

---

# Naudojimo instrukcija CERVIOS™ narvelio sistema

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

## CERVIOSTM narvelio sistema

CERVIOSt implantai yra priekinių kaklo slankstelių kūnų sujungimo (ACIF) įtaisai, kurie įstatomi į tarpslankstelinio disko tarpą, siekiant suteikti jam stabilumo. Narveliai gaminami iš polieterekerketono (PEEK) ir juose yra trys spindulinei energijai nepralaidūs titano žymenys ir vidurinis spindis, kuris gali priimti kaulo transplantatą ar jo pakaitalą.

CERVIOSt implantai gali būti dviejų formų (pleišto ir lenkti) ir skirtingų aukščių.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje pateikta ne visa reikalinga informacija apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

PEEK: polieterekerketonas pagal ASTM F 2026 standartą

Titanas: TiCP (techniškai grynas titanas) pagal ISO 5832-2 standartą

## Numatytoji paskirtis

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

## Indikacijos

CERVIOSt implantai skirti degeneracinėms 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

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

## Numatomas naudotojas

Vien šios naudojimo instrukcijos 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 instrukcijas, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Už tinkamą operacijos atlikimą atsako chirurgas. Primitynai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik operuojantys chirurgai, įgiję atitinkamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, žinantys bendrą stuburo chirurgijos riziką ir išmanantys specifinio produkto chirurgines procedūras.

Šį prietaisą 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 šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Numatoma klinikinė nauda

Kai CERVIOSt implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklavimo instrukcijas, šie įtaisai stabilizuoja judesio segmentą (-us) po tarpslankstelinio disko pašalinimo kaip papildomo sujungimo, kuris, tikėtina, palengvins kaklo ir (arba) rankos skausmą, kurį sukelia degeneracinės stuburo būklės.

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

## Funkcinės įtaiso charakteristikos

CERVIOSt implantai yra kaklo slankstelių kūnų sujungimo įtaisai, skirti užtikrinti judančio (-ių) segmento (-ų) stabilumą, 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 prietaisų 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, prietaiso ar implantu pasislinkimas, transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.

## Sterilus prietaisas

**STERILE R** Sterilizuota spinduliuote

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iš karto panaudoti.



Nenaudokite, kai pakuotė pažeista.

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



Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas CERVIOSt gali nebūti sterilus ir (arba) gali neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

## Vienkartinis prietaisas



Pakartotinai nenaudoti

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

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

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį prietaisą, 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“ implantu, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, negalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nepažeisti, tačiau gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali sumažėti medžiagos atsparumas.

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Primitynai rekomenduojama, kad CERVIOSt 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 implantu, netinkamai sujungtų implantu komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Paciento paguldymas, operacijos vietos atvėrimas ir diskektomija

Paguldykite pacientą ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo ant nugaros.

– Atsargiai nustatykite retraktoriaus padėtį, kad būtų išvengta minkštųjų audinių pažeidimo.

Dengiamosios plokštelės paruošimas

Kai baigsite diskektomiją, pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius.

– Svarbu tinkamai nuvalyti dengiamąsias plokšteles, nes taip pagerinamas 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 įsitinkinkite, 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.

Implantą užpildykite kaulo transplantatu arba kaulo transplantato pakaitalu.

CERVIOS implantą įstatykite į užpildymo įtaisą.

- Reikia vengti per intensyvaus smūgiavimo į implantą akytų kaulų smogtuvu, kad nebūtų pažeistas implantas.

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 narvelis nebūtų įstatytas per giliai.
- Patikrinkite galutinę implanto padėtį kaklo slankstelių kūnų atžvilgiu priekiniame-galiniame (AP) ir šoniniame vaizduose, naudodami operacinę atvaizdavimo įrangą.
- CERVIOS implantas turi tris rentgenokontrastines žymas, kad atliekant operaciją būtų galima rentgenografiškai įvertinti implanto padėtį.

Pašalinkite implantą naudodami implanto laikiklį.

- Stenkitės neįstumti implanto į užpakalines struktūras.
- Negalima per daug pakreipti įdėjimo prietaiso, kad implantas neatsiskirtų ir nebūtų pažeistas.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### Medicinos prietaisų derinimas

CERVIOS narveliai pritaikomi naudojant susijusius kaklo slankstelių narvelių instrumentus. „Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

### Magnetinio rezonanso aplinka

MR santykinai saugus.

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad CERVIOS sistema yra MR santykinai saugi. Šiuos gaminius galima saugiai skenuoti šiomis sąlygomis:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis yra 1,5 ir 3,0 teslos;
- erdvinis lauko gradientas – 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- didžiausia viso kūno vidutinė specifinė sugerties sparta (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 4 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad CERVIOS implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 4 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR skenavimo 1,5 ir 3,0 teslų MR skeneriu.

MR tyrimo kokybė gali būti blogesnė, jei skenuojama sritis yra ten pat arba arti CERVIOS įtaiso.

### Prietaiso paruošimas prieš naudojant

Sterilus prietaisas

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

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iš karto panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

### Implanto šalinimas

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

- Pritvirtinkite implantą prie implanto laikiklio tinkamoje kaukolės / kaudalinėje linijoje.
- Atsargiai išimkite implantą iš disko tarpo.

Atkreipkite dėmesį, kad atsargumo priemonės ir įspėjimai, susiję su implanto išėmimu, yra 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.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE  
0123



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

Naudojimo instrukcija:  
www.e-ifu.com