
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

CERVIO implantai yra priekinio kaklo slankstelių sujungimo (ACIF) įtaisai, skirti įstatyti į tarpslankstelinio disko tarpą stabilumui užtikrinti. Narveliai gaminami iš PEEK ir juose yra trys titaniniai rentgenokontrastiniai žymenys ir vidurinis spindis, kuris gali priimti kaulo transplantato medžiagą.

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

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija apie šiuos gaminius:

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

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: polietereketonas pagal ASTM F 2026 standartą

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

Numatytoji paskirtis

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

Indikacijos

CERVIO 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

CERVIO 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. Primygtinai 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 CERVIO implantai naudojami pagal paskirtį ir pagal naudojimo bei ženklinimo 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 klinikinų charakteristikų santrauka pateikiama šiuo adresu (aktyvinus nuorodą): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkcinės įtaiso charakteristikos

CERVIO 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, mirtis, 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 implanto arba prietaisų išsikišimu susiję simptomai, implanto lūžis, atsilaisvinimas ar poslinkis, netaisyklingas suaugimas, nesuaugimas ar uždelstas suaugimas, kaulo tankio sumažėjimas dėl sumažėjusio krūvio, progresuojanti gretimų segmentų degeneracija, nuolatinis skausmas ar neurologiniai simptomai, gretimų kaulų, diskų, organų ar minkštųjų audinių pažeidimas, sužalojimas dėl atitraukimo, gerklų patinimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio nuotėkis, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, užkimimas, disfagija, stemplės perforacija, erozija ar dirginimas, prietaiso ar transplantato medžiagos pasislinkimas, slankstelio iškrypimas.


Sterilus prietaisais

STERILE R Sterilizuota spinduliuote

Sterilus prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsėte pasirošę 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 prietaisais gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti funkcinių specifikacijų reikalavimų, ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisais

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisais, 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) prietaisais gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti. Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, 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“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima 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

- Pritygtinai rekomenduojama, kad CERVIOS implantuoti tik operuojantys chirurgai, įgiję reikiamą kvalifikaciją, turintys stuburo chirurgijos patirties, 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 komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto 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 medžiagos aprūpinimas krauju.
- Vis dėlto, nuvalius per daug, galima pašalinti kaulų 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 įsitikinkite, 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.

Užpildykite implantą kaulo transplantato medžiaga

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, išmatuotai 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. Gaminius reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje ir neišimkite jų iš pakuotės iki pat naudojimo.

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir vizualiai įvertinkite sterilios pakuotės vientisumą:

- patikrinkite visą sterilų barjerą užtikrinančią pakuotės dalį ir sandariklį, jie turi būti nepažeisti ir vientisi;
- patikrinkite, ar sterilų barjerą užtikrinančioje pakuotėje ir sandariklyje nėra skylių, griovelių ar ermių.

Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ar pasibaigęs galiojimo laikas.

Implanto šalinimas

Sprendimą pašalinti įtaisą turi priimti chirurgas ir pacientas, atsižvelgdami į bendrą paciento sveikatos būklę bei galimą pavojų pacientui, kurį kelia antroji chirurginė procedūra.

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“.

Specialūs naudojimo nurodymai

Paciento paguldymas reikiama padėtimi

- Paguldykite pacientą ant nugaros ant rentgeno spinduliams pralaidaus operacinio stalo. Įsitikinkite, kad paciento kaklas yra neutralioje sagitalinėje padėtyje ant pagalvėlės. Gydydami C6–C7 slankstelių įsitikinkite, kad pečiai neapriboja rentgeno spindulių stebėjimo.
- Visais atvejais rentgenologiniame vaizde turi būti visiškai matomi abu slanksteliai.

Atvėrimas ir diskektomija

Prieiga

- Naudodami radiografinį vaizdavimą, nustatykite tinkamą operacijos lygį.
- Atverkite tarpslankstelinį diską ir gretimų slankstelių kūnus užtikrindami standartinę priekinę prieigą prie kaklo srities stuburo.

Diskektomija

- Paruoškite fuzijos vietą taikydami atitinkamą metodą pagal nurodytą indikaciją.

Segmento distrakcijos ir dengiamosios plokštelės paruošimas

Segmento distrakcija

- Atlikite segmento distrakciją.
- Segmento distrakciją būtina atlikti norint atkurti disko aukštį ir užtikrinti prieigą prie tarpslankstelinio tarpo.

Dengiamosios plokštelės paruošimas

- Kai baigsite diskektomiją, pašalinkite paviršinius kremzlinius dengiamųjų plokštelių sluoksnius, kad pasiektumėte kraujuojantį kaulą.

Implanto dydžio ir formos nustatymas

Nustatykite implanto dydį ir formą naudodami bandomąjį implantą

- Atsižvelgdami į disko tarpo aukštį ir paciento anatomiją, pasirinkite bandomąjį implantą. Parinkite bandomojo implanto formą (lenktas arba pleišto formos), kuri geriausiai atitiktų paruoštas dengiamąsias plokšteles.
- Kad būtų galima atskirti lenktą ir pleištinį modelį, bandomieji implantai yra koduoti spalvomis. Lenkti bandomieji implantai yra auksiniai, pleišto formos bandomieji implantai yra tamsiai mėlyni.

Prijunkite bandomojo implanto laikiklį

- Ant laikiklių išgraviuoti užrašai „CRANIAL“ (KRANIALINIS) ir „CAUDAL“ (KAUDALINIS), kad būtų galima tinkamai pritvirtinti bandomuosius implantus prie laikiklių.
- Lenkto bandomojo implanto prijungimas:

Lenktas bandomųjų implantų ir implantų paviršius visada turi būti kranialinėje pusėje. Pažymėta 2 rodyklėmis, nukreiptomis kranialiai. Prijunkite bandomąjį implantą prie laikiklio taip, kad kaukolės implanto paviršius atitiktų laikiklio šoną, kur išgraviuota „CRANIAL“ (KRANIALINIS).

- Pleišto formos bandomojo implanto prijungimas:
Pleišto formos bandomieji implantai ir implantai neturi nustatytos kranialinės arba kaudalinės pusės. Juos galima pritvirtinti prie laikiklio, kai kranialiai nukreiptas bet kuris paviršius.

Pasirinktinai: prie laikiklio pritvirtinkite gylio ribotuvą

- Gylio ribotuvas gali būti pritvirtintas prie laikiklio šono. Jis turi stabdiklį, kuris palies priekinį slankstelio kūno kraštą, kai CERVIOS implantas bus įstatytas 2 mm už priekinio slankstelio kūno krašto.

Įdėkite bandomąjį implantą ir patikrinkite dydį

- Pakreipkite laikiklį į tinkamą kranialinį / kaudalinį lygį ir atsargiai įdėkite bandomąjį implantą į disko tarpą.
- Jei reikia, galima kontroliuojant lengvai pakalti plaktuku, kad būtų lengviau implantuoti bandomąjį implantą į tarpslankstelinio disko tarpą.
- Jei bandomasis implantas atrodo pernelyg atsilaisvinęs arba per trumpas, išbandykite didesnio ar mažesnio aukščio implantus, kol atrasite, kuris tvirtai įsistato.
- Bandomųjų implantų aukštis sutampa su implantų aukščiu.

Nustatykite dydį

- Pasirinkite lenktą arba pleišto formos narvelį, atitinkantį bandomąjį implantą.

Paruoškite implantą

- Nuo laikiklio atskirkite gylio ribotuvą. Prie laikiklio prijunkite pasirinktą implantą.
- Lenkto implanto prijungimas:
Lenktas implantų paviršius visada turi būti kranialinėje pusėje. Pažymėta 2 rodyklėmis, nukreiptomis kranialiai. Prijunkite implantą prie laikiklio taip, kad kaukolės implanto paviršius atitiktų laikiklio šoną, kur išgraviruota „CRANIAL“ (KRANIALINIS).
- Pleišto formos implanto prijungimas:
Pleišto formos bandomieji implantai ir implantai neturi nustatytos kranialinės arba kaudalinės pusės. Juos galima pritvirtinti prie laikiklio, kai kranialiai nukreiptas bet kuris paviršius.
- Į atvirą pakavimo bloką įstatykite CERVIOS implantą taip, kad kranialinė pusė būtų nukreipta į viršų.
- Uždarykite pakavimo bloko dangtelį.
- Naudodami akytą kaulo smogtuvą, kaulo transplantato medžiaga užpildykite pakavimo bloką per dangtelio angą. Implantas turi būti visiškai pripildytas.

Implanto įstatymas

Implanto narvelis

- Jei norite, prie laikiklio šono galima pritvirtinti gylio ribotuvą.
- Pakreipkite implantą ir laikiklį į tinkamą kranialinį / kaudalinį lygį ir atsargiai įdėkite implantą į atitrauktą segmentą. Padėtį galima nustatyti švelniai suduodant plaktuku į laikiklį.
- Atleiskite distraktorių ir pašalinkite visus instrumentus.

Patikrinkite narvelio padėtį

- Optimali narvelio padėtis yra centre su slankstelio dengiamosiomis plokštelėmis periferijoje.
- Rentgeno žymenys yra 2 mm atstumu nuo priekinio implanto krašto ir 1 mm nuo užpakalinio krašto.

Išmetimas

Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniais, kūno skysčiais ir (arba) pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligininėje numatytą protokolą.

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemonės, vadovaujantis ligininės procedūromis.

Implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis

Jei yra originalioje pakuotėje, pacientui pateikite implanto kortelę ir aktualią informaciją, atsižvelgdami į paciento informacinį lapelį. Elektroninis failas, kuriame pateikiama pacientui skirta informacija, pasiekiamas šiuo interneto adresu: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Naudojimo instrukcija:
www.e-ifu.com

Prireikus papildomos informacijos, pvz., apie chirurginius metodus, žr. <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.