
Naudojimo instrukcija „CERVIOS chronOS™“ tarpslankstelinio tarpo implantas

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti
JAV.

Kai kurie gaminiai šiuo metu platinami
ne visose rinkose.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

„CERVIOS chronOS™“ tarpšlankstelinio tarpo implantas „CERVIOS chronOS“ implantai yra priekinio kaklo slankstelių sujungimo (ACIF) įtaisai, skirti įstatyti į tarpšlankstelinio disko vietą stabilumui užtikrinti. Tarpšlankstelinio tarpo implantai pagaminti iš PEEK, juose yra trys titaniniai rentgenokontrastiniai žymekliai ir centrinis spindis, užpildytas „chronOS“ kaulo transplantato pakaitalu.

„chronOS“ kaulo transplantato pakaitalas yra sintetinė, aktyva ir rezorbuojama keramika, pagaminta iš gryno beta-trikalčio fosfato $[Ca_3(PO_4)_2]$ su apibrėžta, vienoda porų struktūra.

„ChronOS“ yra sukurta taip, kad suteiktų karkasą kaului jaugti ir paprastai rezorbuojama per 6–18 mėnesių.

„CERVIOS chronOS“ implantai gali būti dviejų formų (pleišto ir lenkti) ir skirtingų aukščių.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

PEEK: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą
„chronOS“: β -TCP: beta-trikalčio fosfatas $[Ca_3(PO_4)_2]$ pagal ASTM F 1088
Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

Numatytoji paskirtis

„CERVIOS chronOS“ implantai skirti naudoti kaip slankstelių sujungimo įtaisai pacientams, kurių skeletas subrendęs, sergantiems degeneracine kaklinės stuburo dalies (C2–C7) liga.
„CERVIOS chronOS“ implantai naudojami atliekant operaciją iš priekio.

Indikacijos

„CERVIOS chronOS“ implantai skirti degeneraciniams stuburo ligoms gydyti.

Sujungiant kelis segmentus, rekomenduojama papildoma stabilizacija plokštele.

Kontraindikacijos

- Osteoporozė
- Sunkus stuburo nestabilumas be papildomo fiksavimo
- Stuburo lūžiai
- Stuburo augliai
- Stuburo infekcijos

Tikslinė pacientų grupė

„CERVIOS chronOS“ implantai skirti pacientams, kurių skeletas subrendęs. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Papildoma informacija apie absorbuojamas ir vietoje pasklindančias medžiagas

Sąveika
Remiantis klinikinio naudojimo duomenimis, pranešimų apie neigiamą sąveiką su kaulų čiulpais ir autologiniu krauju negauta.

Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamos kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti įtaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius įtaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitytinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys konkretaus gaminio chirurgines procedūras.

Šį įtaisą gali naudoti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, turintys stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgai, gydytojai, operacinės personalas ir asmenys, dalyvaujantys paruošiant įtaisą.

Visi su įtaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga įtaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Tikėtina klinikinė nauda

Kai „CERVIOS chronOS“ implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo instrukcijas, šie įtaisai stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpšlankstelinio disko pašalinimo kaip papildomo sujungimo naudojant „chronOS“ kaulo transplantato pakaitalą, kuris, tikėtina, palengvins kaklo ir (arba) rankos skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

Saugumo ir klinikinį charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

„CERVIOS chronOS“ implantai yra kaklo slankstelių kūnų sujungimo įtaisai, skirti užtikrinti judančio (-ų) segmento (-ų) stabilumui, prieš atliekant sujungimą.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai: problemos, kylančios dėl anestezijos ir paciento padėties, trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, nervų ir kraujagyslių pažeidimas, tinimas, nenormalus žaizdų gijimas ar randų susidarymas; heterotopinė osifikacija, funkcinis raumenų ir skeleto sistemos sutrikimas, paralyžius (laikinis arba nuolatinis), kompleksinis regioninis skausmo sindromas (KRSS), alergija ar padidėjusio jautrumo reakcijos, su implantu arba įtaisų atsilaisvinimu ar gedimu susiję simptomai, disfagija, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas, nuolatinis skausmas, gretimų kaulų, diskų, organų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, stemplės perforacija, erozija ar dirginimas, įtaiso ar implantu pasislinkimas, transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.


Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuotas spinduliute

Sterilus įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas „CERVIOS chronOS“ gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos įtaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl vieno paciento infekuotos medžiagos perdavimo kitam. Todėl pacientas arba naudotojas gali susižaloti arba mirti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Net jei atrodo, kad implantai nepažeisti, gali turėti mažų defektų ir vidinių pažeidimų, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitytinai rekomenduojama, kad „CERVIOS chronOS“ implantuotų tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirtį, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.
- Implantuoti reikia laikantis rekomenduojamai operacijai taikomos naudojimo instrukcijos. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas.
- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijomis, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- „CERVIOS chronOS“ implantus visada būtina implantuoti į kaulą arba ant kaulo, t. y. sudarant tiesioginį kontaktą su gyvu kaulu.

Naudojant „CERVIOS chronOS“ tarpslankstelinio tarpo implantus, paciento klinikiškiems rezultatams įtakos gali turėti:

- sunkios, endokrininės sistemos sukeltos kaulų ligos (pvz., hiperparatiroidizmas);
- gydymas steroidais ir vaistais, turinčiais įtakos kalcio metabolizmui (pvz., kalcitoninu);
- sunkus, blogai kontroliuojamas diabetas (cukrinis diabetas), kai žaizdos linkusios prastai gyti;
- imunitetą slopinantis gydymas;
- prasta kaulo kokybė.

Paciento poza operacijos metu, operacijos vietos atvėrimas ir disektomija
Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo ant nugaros.

- Atsargiai nustatykite retractorius padėti, kad nebūtų pažeisti minkštieji audiniai.

Dengiamosios plokštelės paruošimas

Kai baigsite disektomiją, pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius.

- Svarbu tinkamai nuvalyti dengiamąsias plokšteles, nes taip pagerinamas autologinio kaulo transplantato arba jo pakaitalo aprūpinimas krauju. Vis dėlto, nuvalius per daug, galima pašalinti kaulą dengiantį kremzlinį sluoksnį ir susilpninti dengiamąsias plokšteles.
- Labai svarbu pašalinti bet kokius osteofitus, kad nebūtų suspaustos nervinės struktūros ir kad sumažėtų dalinio suspaudimo rizika įstačius implantą.

Įstatykite bandomąjį implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

- Prieš įstatydami bandomąjį implantą įsitinkite, kad pašalinti visi disko audiniai ir taip atlaisvinta implantavimo vieta, kad implantas nepasislinktų į stuburo kanalą.
- Įstatant bandomąjį implantą, reikia vengti per didelės jėgos.
- Norint patikrinti vietą įstatant implantą, reikia naudoti vaizdo stiprintuvą.
- Visiškai atitraukus segmentą, bandomasis implantas turi gerai priglusti prie dengiamųjų plokštelių. Siekiant sumažinti galimą padidėjusią riziką pacientui, iš pradžių rekomenduojama išbandyti mažesnio aukščio bandomuosius implantus, o tada naudoti aukštesnius bandomuosius implantus.
- Bandomųjų implantų negalima implantuoti ir, prieš įstatant implantus, juos reikia pašalinti.

Įstatykite implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.

Prijunkite pasirinktą implantą prie laikiklio.

- Norint patikrinti vietą įstatant implantą, reikia naudoti vaizdo stiprintuvą.
- Negalima per stipriai smūgiuoti, kad implantas nebūtų pažeistas ar tarpslankstelinio tarpo implantas nebūtų įterptas per giliai.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose, naudodami operacinę atvaizdavimo įrangą. „CERVIOS chronOS“ implantas turi tris rentgenokontrastinius žymeklius, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Pašalinkite implantą naudodami implanto laikiklį.

- Būkite atsargūs ir nestumkite implanto link užpakalinių struktūrų.
- Negalima per daug pakreipti įdėjimo įtaiso, kad implantas neatsiskirtų ir nebūtų pažeistas.

Daugiau informacijos rasite „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos priemonių derinimas

„CERVIOS chronOS“ tarpslankstelinio tarpo implantai naudojami su susijusiais kaklo tarpslankstelinio tarpo implantų instrumentais.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Magnetinio rezonanso aplinka

Sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad „CERVIOS chronOS“ sistema yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Šiuos gaminius saugu skenuoti šiomis sąlygomis:

- 1,5 teslos ir 3 teslų statinis magnetinis laukas;
- magnetinio lauko erdvinis gradientas 300 mT/cm (3000 G/cm) arba mažesnis;
- maksimali viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių skenavimą pirmojo lygio kontroliniu režimu yra 4 W/kg.

Per neklinikinius tyrimus „CERVIOS chronOS“ tarpslankstelinio tarpo implantų sukeltas temperatūros padidėjimas lygus 3 °C arba mažesnis, kai maksimali viso kūno vidutinė sugerties sparta 4 W/kg, įvertinta naudojant kalorimetriją, atliekant 15 minučių MR skenavimą 1,5 teslos ir 3 teslų MR skaitytuve.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti „CERVIOS chronOS“ tarpslankstelinio tarpo implanto.

Įtaiso paruošimas prieš naudojant

Sterili priemonė

Pateikti įtaisai yra sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius įtaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo pradžios. Prieš naudodami patikrinkite gaminio tinkamumo terminą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Implanto šalinimas

Jei „CERVIOS chronOS“ implantą reikia pašalinti, rekomenduojama taikyti toliau aprašytą metodą.

- Pritvirtinkite implantą prie implanto laikiklio tinkamoje kranialinėje / kaudalinėje projekcijoje.
- Atsargiai išimkite implantą iš disko tarpo.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, išvardyti skyriuje „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą.

Įtaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vado-vaujantis ligoninės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekama šiuo interneto adresu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com