

Kullanım Talimatları

CERVIOS™ Kafes Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Her ürün şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

CERVIOSTM Kafes Sistemi

CERVIOSTM implantlar, stabilite sağlamak için intervertebral disk alanı içine yerleştirilecek şekilde tasarlanmış anterior servikal vücut içi füzyon (ACIF) cihazlarıdır. Kafesler PEEK malzemesinden üretilmiştir ve kemik grefti veya kemik grefti muadili kabul edebilen merkezi bir lümen ile üç adet titanyum radyoopak işaretleyici içerir.

CERVIOSTM implantlar iki şekilde (kama ve kavisli) ve farklı yüksekliklerde sunulur.

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereketon

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

CERVIOSTM implantlar, dejeneratif servikal omurga hastalığı (C2–C7) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral vücut füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir.

CERVIOSTM implantlar anterior bir yaklaşım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

CERVIOSTM implantlar, dejeneratif omurga hastalığı için endikedir.

Çok segmentli füzyonlar söz konusu olduğunda bir plak ile ek stabilizasyon sağlanması önerilmektedir.

Kontrendikasyonlar

- Osteoporoz
- Ek fiksasyon olmadığında majör spinal instabiliteler
- Spinal fraktürler
- Spinal tümörler
- Spinal enfeksiyonlar

Hedef Hasta Grubu

CERVIOSTM implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşina olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

CERVIOSTM implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

CERVIOSTM implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış servikal intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım gevşemesi veya kırılması ile ilişkili semptomlar; disfaji; hatalı kaynama; kaynamama; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; özofajiyal perforasyon; erozyon veya tahriş; cihaz veya greftin yer değiştirmesi; greft materyalinin yerinden çıkması; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

CERVIOSTM'un tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- CERVIOSTM'un yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve diskektomi

Hastayı radyölüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın.

- Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Son plak hazırlama

Diskektomi tamamlandıktan sonra, son plakların yüzeysel kırık katmanlarını çıkarın.

- Kemik grefti veya kemik grefti muadili damar kaynağı sağlamak için son plakların yeterli şekilde temizlenmesi önemlidir.

- Ancak aşırı temizlik, kırıldak katmanlarının altındaki kemiğin çıkmasına ve son plakların zayıflamasına neden olabilir.
- Nöral yapılarla tam dekompresyon elde etmek ve implant yerleştirildikten sonra kısmi kompresyon riskini azaltmak için tüm osteofitlerin çıkarılması çok önemlidir.

Deneme implantını intervertebral disk alanına yerleştirin

- Deneme implantını spinal kanala yerleştirmekten kaçınmak için deneme implantını takmadan önce yerleştirme yolundan tüm disk malzemesinin giderildiğinden emin olun.
- Deneme implantı yerleştirilirken aşırı impaksiyon kuvveti uygulanmamalıdır.
- Yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- Segment tamamen distrakte edildiğinde deneme implantı son plakların arasına sıkıca oturmalıdır. Hastaya zarar verme olasılığını azaltmak için uzun deneme implantlarıyla deneme yapmadan önce, kısa deneme implantlarıyla deneme yapılması önerilir.
- Deneme implantları implantasyon için değildir ve implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı kemik grefti veya kemik grefti muadiliyle doldurun
CERVIOS implantı doldurma bloğuna yerleştirin.

- İmplantta zarar vermemek için implantın kansellöz kemik impaktörü ile aşırı impaksiyonundan kaçınılmalıdır.

İmplantı intervertebral disk alanına yerleştirin

Seçilen implantı tutucuya bağlayın.

- İmplantın yerleştirilmesi sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- İmplantın hasar görmesini veya kafesin çok derine yerleştirilmesini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünüm-lerde vertebral gövdelere göre nihai implant pozisyonunu doğrulayın.
- CERVIOS implantta, implant pozisyonunun intraoperatif radyografik değerlendirilmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

İmplant tutucu ile implantın çıkarılması

- İmplantı posterior öğelere doğru itmeye dikkat edin.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

CERVIOS kafesler, ilişkili Servikal Kafes Aletleri kullanılarak uygulanır. Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri CERVIOS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alan.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre CERVIOS implantı 4 W/kg'lik maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge CERVIOS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

CERVIOS implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- İmplantı implant tutucuya doğru kraniyal/kaudal hizalamayla takın.
- İmplantı disk alanından dikkatlice çıkarın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com