
Lietošanas instrukcija

CERVIOS™ konteineru tipa implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

CERVIOSTM konteina sistēma

CERVIOSTM implanti ir priekšējās kakla starpskriemeļu saaudzēšanas (Anterior Cervical Interbody Fusion — ACIF) ierīces, un tos paredzēts ievietot starpskriemeļu diska vietā, lai nodrošinātu stabilitāti. Sieti ir izgatavoti no PEEK un ietver trīs rentgenstarojumu necaurīdīgus marķierus no titāna, kā arī centrālo lūmenu, kas var uzņemt kaula transplantāta materiālu.

Ir pieejami divu formu (ķīļa un izliektas formas) un dažāda augstuma CERVIOSTM implanti.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

PEEK: poliēterēterketons saskaņā ar ASTM F 2026

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

CERVIOSTM implantus ir paredzēts izmantot kā starpskriemeļu savienošanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuriem ir mugurkaula kakla daļas (C2–C7) deģeneratīva slimība.

CERVIOSTM implantus ir paredzēts izmantot, piekļūstot no priekšas.

Indikācijas

CERVIOSTM implanti ir indicēti izmantošanai mugurkaula deģeneratīvu slimību gadījumā.

Lai savienotu vairākus segmentus, ieteicams nodrošināt papildu stabilizāciju ar plāksni.

Kontrindikācijas

- osteoporozē;
- ievērojama mugurkaula nestabilitāte bez papildu fiksācijas;
- mugurkaula lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- mugurkaula infekcijas.

Pacientu mērķa grupa

CERVIOSTM implantus ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja CERVIOSTM implanti tiek lietoti atbilstoši un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un etiķetēs sniegtajiem norādījumiem, šīs ierīces nodrošina kustības segmenta(-u) stabilitāti pēc starpskriemeļu diska izņemšanas kā papildu savienošanu, kas, domājams, novērsīs kakla un/vai rokas sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvas slimības.

Drošuma un klīniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (pēc aktivizēšanas).

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

CERVIOSTM implanti ir kakla starpskriemeļu savienošanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai stabilizētu kustības segmentā(-os) pirms savienošanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nozīmīgo ķirurģisko procedūru gadījumā, arī šajā procedūrā pastāv nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta pozicionēšanas izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; nāve; pietūkums, patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; paralīze (išlaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome — CRPS); alerģijas/augstas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implanta vai aparatūras izceļšanos, implanta salūšanu, atslābumu vai migrāciju; nepareiza savienošanās, nesavienošanās vai aizkavēta savienošanās; kaulu blīvuma samazināšanās aizsardzības stresa dēļ; blakus esošo segmenta deģenerācija; pastāvīgas sāpes vai neiroloģiski simptomi; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; retrākcijas trauma; balsenes pietūkums; durāls plīsums vai muguras smadzeņu šķidrums noplūde; muguras smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; aizsmakums; disfāģija; barības vada perforācija, erozija vai kairinājums; ierīces vai transplantāta materiāla pārvietošanās; skriemeļu leņķu veidošanās.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārliecinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas specifiskajām, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implantu var šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Stingri ieteicams, lai CERVIOS implantu implantētu tikai ķirurgi, kuri ir ieguvuši atbilstošu kvalifikāciju, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri ir informēti par vispārējiem mugurkaula ķirurģijas riskiem un kuri pārzina konkrētajam izstrādājumam raksturīgās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Pacienta novietošana, atsegšana un diskektomija

Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles galdā guļus uz muguras.

- Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

Gala plāksnes sagatavošana

Kad diskektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksnes virsējos skrimšļa slāņus.

- Kaulu transplantāta materiāla asinsvadu apgādei ir svarīga atbilstoša gala plāksnes tīrīšana.
- Tomēr pārmērīgas tīrīšanas rezultātā var tikt bojāts kaula skrimšļa slānis, kas var negatīvi ietekmēt gala plāksnes veiktspēju.
- Lai pēc implanta ievietošanas panāktu pilnīgu nervu struktūru dekompresiju un mazinātu daļējas saspišanas risku pēc implanta ievietošanas, ir īpaši svarīgi likvidēt jebkādu osteofītu.

Izmēģinājuma implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

- Pirms izmēģinājuma implanta ievietošanas pārliecinieties, vai viss diska materiāls ir izņemts no ievietošanas ceļa, lai izvairītos no tā pārvietošanas mugurkaula kanālā.
- Izmēģinājuma implanta ievietošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Lai ievietošanas laikā pārbaudītu pozīciju, jāizmanto attēla pastiprinātājs.
- Kad segments ir pilnībā izstiepts, izmēģinājuma implantam ir cieši jāpieguļ starp gala plāksnītēm. Lai mazinātu iespējamo paaugstināto risku pacientam, pirms izmēģinājuma ar garāku izmēģinājuma implantu ieteicams veikt izmēģinājumu ar īsāku izmēģinājuma implantu.
- Izmēģinājuma implanti nav paredzēti implantācijai, un pirms implanta ievietošanas tie ir jāizņem.

Implanta iepakojšana ar kaula transplantāta materiālu

CERVIOS implantu ievietojiet piepildīšanas blokā.

- Lai implantam netiktu radīti bojājumi, ir jāizvairās no pārmērīgas implanta iespiešanas ar kaula porainās daļas iespaidēju.

Implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

Pievienojiet turētājam izvēlēto implantu.

- Lai pārbaudītu stāvokli implanta ievietošanas laikā, jāizmanto attēla pastiprinātāja vadības ierīce.
- Jāizvairās no pārmērīgas iespiešanas, lai izvairītos no implanta bojājumiem vai konteīnera ievietošanas pārmērīgā dziļumā.
- Pārbaudiet implanta galīgo pozīciju attiecībā pret skriemeļiem priekšējā un aizmugurējā (anteroposterior – AP) skatā un laterālajā (sānu) skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidi.
- CERVIOS implants ir aprīkots ar trijiem rentgenogrammu marķieriem, kas ir ievietoti implantā un ļauj veikt implanta pozīcijas intraoperatīvo rentgenogrāfisko novērtējumu.

Implanta izņemšana ar implanta turētāju

- Rīkojieties piesardzīgi un nevirziet implantu aizmugurējo elementu virzienā.
- Jāizvairās no ievietošanas ierīces pārmērīgas saliekšanas, lai implants neatdalītos vai tam netiktu radīti bojājumi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

CERVIOS konteīnerus ievieto, izmantojot piemērotus kakla daļas konteīneru instrumentus.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Savietojams ar MR noteiktos apstākļos.

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē novērots, ka CERVIOS sistēmas implanti ir savietojami ar MR, ja tiek nodrošināti noteikti apstākļi. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, CERVIOS implants paaugstinās temperatūru ne vairāk kā par 3 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients būs 4 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslām un 3,0 teslām MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu CERVIOS ierīces pozīcijai.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce.

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un vizuāli pārliecinieties, vai sterilais iepakojums nav bojāts.

- Pārbaudiet, vai sterilās barjeras iepakojums un aizdare nav bojāti un ir vienveidīgi.
- Pārbaudiet, vai iepakojuma sterilajā barjerā un aizdarē nav caurumu, kanālu vai tukšumu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir beidzies derīguma termiņš.

Implanta izņemšana

Lēmums par ierīces izņemšanu ārstam ir jāpieņem kopā ar pacientu, ņemot vērā pacienta vispārējo veselības stāvokli un iespējamo atkārtotas operācijas risku.

Ja CERVIOS implants ir jāizņem, ieteicama tālāk aprakstītā izņemšanas tehnika.

- Piestipriniet implantu pie implanta turētāja, ievērojot pareizo kraniālo/kaudālo novietojumu.
- Piesardzīgi izņemiet implantu no diska vietas.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir iekļauti sadaļā “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”.

Īpaši lietošanas norādījumi

Pacienta novietošana

- Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operāciju galdā, kas paredzēts rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai. Pārliecinieties, ka pacienta kakls atrodas sagitāli neitrālā pozīcijā un tiek atbalstīts ar spilvenu. C6–C7 ārstēšanas laikā gādājiet, lai pleci neierobežotu rentgenoloģisko uzraudzību.
- Visos gadījumos abiem skriemeļiem jābūt pilnībā redzamiem rentgenogrāfiskajā attēlveidošanā.

Ekspozīcija un diskektomija

Izmantojiet atbilstošu piekļuves metodi.

- Izmantojot rentgenogrāfisko attēlveidošanu, atrodiet pareizo operācijas līmeni.
- Izmantojot standarta priekšējo pieeju mugurkaula kakla daļai, atsedziet starpskriemeļu disku un blakus esošos skriemeļu ķermeņus.

Diskektomija

- Sagatavojiet saaugšanas vietu, ievērojot konkrētajai indikācijai atbilstošo metodi.

Segmentējiet distrakciju un gala plāksnes sagatavošanu

Segmenta distrakcija

- Veiciet segmentāru distrakciju.
- Lai atjaunotu diska augstumu un nodrošinātu piekļuvi starpskriemeļu telpai, segmenta distrakcija ir būtiska.

Gala plāksnes sagatavošana

- Kad diskektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksni virsējos skrimšļa slāņos.

Implanta izmērs un formas noteikšana

Nosakiet implanta izmēru un formu, izmantojot izmēģinājuma implantu

- Izvēlieties izmēģinājuma implantu, ņemot vērā diska telpas augstumu un pacienta anatomiju. Atlasiet izmēģinājuma implanta formu (izliekta vai ķīļa formas), kas vislabāk atbilst sagatavotajam gala plāksnēm.
- Lai atšķirtu liekto un ķīļa formas konstrukciju, izmēģinājuma implanti ir kodēti ar krāsu. Izliektie izmēģinājuma implanti ir zeltaini, ķīļa formas pārbaudes implanti ir tumši zili.

Savienojiet izmēģinājuma implanta turētāju

- Lai pareizi savienotu izmēģinājuma implantus ar turētājiem, turētājiem ir gravējums “CRANIAL” un “CAUDAL”.

Izmēģinājuma implanta turētāju

- Savienojiet izliekto izmēģinājuma implantu: Izmēģinājuma implantu un implantu izliektajām virsmām vienmēr jābūt vērstām kraniāli. Tie ir marķēti ar 2 bultiņām, kas norāda kraniāli. Pievienojiet izmēģinājuma implantu turētājam tā, lai galvaskausa implanta virsma atrastos atbilstoši turētāja pusei, kur iegravēts “CRANIAL”.

- Savienojiet ķīļa formas izmēģinājuma implantu:
Ķīļa formas izmēģinājuma implantiem un implantiem nav specializētas kraniālās vai kaudālās puses. Tos var piestiprināt pie turētāja ar jebkuru virsmu, kas norāda kraniāli.

CE
0123

Opcija: piestipriniet turētājam dziļuma ierobežotāju

- Dziļuma ierobežotāju var piestiprināt turētāja sāniem. Tam ir atduris, kas saskaras ar skriemeļu ķermeņa priekšējo malu, kad CERVIOS implants tiek ievietots 2 mm aiz skriemeļa korpusa priekšējās malas.

Ievietojiet izmēģinājuma implantu un pārbaudiet izmēru

- Orientējiet turētāju pareizā kraniālā/kaudālā izlīdzinājuma vietā un uzmanīgi ievietojiet izmēģinājuma implantu diska telpā.
- Ja nepieciešams, var izmantot kontrolētu un vieglu uzsīšanu ar āmuru, lai palīdzētu virzīt izmēģinājuma implantu starpskriemeļu diska telpā.
- Ja izmēģinājuma implants šķiet pārāk vaļīgs vai pārāk cieši pievilks, mēģiniet izmantot nākamo lielāko vai mazāko augstumu, līdz tiek sasniegta visdrošākā atbilstība.
- Izmēģinājuma implantu augstums ir tāds pats kā implantu augstums.

Izmēra noteikšana

- Atlasiet izliekto vai ķīļa formas sietu, kas atbilst izmēģinājuma implantam.

Sagatavojiet implantu.

- Noņemiet dziļuma ierobežotāju no turētāja. Pievienojiet izvēlēto implantu turētājam.
- Savienojiet izliekto implantu:
Implantātu izliektajai virsmai vienmēr jābūt vērstai kraniāli. Tie ir apzīmēti ar 2 bultiņām, kas vērsta kraniāli. Savienojiet implantu ar turētāju tā, lai implanta kraniālā virsma sakristu ar turētāja sānu ar iegravētu "CRANIAL".
- Savienojiet ķīļa formas izmēģinājuma implantu:
Ķīļa formas izmēģinājuma implantiem un implantiem nav specializētas kraniālās vai kaudālās puses. Tos var piestiprināt turētājam ar jebkuru virsmu, kas vērsta kraniāli.
- Novietojiet CERVIOS implantu tā, lai kraniālā puse būtu vērsta uz augšu, atvērtajā iepakojuma blokā.
- Aizveriet iepakojuma bloka vāku.
- Piepildiet iepakojuma bloku caur vāciņa atveri ar kaula transplantāta materiālu, izmantojot porainu kaulu pagriešanas ierīci. Implantam jābūt pilnībā uzpildītam.

Implanta ievietošana

Implanta siets

- Ja nepieciešams, piestipriniet dziļuma ierobežotāju turētāja sānos.
- Orientējiet implantu un turētāju pareizā kraniālā/kaudālā izlīdzinājumā un uzmanīgi ievietojiet implantu distraktētājā segmentā. Pozicionēšana var tikt veikta, viegli ietekmējot turētāju ar āmuru.
- Atbrīvojiet distraktoru un noņemiet visus instrumentus.

Pārbaudiet sieta pozīciju

- Optimālā sieta pozīcija ir centrēta skriemeļu gala plātņu perifērajā zonā.
- Rentgenstaru marķieri ir 2 mm no implanta priekšējās malas un 1 mm no aizmugurējās malas.

Likvidēšana

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķīdumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja implanta karte ir piegādāta kopā ar oriģinālo iepakojumu, izsniedziet to pacientam un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com

Lai iegūtu papildu informāciju, piemēram, ķirurģisko metožu rokasgrāmatas, lūdzu, apmeklējiet vietni
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.