
Návod k použití Systém klíčky CERVIOS™

Tento návod k použití není určen
k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti
k dispozici na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém klíčky CERVIOS™

Implantáty CERVIOS jsou prostředky pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi (ACIF) navržené k zavedení do prostoru meziobratlové ploténky, aby zajistily stabilitu. Klíčky jsou vyrobeny z PEEK a obsahují tři titanové rentgenkontrastní značky a středový lumen, který je schopný pojmout kostní štěp nebo náhrady kostního štěpu.

Implantáty CERVIOS jsou k dispozici ve dvou tvarech (klínovém a zakřiveném) a různých výškách.

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

PEEK: Polyéteréterketon podle ASTM F 2026

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Implantáty CERVIOS slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s vyvinutým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním cervikální páteře (C2–C7).

Implantáty CERVIOS se zavádějí anteriorním přístupem.

Indikace

Implantáty CERVIOS jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Pro vícesegmentové fúze se doporučuje dodatečná stabilizace dlahou.

Kontraindikace

- Osteoporóza
- Závažné nestability páteře bez doplňkové fixace
- Zlomeniny páteře
- Nádory páteře
- Infekce páteře

Cílová skupina pacientů

Implantáty CERVIOS jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty CERVIOS používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty CERVIOS jsou intervertebrální spojovací prostředky těl krčních obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s uvolněním nebo zlomením implantátu nebo technického prostředku; dysfágie; kostní srůst v chybném postavení; pakloub; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pomohždění míchy; perforace jícnu; eroze nebo podráždění; posunutí prostředku nebo štěpu; dislokace materiálu štěpu; vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opakovaná sterilizace může u implantátů CERVIOS vést k narušení sterility, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby prostředek CERVIOS implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Polohování pacienta, expozice a diskektomie

Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucentní operační stůl.

- Je nutné pečlivě umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Příprava koncových plošek

Po dokončení disektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčitě vrstvy.

- Koncové plošky je nutné dostatečně očistit, aby byla pro kostní štěp nebo náhradu kostního štěpu zajištěna vaskulární podpora.
- Nadměrné očištění však může vést k odstranění kostní tkáně pod chrupavčitými vrstvami a následnému oslabení koncových plošek.
- Pro dosažení úplné dekomprese nervových struktur a pro snížení rizika částečné komprese po zavedení implantátu je zásadní odstranit veškeré přítomné osteofyty.

Zavádění zkušební implantátu do prostoru meziobratlové ploténky

- Před zavedením zkušební komponenty zajistěte, aby byl z prostoru, kterým je implantát zaváděn, odstraněn veškerý materiál plotének, aby nedošlo k jeho neúmyslnému přemístění do míšního kanálu.
- Při zavádění zkušební implantátu nesmí dojít k nadměrnému nárazu.
- Během zavádění je nutné kontrolovat polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
- Když je segment plně distrahován, testovací implantát musí být mezi koncovými ploškami těsně usazen. Aby neohrozilo potenciální zvýšení rizika pro pacienta, doporučujeme použít nejprve relativně nízké zkušební implantáty a teprve poté přejít ke zkoušení pomocí vyšších zkušebních implantátů.
- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu musejí být odstraněny.

Natěsnání implantátu s kostním štěpem nebo kostním štěpem náhrady

Umístěte implantát CERVIOS do těsnacího bloku.

- Vyvarujte se nadměrným nárazům kostního impaktoru do implantátu, aby se implantát nepoškodil.

Zavádění implantátu do prostoru meziobratlové ploténky.

Připojte zvolený implantát k držáku.

- Během zavádění implantátu je nutné kontrolovat jeho polohu pomocí zesilovače obrazu.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo zavedení klíčky do příliš velké hloubky.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů.
- V implantátu CERVIOS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Vyjmutí implantátu s držákem implantátu

- Dbejte na to, abyste implantát nezatlačili k posteriorním prvkům.
- Vyvarujte se nadměrnému naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Klíčky CERVIOS jsou aplikovány s využitím souvisejících nástrojů krčkové klíčky. Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty CERVIOS jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát CERVIOS dosahuje zvýšení teploty nejvýše o 3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání MR ve ske-nerech MR 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazování MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku CERVIOS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Pokud je nutné implantát CERVIOS vyjmout, je doporučena následující technika.

- Připojte implantát k držáku implantátu ve správné krani/kaudální poloze.
- Opatrně vyjmejte implantát z prostoru ploténky.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com