
Οδηγίες χρήσης CERVIOS™ Σύστημα κλωβών

Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες χρήσης

CERVIOS™ Σύστημα κλωβών

Τα εμφυτεύματα CERVIOS είναι προϊόντα πρόσθιας αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας (ACIF) σχεδιασμένα για εισαγωγή εντός του ενδοσπονδυλικού χώρου του δίσκου για την παροχή σταθερότητας. Οι κλωβοί είναι κατασκευασμένοι από PEEK και περιλαμβάνουν τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες από τιτάνιο και έναν κεντρικό αυλό που μπορεί να δεχτεί μόσχευμα οστού ή υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος.

Τα εμφυτεύματα CERVIOS διατίθενται σε δύο σχήματα (σφήνα και κυρτό) και σε διάφορα ύψη.

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Υλικά

PEEK: Πολυαιθερική αιθερική κετόνη σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F 2026
Τιτάνιο: TiCP (Καθαρό τιτάνιο εμπορίου) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Τα εμφυτεύματα CERVIOS προορίζονται για χρήση ως προϊόντα διασωματικής σπονδυλοδεσίας σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (A2–A7).

Τα εμφυτεύματα CERVIOS είναι σχεδιασμένα για πρόσθια προσέγγιση.

Ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα CERVIOS ενδείκνυνται για εκφυλιστική νόσο της σπονδυλικής στήλης.

Για πολυτμηματικές σπονδυλοδεσίες συνιστάται πρόσθετη σταθεροποίηση με πλάκα.

Αντενδείξεις

- Οστεοπόρωση
- Μείζονες σπονδυλικές αστάθειες χωρίς συμπληρωματική καθήλωση
- Κατάγματα σπονδυλικής στήλης
- Όγκοι σπονδυλικής στήλης
- Λοιμώξεις σπονδυλικής στήλης

Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Τα εμφυτεύματα CERVIOS προορίζονται για χρήση σε σκελετικά ώριμους ασθενείς. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενή.

Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερως η αποκλειστική εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση του γεγονότος ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

Αναμενόμενα κλινικά οφέλη

Όταν τα εμφυτεύματα CERVIOS χρησιμοποιούνται όπως προβλέπεται και σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και την επισήμανση, παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) μετά την αφαίρεση του μεσοσπονδυλίου δίσκου, ως επικουρική διάταξη στη σπονδυλοδεσία και αυτό αναμένεται να παρέχει ανακούφιση του πόνου στον αυχένα ή/και στα άνω άκρα που προκαλείται από εκφυλιστικές παθήσεις της σπονδυλικής στήλης.

Στον ακόλουθο σύνδεσμο διατίθεται μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (κατόπιν ενεργοποίησης): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Χαρακτηριστικά απόδοσης του προϊόντος

Τα εμφυτεύματα CERVIOS είναι προϊόντα αυχενικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας, τα οποία έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν σταθεροποίηση του κινούμενου τμήματος (ή τμημάτων) πριν από τη σπονδυλοδεσία.

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα μπορεί να περιλαμβάνουν: προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενή, θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό νεύρων και αγγείων, οίδημα, μη φυσιολογική επώλωση τραύματος ή σχηματισμό ουλής, έκτοπη οστεοποίηση, λειτουργική διαταραχή του μυοσκελετικού συστήματος, παράλυση (προσωρινή ή μόνιμη), σύνδρομο σύνθετου περιοχικού πόνου (CRPS), αλλεργία/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπτώματα σχετιζόμενα με χαλάρωση ή θραύση του εμφυτεύματος ή του υλικού, δυσφαγία, πύρωση σε πλημμελή θέση, μη πύρωση, συνεχιζόμενο πόνο, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων, οργάνων ή άλλων μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, διάτρηση οισοφάγου, διάβρωση ή ερεθισμό, μετατόπιση του προϊόντος ή του μοσχεύματος, μετατόπιση του υλικού του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν

STERILE R Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του CERVIOS μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στεριότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν μόνον ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του ασθενή.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή ή του χρήστη.

Τα επιμολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Μολονότι τα εμφυτεύματα μπορεί να φαίνεται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικροελαττώματα και σημάδια εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση υλικού.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Συνιστάται ιδιαίτερως η εμφύτευση του CERVIOS να διενεργείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.
- Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Τοποθέτηση, έκθεση και διακεκομότητα του ασθενή

Τοποθετήστε τον ασθενή σε ύπτια θέση επάνω σε ακτινοδιαπερατή τράπεζα χειρουργείου.

– Απαιτείται προσεκτική τοποθέτηση του διαστολέα, για την προστασία των μαλακών μορίων από βλάβη.

Προετοιμασία τελικής πλάκας

Όταν ολοκληρωθεί η διακεκομότητα, αφαιρέστε τα επιφανειακά χόνδρινα στρώματα των τελικών πλακών.

- Ο επαρκής καθαρισμός των τελικών πλακών είναι σημαντικός για την αγγειακή παροχή του οστικού μοςχεύματος ή του υποκατάστατου οστικού μοςχεύματος.
- Ο υπερβολικός καθαρισμός, ωστόσο, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αφαίρεση του οστού που βρίσκεται κάτω από τα χόνδρινα στρώματα και την εξασθένηση των τελικών πλακών.
- Η απομάκρυνση τυχόν οστεόφυτων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη πλήρους αποσυμπίεσης των νευρικών δομών και για τη μείωση του κινδύνου μερικής συμπίεσης μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή δοκιμαστικού εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

- Πριν από την εισαγωγή του δοκιμαστικού εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί όλο το υλικό του δίσκου από τη διαδρομή εισαγωγής για να αποφεύγετε τη μετατόπισή του μέσα στον σπονδυλικό σωλήνα.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική δύναμη κρούσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του δοκιμαστικού εμφυτεύματος.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ενισχυτής εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής.
- Ενώ το τμήμα έχει διαταθεί πλήρως, το δοκιμαστικό εμφύτευμα πρέπει να εφαρμόζει σφικτά μεταξύ των τελικών πλακών. Για τη μείωση του πιθανού αυξημένου κινδύνου για τον ασθενή, συνιστάται η αρχική δοκιμή με δοκιμαστικά εμφυτεύματα μικρότερου ύψους πριν από τη δοκιμή με πιο ψηλά δοκιμαστικά εμφυτεύματα.
- Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα δεν προορίζονται για εμφύτευση και πρέπει να αφαιρούνται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος.

Πακτώστε το εμφύτευμα με οστικό μόσχευμα ή υποκατάστατο οστικού μοςχεύματος

Τοποθετήστε το εμφύτευμα CERVIOS μέσα στο μπλοκ πάκτωσης.

– Θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφόνωση του εμφυτεύματος με τον ενσφονωτή σπογγώδους οστού, ώστε να αποφευχθεί πιθανή βλάβη του εμφυτεύματος.

Εισαγωγή εμφυτεύματος εντός του χώρου του μεσοσπονδύλιου δίσκου

Συνδέστε το επιλεγμένο εμφύτευμα στο στήριγμα.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται διάταξη ελέγχου με ενισχυτή εικόνας για τον έλεγχο της θέσης κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του εμφυτεύματος.
- Πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ενσφόνωση για να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο εμφύτευμα ή η πολύ βαθιά εισαγωγή του κλωβού.
- Επαληθεύστε την τελική θέση του εμφυτεύματος σε σχέση με τα σπονδυλικά σώματα σε προσοπίσθια (AP) και πλάγια προβολή, με τη χρήση διεγχειρητικής απεικόνισης.
- Το εμφύτευμα CERVIOS έχει τρεις ακτινοσκοπικούς δείκτες ενσωματωμένους στο εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η διεγχειρητική ακτινολογική αξιολόγηση της θέσης του εμφυτεύματος.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος με το στήριγμα του εμφυτεύματος

- Προσέξτε να μην ωθήσετε το εμφύτευμα προς τα οπίσθια στοιχεία.
- Η υπερβολική κλίση του προϊόντος εισαγωγής πρέπει να αποφεύγεται προκειμένου να αποφευχθεί ο διαχωρισμός ή η ζημιά του εμφυτεύματος.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η εφαρμογή των κλωβών CERVIOS πραγματοποιείται με τη χρήση συσχετισμένων εργαλείων αυχενικού κλωβού. Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό όρους:

- Μη κλινικές δοκιμές για το χειρότερο σενάριο κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος CERVIOS είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα εξαρτήματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής συνθήκες:
 - Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
 - Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, το εμφύτευμα CERVIOS θα παράγει αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 3 °C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) των 4 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμοδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος CERVIOS.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Αφαίρεση του εμφυτεύματος

Εάν πρέπει να αφαιρεθεί το εμφύτευμα CERVIOS, συνιστάται η ακόλουθη τεχνική.

- Συνδέστε το εμφύτευμα στο στήριγμα του εμφυτεύματος στη σωστή κρανιακή/ουραία ευθυγράμμιση.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το εμφύτευμα από τον χώρο του δίσκου.

Λάβετε υπόψη ότι οι προφυλάξεις/προειδοποιήσεις που σχετίζονται με την αφαίρεση του εμφυτεύματος παρατίθενται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις».

Απόρριψη

Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes το οποίο έχει επιμολυνθεί από αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE
0123



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

Οδηγίες χρήσης:
www.e-ifu.com