenovými štúdiami) a nestabilitou na jednej alebo viac úrovniach krčnej chrbtici s dodatočnými radikulárnymi príznakmi, prasknutej alebo herniovej platničky a pseudartrózy alebo neúspešnej spondylodézy. Pacienti by mali mať pred operáciou najmenej šesť (6) týždňov neoperatívnej liečby.

**BEDROVÝ** medzistavcový BMD Titanium (**PLIF, PLIF GW, TLIF, TLIF GW, ALIF, LLIF**) Implant je indikovaný k použitiu u skeletálne dospelých pacientov s degeneratívnym ochorením disku (definovaným ako diskogénna bolesť chrbta s degeneráciou disku potvrdenou anamnézou pacienta a röntgenovými štúdiami) a nestabilitou na jednej alebo viac úrovniach bedernej chrbtici so sprevádzanými radikulárnymi príznakmi, ruptúrou alebo herniovanými diskami a pseudartrózou alebo zlyhanou spondylodézou. Pacienti by mali mať pred operáciou najmenej šesť (6) týždňov neoperatívnej liečby.

## KONTRAINDIKÁCIE

Bederný BMD Titanium Implant by nemal byť použitý u pacientov s akoukoľvek z nasledujúcich kontraindikácií (Kontraindikácie zahŕňujú predovšetkým):

- Infekcie alebo progresívna infekcia, horúčka alebo zápal.
- Obezita
- Duševná choroba
- Alergie na akékoľvek systémové komponenty.
- Akékoľvek anatomické, lekárske alebo chirurgické stavy, ktoré môžu zamedziť potencionálnym alebo úmyselným prínosom použitia chrbticových implantátov.
- Stavy kostí, kĺbov alebo väzov, ako sú: Osteolytické postihnutie, absorpcia kostí, osteomalácia. Osteopénia a osteoporóza je považovaná za relatívnu kontraindikáciu a pred vykonaním chirurgického zákroku je treba dôkladne vyhodnotiť situáciu.
- Veľkosť implantátu, tvar alebo funkčnosť ukotvenia nemusí byť dostatočná pre dosiahnutie očakávaných klinických výsledkov.
- Akékoľvek riziko neochoty pacienta dodržiavať post operatívne pokyny.
- Akékoľvek iné tu neuvedené indikácie.

## POTENCIÁLNE NEPRIAZNIVÉ NÁSLEDKY

Možné negatívne následky, ktoré môžu nastať po operácii chrbtice s inštrumentáciou alebo bez nej, zahŕňujú predovšetkým:

- Ohyb, rozlomenie, alebo iné zlyhanie niektorého alebo všetkých komponentov systému.
- Migrácie veľkých systémových komponentov.
- Tlak vykazovaný jednotlivými dielmi komponentu na kožu u pacientov s nedostatočným tkanivovým krytím.
- Poškodenie tkaniva alebo nervov nevhodným umiestnením a polohou implantátov alebo inštrumentov.
- Poškodenie a netesnosť tvrdej mozgovej pleny, únik mozgomiešneho moku.
- Neurologické dysfunkcie ako parestézia, radikulopatia, paralýza, hyperestézia alebo akékoľvek iné vzťahujúce sa k obecnému chirurgickému zákroku obsahujúcemu anestéziu.
- Infekcie.
- Strata urinálnych a defekačných funkcií.
- Trvalé, dočasné či vyvíjajúce sa sexuálne dysfunkcie.
- Post operatívne zmeny telesného zakrivenia, zmeny fyziologického rozsahu pohyblivosti.
- Pseudoartróza alebo nespojenie, či oneskorená fúzia.

- Strata kosti alebo nadmerný rast.
- Trvalé, alebo prechodné obmedzenie, alebo neschopnosť vykonávať každodenné činnosti.
- Zmeny psychiky.
- Trvalé, dočasné či vyvíjajúce sa respiračné problémy.
- Trvalé, dočasné či vyvíjajúce sa kardiovaskulárne zhoršenie alebo dysfunkcia.
- Smrť

V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutný ďalší chirurgický zákrok či zákroky za účelom nápravy alebo zmeny potencionálnych nepriaznivých účinkov.

## **VAROVANIA**

Účinnosť a bezpečnosť medzistavcovej fúzie sa týka výhradne určitých stavov s výraznou nestabilitou, ktorá vyžaduje fúziu podporenú zdravotníckou technikou. Správne umiestnenie a voľba vhodnej veľkosti sú podstatné pre dosiahnutie optimálnych výsledkov. Tento zdravotnícky prostriedok môže poskytovať oporu pre mechanickú nestabilitu ako je deformácia, fraktúra, listéza, dislokácia, tumor, pseduoartróza. Účinnosť a bezpečnosť pre akékoľvek iné stavy nie sú známe.

## **PREVENTÍVNE OPATRENIA**

Funkciu BMD Titanium Implant je možné podporiť ďalším fixačným prostriedkom. V niektorých prípadoch je dodatočná fixácia vrele odporúčaná. Súčasťou aplikácie pedikulárnej fixácie, musia pri používaní chrbticového systému BMD Titanium Implant vykonávať skúsení chirurgovia s príslušným vzdelaním. Fixačný systém chrbticových skrutiek a/alebo systém medzistavcových kliečok nemožno považovať za jedinú oporu chrbtice. Žiadny implantát nedokáže vydržať telesné namáhanie bez kostnej podpory. Časom môže preto dôjsť k ohnuti, zlomeniu, uvoľneniu, migrácii. Nie vždy možno dosiahnuť úspešných výsledkov. V liečebnom procese sú nesmierne dôležité faktory ako správne predoperačné a operačné procedúry, rozsiahle znalosti chirurgických techník, správny výber veľkosti a typu implantátu. U pacientov vykazujúcich obezitu, fajčiarov, alkoholikov je zvýšené riziko, že po operácii nedôjde k fúzii. Rovnako aj pacienti so slabými svalmi, kosťami alebo dysfunkciou nervovej sústavy nie sú najvhodnejšími kandidátmi na chrbticovú fúziu. Pred chirurgickým zákrokom, behom neho alebo po ňom môže byť nevyhnutné vykonať RTG alebo CT, či iné vyšetrenie pre vyhodnotenie či kontrolu polohy implantátov, pacientovej anatómie či iných jeho implantátov.

Pre úspešnosť operácie je veľmi dôležitý správny výber jednotlivých implantátov pre pacienta z hľadiska druhu, veľkosti, tvaru alebo konštrukcie. Zaistenie správnych implantátov a inštrumentov je zásadné. Je treba sa vyhýbať nadmernému ohýbaniu alebo profilovaniu. Vyrezávanie ostrých okrajov, ohýbanie v protismere, poškrabanie alebo vrúbkovanie môže spôsobiť interný tlak, ktorý môže implantáty alebo konštrukciu oslabiť.

**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE:** Všetky potrebné informácie o chirurgickom zákroku, potencionálnych rizikách, prínosoch a nepriaznivých účinkoch je potrebné pacientovi poskytnúť pred zákrokom.

## **PRED OPERÁCIU**

- Vybrať výhradne pacientov splňujúcich kritériá popísané v indikáciách.
- Pred chirurgickým zákrokom je treba preveriť pacientov zdravotný stav. Je treba vykonať všetku požadovanú diagnostiku.
- Je treba zaistiť zásobu účinných a adekvátnych implantátov a inštrumentov, ktoré budú k dispozícii počas chirurgického zákroku.
- Pred použitím musia byť všetky implantáty, inštrumenty a všetky ďalšie komponenty čisté a sterilizované. U všetkých implantátov, inštrumentov alebo komponentov dodaných ako sterilné je treba pred operáciou skontrolovať sterilitu a dobu expirácie. Titánový implantát BMD je dodávaný

ako sterilný a nesmie byť znovu sterilizovaný (TD-IFC-15 Sterilizácie a čisté priestory; TD-IFC-15-04 Popis a kvalifikácie oblasti čistých priestorov).

- Implantáty a inštrumenty musia byť skladované v konkrétnych podmienkach pre zabezpečenie sterility a ochrany pred kontamináciou alebo korozívnym prostredím.
- Dôrazne doporučujeme, aby boli všetci zdravotnícki pracovníci prichádzajúci do styku s akýmikoľvek mechanickými komponentmi chrbtice systému zoznámení so všetkými komponentmi pred ich použitím.

## **V PRIEBEHU OPERÁCIE**

- Pri výkone zákroku v blízkosti miechy alebo v jej okolí a miechových koreňov je treba zvýšenej opatrnosti.
- Pre umožnenie chirurgického zákroku je nevyhnutné vykonávať v priebehu operácie diagnostiku zobrazovacími metódami, kedykoľvek je to možné alebo nutné.
- Zlomenie, ohnutie, poškrabanie, skĺznutie, čiastočné uvoľnenie alebo nevhodné používanie akéhokoľvek implantátu alebo inštrumentu počas chirurgického zákroku môže spôsobiť zranenie osoby alebo pacienta.
- Veľmi dôležité je dôsledne dodržiavať chirurgickú techniku. Správne použitie akéhokoľvek inštrumentu alebo implantátu môže napomôcť chirurgickému zákroku.
- Pred uzatvorením mäkkého tkaniva dôkladne skontrolujte polohu všetkých implantátov, geometrické pomery, fixáciu, utiahnutie alebo montážne manévry u všetkých skrutiek, matic alebo iných fixačných dielov. V tomto štádiu dôrazne doporučujeme vykonať diagnostiku zobrazovacími metódami (RTG, CT).

## **PO OPERÁCII**

Je nesmierne dôležité, aby pacient po operácii dodržiaval pokyny a varovania lekára po chirurgickom zákroku. Pacient by mal dostať podrobné pokyny ako používať tento zdravotnícky prostriedok a aké to predstavuje obmedzenia. Pacient by mal byť upozornený na to, aby sa vyvaroval pádom alebo náhlym šklbnutiam chrbtice. Pacienta je potrebné varovať ohľadom tejto možnosti a je mu treba dať pokyn, aby obmedzil fyzické aktivity, hlavne zdvíhanie a krúživé pohyby, či vykonávanie akejkoľvek inej športovej činnosti. Pacienta je potrebné upozorniť, aby nefajčil tabakové výrobky či upravené nikotínové produkty, nekonzumoval alkohol. Hlavne treba u vysoko rizikových pacientov zvážiť profylaktická antibiotika ako opatrenia pred vykonaním ďalšieho chirurgického zákroku u pacientov s implantátmi (ako napr. stomatologické postupy). S všetkou z tela odobranou zdravotníckou technikou je treba manipulovať v tom zmysle, že jej opakované použitie v inom chirurgickom zásahu nie je možné. Podobne ako u ortopedických implantátov nemožno za žiadnych okolností opätovne používať žiadne komponenty implantátu BMD Titanium Implant.

## **BALENIE**

BMD Titanium Implant je dodávaný ako sterilný. Pre kontrolu správnej sterilizácie sa ubezpečte, že je balení riadne uzatvorené a nepoškodené. Pokiaľ tomu tak nie je, prostriedok nepoužívajte.

## **SKLADOVANIE**

Pred uskladnením musia byť komponenty chrbtice systému BMD Titanium Implant úplne suché a je treba s nimi veľmi opatrne manipulovať, aby nedošlo k ich poškodeniu. Skladujte v označených podnosoch a v miestach, kde je zabezpečená ochrana proti prachu, hmyzu, chemickým výparom a extrémnym zmenám teploty a vlhkosti vzduchu. Implantáty musia byť skladované v rozmedzí teplôt 15-25°C.

Sterilné diely musia byť skladované v pôvodných obaloch a chránené pred poškodením. Pre zaistenie

sterility zdravotníckeho prostriedku, nesmie byť implantát vyňatý z obalu, pokiaľ nie je určený k použitiu. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu.

## ZÁRUKA A REKLAMÁCIE

U každého chrbticového produktu dodávaného spoločnosťou Global Biomedica je zaručené, že nevykazujú žiadne vady čo sa týka spracovania a materiálov, pokiaľ sú používané pre príslušný účel. Implantáty alebo inštrumenty dodané od spoločnosti Global Biomedica, u ktorých sa preukáže vada, budú nahradené alebo opravené podľa uváženia spoločnosti a bez poplatku.

Zákazníci alebo užívatelia, ktorí majú akékoľvek reklamácie, alebo nie sú spokojní čo sa týka kvality produktu, trvanlivosti, bezpečnosti či spoľahlivosti, prosíme, aby informovali spoločnosť Global Biomedica alebo jej distribútora.

Pri podávaní sťažnosti uveďte, prosím, názov komponentu, číslo dielu, číslo šarže, vaše meno a adresu, popis sťažnosti. Túto informáciu zašlite priamo spoločnosti Global Biomedica alebo jej distribútorovi.







## ZÁKAZNÍCKY SERVIS







Ďalšie informácie ohľadom zariadení sú dostupné u spoločnosti Global Biomedica.

## LIKVIDÁCIA

Nepoužitý produkt môže byť likvidovaný ako bežný odpad alebo recyklovaný ako kov.

## SYMBOLY

	Výrobca
	Dátum výroby
	K jednorazovému použitiu
	Upozornenie, čítajte priložené dokumenty
	Nevykonávať opätovnú sterilizáciu
	Teplotné limity

	Chráňte pred slnečným žiarením
	Prečítajte návod na používanie
	Číslo výrobnej šarže
	Sterilizované ožiarení
	Katalógové číslo
	Dátum expirácie



### Výrobca:

**GLOBAL BIOMEDICA s.r.o.**  
 Jablunkovská 855/48  
 737 01 Český Těšín, Česká republika  
 Email: [info@globalbmd.com](mailto:info@globalbmd.com)

### Distribúcia v SR:

**RIV medical s.r.o.**  
 Pod vinicami 5  
 080 01 Prešov  
 Email: [info@rivmedical.sk](mailto:info@rivmedical.sk)

**CE 1014**