
Инструкции за употреба Система с кейджове CERVIOS™

Тези инструкции за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.

Не всички продукти са налични в момента
във всички търговски мрежи.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Система с кейджове CERVIOS™

Имплантите CERVIOS са предни шийни междупрешленни изделия за фузия (ACIF), предназначени за поставяне в рамките на интервертебралното дисково пространство за осигуряване на стабилност. Кейджовете са произведени от PEEK и включват три титанови рентгеноконтрастни маркера и централен лумен, който може да приема материал от костен графт.

Имплантите CERVIOS се предлагат в две форми (клиновидна и извита) и различни височини.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F 2026

Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Имплантите CERVIOS са предназначени за употреба като изделия за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на цервикален сегмент на гръбнака (C2 – C7).

Имплантите CERVIOS са предназначени за преден достъп.

Показания

Имплантите CERVIOS са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

За многосегментни фузии се препоръчва допълнителна стабилизация с плака.

Противопоказания

- Остеопороза
- Значителни спинални нестабилности без допълваща фиксация
- Гръбначни фрактури
- Гръбначни тумори
- Гръбначни инфекции

Целева група пациенти

Имплантите CERVIOS са предназначени за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите CERVIOS се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и етикетите, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, което се очаква да подобри болката във врата и/или ръката, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите CERVIOS са изделия за цервикална фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; смърт; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цитатрикси; хетеротопичната осификация, функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); синдром на комплексна регионална болка (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с изпъкналост на импланта или изделието, счупване, разхлабване или мигриране на импланта; лошо свързване, липса на свързване или закъсняло свързване; намаляване на костната плътност поради предпазване от натоварване; дегенерация на съседен сегмент; продължаваща болка или неврологични симптоми; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; нараняване при ретракция; подуване на ларинкса; дуално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; пресипналост; дисфагия; перфорирани, ерозия или възпаление на хранопровода; изместване на материала на присадката или изделието; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката преди непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променени материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедира съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът CERVIOS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначна хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.

Позициониране на пациента, експозиция и дисектомия

Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операционна маса.

- Необходимо е внимателно позициониране на ретрактора, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

Подготовка на крайна плочка

Когато дисектомията е завършена, отстранете повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочки.

- Адекватното почистване на крайните плочки е важно за съдовото снабдяване на материала на костната присадка.
- Прекомерното почистване обаче може да доведе до отстраняване на костта, лежаща в основата на хрущялните слоеве, и да отслаби крайните плочки.
- Отстраняването на каквито и да било остеофити е изключително важно за постигане на пълна декомпресия на нервните структури и за намаляване на риска от частично компресия след въвеждане на импланта.

Въведете пробния имплант в интервертебралното дисково пространство

- Преди да въведете пробния имплант, уверете се, че целият дисков материал е отстранен от пътя за въвеждане, за да се избегне изместването му в гръбначния канал.
- Трябва да се избягва прекомерна сила на набиване по време на въвеждане на пробния имплант.
- Трябва да се използва усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- При напълно разделен сегмент, пробният имплант трябва да приляга плътно между крайните плочки. За да се намали потенциалният увеличен риск за пациента, се препоръчва първо да се направи проба с пробни импланти с по-малка височина, преди проба с по-високи пробни импланти.
- Пробните импланти не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта.

Уплътнете импланта с материал за присаждане на кост

- Поставете импланта CERVIOS в опаковъчния блок.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие върху импланта с импактора за порести кости с цел предотвратяване на възможно увреждане на импланта.

Въведете импланта в интервертебралното дисково пространство

- Свържете избрания имплант към държача.
- Трябва да се контролира чрез усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие с цел предотвратяване увреждане на импланта или въвеждане на кейджа твърде дълбоко.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на вертебралните тела в предно-заднен и страничен изглед, като използвате интраоперативно изображение.
- Имплантът CERVIOS има три вградени рентгенови маркера за интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Отстраняване на импланта с държача на импланта

- Внимавайте да не избухат импланта към задните елементи.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на инструмента за въвеждане с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация от медицински изделия

Кейджовете CERVIOS се прилагат, като се използват съответните инструменти Cervical Cage.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата CERVIOS са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантът CERVIOS ще доведе до повишаване на температурата с не повече от 3 °C при максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg, оценено чрез calorimetрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделието CERVIOS.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка чрез визуална инспекция:

- Проверете цялата област на опаковката със стерилна бариера и запечатването за пълнота и хомогенност.
- Проверете за липса на отвори, канали или празнини на опаковката със стерилна бариера и запечатването.

Да не се използва, ако опаковката е повредена или с изтекъл срок на годност.

Отстраняване на импланта

Решението за отстраняване на изделието трябва да се вземе от хирурга и пациента, като се има предвид общото здравословно състояние на пациента и потенциалният риск за него за втора хирургична процедура.

Ако даден имплант CERVIOS трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Прикрепете импланта към държача на импланта с правилното краниално/каудално подравняване.
- Внимателно извадете импланта от дисковото пространство.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Специални оперативни инструкции

Позициониране на пациента

- Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операционна маса. Уверете се, че шията на пациента е в сагитално неутрално положение и се поддържа от възглавница. При третирането на С6-С7 се уверете, че рамената не ограничават рентгеновото наблюдение.
- Във всички случаи и двата прешлена трябва да бъдат напълно видими на рентгенографска образна диагностика.

Експозиция и дисектомия

Достъп

- Намерете правилното оперативное ниво, като използвате рентгенографска образна диагностика.
- Разкрийте междупрешленния диск и съседните прешленни тела чрез стандартен преден достъп до шийния сегмент на гръбнака.

Дисектомия

- Подгответе мястото на фузията, като следвате съответната техника за даденото показание.

Сегментна дистракция и подготовка на крайната плочка

Сегментна дистракция

- Извършете сегментна дистракция.
- Дистракцията на сегмента е от съществено значение за възстановяване на височината на диска и за осигуряване на достъп до междупрешленното пространство.

Подготовка на крайна плочка

- Когато дисектомията е завършена, отстранете повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочки, за да разкриете кървящата кост.

Определяне на размера и формата на импланта

Определете размера и формата на импланта с помощта на пробен имплант

- Изберете пробния имплант въз основа на височината на дисковото пространство и анатомията на пациента. Изберете формата на пробния имплант (извита или клиновидна), която най-добре съответства на подготвените крайни плочки.
- За да се различат извитият и клиновиден дизайн, пробните импланти са цветно кодирани. Извитите пробни импланти са златисти, клиновидни пробни импланти са тъмносини.

Свържете държача на пробния имплант

- Държачите са гравирани с CRANIAL (Краниален) и CAUDAL (Каудален) за правилно захващане на пробните импланти с държачите.
- Свързване на извит пробен имплант:
Извитата повърхност на пробните импланти и на имплантите трябва винаги да е обърната краниално. Те са маркирани с 2 стрелки, насочени краниално. Свържете пробния имплант към държача, така че повърхността на краниалния имплант да съвпадне с гравирания страна CRANIAL на държача.
- Свързване на клиновиден пробен имплант:
Клиновидните пробни импланти и имплантите нямат специална краниална или каудална страна. Те могат да бъдат прикрепени към държача с всяка повърхност, насочена краниално.

Вариант: Прикрепете ограничителя за дълбочина към държача

- Ограничителят на дълбочината може да бъде прикрепен към страната на държача. Той има стопер, който ще влезе в контакт с предния ръб на вертебралното тяло, когато имплантът CERVIOS се постави на 2 mm отвъд предния ръб на вертебралното тяло.

Поставяне на пробен имплант и проверка на размера

- Ориентирайте държача в правилното краниално/каудално подравняване и внимателно въведете пробния имплант в дисковото пространство.
- Ако е необходимо, може да се използва контролирано и леко почукване с чукчето, за да се подпомогне придвижването на пробния имплант в междупрешленното дисково пространство.
- Ако пробният имплант изглежда твърде хлабав или твърде стегнат, опитайте следващия по-голям или по-малък височинен размер, докато не се постигне най-сигурното прилягане.
- Височината на пробните импланти е същата като височината на имплантите

Определяне на размера

- Изберете извития или клиновидния кейдж, съответстващ на пробния имплант.

Подгответе импланта

- Извадете дълбочинния ограничител от държача. Свържете избрания имплант към държача.
- Свързване на извит имплант:
Извитата повърхност на имплантите трябва винаги да е обърната краниално. Те са маркирани с 2 стрелки, насочени краниално. Свържете импланта към държача, така че повърхността на краниалния имплант да съвпадне с гравирания страна CRANIAL на държача.
- Свързване на клиновиден имплант:
Клиновидните пробни импланти и имплантите нямат определена краниална или каудална страна. Те могат да бъдат прикрепени към държача с всяка повърхност, сочеща краниално.
- Поставете импланта CERVIOS с краниалната страна, насочена нагоре, в отворения уплътнителен блок.
- Затворете капака на уплътнителния блок.
- Напълнете уплътнителния блок през отвора на капака с материал за присаждане на кост, като използвате импактора за пореста кост. Имплантът трябва да се напълни докрай.

Въвеждане на импланта

Кейдж на импланта

- Ако желаете, прикрепете дълбочинния ограничител от страни на държача.
- Ориентирайте импланта и държача в правилното краниално/каудално подравняване и внимателно вкарайте импланта в отделения сегмент. Позиционирането може да се постигне чрез леко удяне с чук върху държача.
- Освободете дистрактора и отстранете всички инструменти.

Проверка на положението на кейджа

- Оптималното положение на кейджа е центрирано в периферията на вертебралните крайни плочки.
- Рентгеновите маркери са на 2 mm от предния ръб на импланта и на 1 mm от задния ръб.

Изхвърляне

Всеки имплант на Synthes, който е замърсен с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използва повторно и с него трябва да се процедурира съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако е доставен в оригиналната опаковка, предоставете на пациента картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Инструкции за употреба:

www.e-ifu.com

За придружаваща информация, като например ръководства за хирургична техника, посетете <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>