
Navodila za uporabo Sistem kletke CERVIOS™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem kletke CERVIOS™

Vsadki CERVIOS so pripomočki za anteriorno vratno interkorporalno fuzijo (ACIF), zasnovani za vstavljanje v prostor med medvretenčnimi ploščicami za zagotavljanje stabilnosti. Kletke so izdelane iz materiala PEEK in vključujejo tri titanove radio-neprepustne označevalce ter osrednji kanal, ki lahko sprejme kostni presadek ali nadomestek kostnega presadka.

Vsadki CERVIOS so na voljo v dveh oblikah (klinasti in ukrivljeni) in različnih višinah.

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

PEEK: polietereketon v skladu z ASTM F 2026

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Namen uporabe

Vsadki CERVIOS so namenjeni uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomočki pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo vratne hrbtenice (C2–C7).

Vsadki CERVIOS so zasnovani za anteriorni pristop.

Indikacije

Vsadki CERVIOS so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pri fuzijah več segmentov je priporočljiva dodatna stabilizacija s ploščico.

Kontraindikacije

- osteoporoza,
- večje nestabilnosti hrbtenice brez dodatne fiksacije,
- zlomi hrbtenice,
- tumorji hrbtenice,
- okužbe hrbtenice.

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki CERVIOS so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki CERVIOS uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanjih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki CERVIOS so pripomočki za fuzijo vratnih vretenc, ki so namenjeni zagotavljanju stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja:

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopično osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane z zrahljanjem ali zlomom vsadka ali kovinskih delov, disfagijo, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnino hrbtenjače, perforacijo, erozijo ali draženje požiralnika, premik pripomočka ali presadka, dislokacijo materiala presadka, vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije vsadka CERVIOS izdelek morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocessirati. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek CERVIOS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Namestitev, izpostavitve in disektomija bolnika

Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu.

- Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitev retraktorja.

Priprava končne ploščice

Ko je disektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic.

- Ustrezno čiščenje končnih ploščic je pomembno za vaskularno oskrbo kostnega presadka ali nadomestka kostnega presadka.

- Prekomerno čiščenje lahko povzroči odstranitev kosti, ki je pod hrustančnimi plasti, in oslabi končne ploščice.
- Odstranitev osteofitov je ključnega pomena za doseganje popolne dekompresije živčnih struktur in za zmanjšanje tveganja delnega stiskanja po vstavitvi vsadka.

Vstavite poskusni vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

- Pred vstavljanjem poskusnega vsadka se prepričajte, da je bil material ploščice odstranjen iz poti vstavljanja, da ga ne premaknete v hrbtnični kanal.
- Pri vstavljanju poskusnega vsadka se izogibajte čezmerni moči udarca.
- Za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabite ojačevalnik slike.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilegati med končni ploščici. Za zmanjšanje potencialno povečanega tveganja za bolnika priporočamo, da najprej poskusite z nižjimi poskusnimi vsadki, nato šele z višjimi.
- Poskusni vsadki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka odstraniti.

Polnjenje vsadka s kostnim presadkom ali nadomestkom kostnega presadka
Namestite vsadek CERVIOS v polnilni blok.

- Preprečite pretirane udarce z udarno glavo za spongiozno kostnino, da preprečite morebitne poškodbe vsadka.

Vstavite vsadek v prostor medvretenčnih ploščic
Izbrani vsadek priključite na držalo.

- Za preverjanje položaja med vstavljanjem vsadka uporabite ojačevalnik slike.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve kletke se izogibajte prekomernim udarcem.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem.
- Vsadek CERVIOS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Odstranitev vsadka z držalom za vsadek

- Pazite, da vsadka ne potiskate proti posteriornim elementom.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletke CERVIOS se uporabljajo s povezanimi instrumenti za cervikalno kletko. Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema CERVIOS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek CERVIOS povzroči povišanje temperature za največ 3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček CERVIOS ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojlini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranitev vsadka

Kadar je indicirano, za odstranitev vsadka CERVIOS priporočamo spodnjo tehniko.

- Vsadek pritrdite na držalo za vsadek v pravilni kranialno–kavdalni poravnavi.
- Previdno odstranite vsadek iz prostora med vretenci.

Upošteвайте, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com