
Instrukcja stosowania System klatki CERVIOS™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System klatki CERVIOS™

Implanty CERVIOS są wyrobami do międzykręgowej stabilizacji odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które mogą być wprowadzane do przestrzeni międzykręgowej, aby zapewnić stabilność. Klatki wykonane są z materiału PEEK i zawierają trzy tytanowe znaczniki radiocieniujące oraz kanał środkowy, do którego można wprowadzić materiał przeszczepu kostnego.

Implanty CERVIOS są dostępne w dwóch kształtach (klinowe i zakrzywione) oraz w różnych wysokościach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Implanty CERVIOS są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzytrzonowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i chorobą zwyrodnieniową szyjnego odcinka kręgosłupa (C2–C7).

Implanty CERVIOS są przeznaczone do stosowania z dostępu przedniego.

Wskazania

Implanty CERVIOS są wskazane do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

W przypadku zespołów wielosegmentowych zalecana jest dodatkowa stabilizacja przy użyciu płytki.

Przeciwwskazania

- Osteoporoza
- Duże niestabilności kręgosłupa bez dodatkowej stabilizacji
- Złamania kręgosłupa
- Nowotwory kręgosłupa
- Zakażenia kręgosłupa

Docelowa grupa pacjentów

Implanty CERVIOS są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty CERVIOS, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchowych po usunięciu krążka międzykręgowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub kończyn górnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty CERVIOS są wyrobami do stabilizacji międzykręgowej w odcinku szyjnym, które mają na celu zapewnienie stabilności ruchowego(-ych) segmentu(-ów) przed fuzją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szczałkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, zgon, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotropowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (przemijające lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne / nadwrażliwości, objawy związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, pęknięcie, poluzowanie lub przemieszczenie implantu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości lub opóźniony wzrost kości, spadek gęstości kości spowodowany rozkładem naprężeń, zwyrodnienie sąsiedniego segmentu, nieprzemijający ból lub objawy neurologiczne, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, uraz spowodowany retrakcją, obrzęk krtani, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, chrypka, dysfagia, perforacja, nadżerka lub podrażnienie przelyku, przemieszczenie przeszczepu lub wyrobu, przesunięcie kątowne kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyjałowione przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant CERVIOS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz discektomia

Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach.

- Ostrożne ułożenie retractora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Przygotowanie płytki granicznej

Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchowne chrzęstne warstwy płytek granicznych.

- Odpowiednie oczyszczenie blaszek granicznych jest ważne dla unaczynienia materiału przeszczepu kostnego.
- Nadmierne czyszczenie może jednak doprowadzić do usunięcia kości leżącej pod warstwami chrzęstnymi i osłabić płytki graniczne.
- Usunięcie wszelkich osteofitów ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia całkowitej dekompresji struktur nerwowych i zmniejszenia ryzyka częściowej kompresji po wprowadzeniu implantu.

Wsuwanie implantu próbnego w przestrzeń międzykręgową

- Przed wprowadzeniem próbnym upewnić się, że krążek został w całości usunięty ze ścieżki wprowadzania, aby uniknąć jego przemieszczenia do kanału kręgowego.
- Unikać nadmiernej siły uderzenia podczas wszczepienia implantu próbnego.
- Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu ruchowego implant próbny musi ściśle przylegać do płytek granicznych. W celu zmniejszenia potencjalnego podwyższonego ryzyka dla pacjenta zaleca się najpierw wypróbowanie implantów próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem wyższych implantów próbnych.
- Implanty próbne nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu.

Umieszczanie materiału przeszczepu kostnego w implancie.

Umieścić implant CERVIOS w bloku do pakowania.

- Należy unikać nadmiernego pobijania implantu z zastosowaniem pobijaka do kości gąbczastej, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń implantu.

Wsuwanie implantu w przestrzeń międzykręgową

Połączyć wybrany implant z uchwytem.

- Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania implantu, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia klatki.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgów w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego.
- Implant CERVIOS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Usuwanie implantu za pomocą uchwyty implantu

- Uważać, aby nie popchnąć implantu w kierunku elementów tylnych.
- Unikać nadmiernego skręcania podajnika implantu, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Łączenie wyrobów medycznych

Klatki CERVIOS są używane w przeznaczonym do nich instrumentarium systemu szyjnego.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu CERVIOS mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant CERVIOS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt CERVIOS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i należy je wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.

Przed użyciem należy sprawdzić termin przydatności produktu i ocenić wrozkowo, czy sterylne opakowanie nie jest uszkodzone.

- Należy dokładnie sprawdzić całą powierzchnię opakowania tworzącego barierę sterylną oraz uszczelnienie pod kątem kompletności i jednorodności.
- Barierę ochronną oraz uszczelnienie należy sprawdzić pod kątem dziur, rowków lub ubytków.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub jeśli upłynął jego termin ważności.

Usuwanie implantu

Decyzja o usunięciu wyrobu należy każdorazowo do chirurga, który musi ją podjąć w porozumieniu z pacjentem, uwzględniając ogólny stan zdrowia pacjenta oraz ryzyko kolejnego zabiegu.

Jeśli implant CERVIOS musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Przymocować implant do uchwyty w odpowiednim ułożeniu czaszkowo-ogonowym.
- Ostrożnie wyjąć implant z przestrzeni międzykręgowej.

Należy zwrócić uwagę, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Specjalne instrukcje dotyczące obsługi

Ułożenie pacjenta

- Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym przeziernym dla promieniowania RTG w pozycji na plecach. Upewnić się, że szyja pacjenta znajduje się w pozycji neutralnej w płaszczyźnie strzałkowej i wsparta poduszką. Podczas leczenia C6-C7 należy się upewnić, że ramiona nie ograniczają pola monitorowania rentgenowskiego.
- We wszystkich przypadkach oba kręgi powinny być w pełni widoczne na obrazie radiograficznym.

Ekspozycja i discektomia

Uzyskanie dostępu

- Zlokalizować prawidłowy poziom operacyjny pod kontrolą obrazowania radiograficznego.
- Odsłonić krążek międzykręgowy i sąsiednie trzony kręgów z klasycznego dostępu przedniego do odcinka szyjnego kręgosłupa.

Discektomia

- Przygotować miejsce zespolenia zgodnie z techniką odpowiednią dla danego wskazania.

Dystrakcja segmentu i przygotowanie blaszek granicznych

Dystrakcja segmentu

- Wykonać dystrakcję segmentu.
- Dystrakcja segmentu jest niezbędna do przywrócenia wysokości krążka i zapewnienia dostępu do przestrzeni międzykręgowej.

Przygotowanie blaszek granicznych

- Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchowne chrzęstne warstwy blaszek granicznych w celu odsłonięcia krwawiącej kości.

Określanie rozmiaru i kształtu implantu

Określić rozmiar i kształt implantu przy użyciu przymiaru.

- Wybrać przymiar na podstawie wysokości przestrzeni krążka i anatomii pacjenta. Wybrać kształt przymiaru (zakrzywiony lub klinowy), który najlepiej pasuje do przygotowanych blaszek granicznych.
- Aby odróżnić kształt zakrzywiony od klinowego, przymiary są oznaczone różnymi kolorami. Przymiary zakrzywione są koloru złotego, natomiast przymiary klinowe są koloru ciemnoniebieskiego.

Podłączanie uchwytu przymiaru

- Na uchwytach znajduje się wytrawiony napis „CRANIAL” (czaszkowy) i „CAUDAL” (ogonowy), aby prawidłowo połączyć przymiary implantów z uchwytami.
- Podłączanie przymiaru zakrzywionego:
Zakrzywiona powierzchnia przymiarów implantów oraz implantów musi być zawsze skierowana czaszkowo. Są one oznaczone 2 strzałkami skierowanymi czaszkowo. Podłączyć przymiar do uchwytu w taki sposób, by powierzchnia implantu skierowanego dogłównowo była dopasowana do strony uchwytu z wytrawionym napisem „CRANIAL” (czaszkowy).

Podłączanie przymiaru klinowego:

- Przymiary i implanty klinowe nie mają specjalnej strony czaszkowej ani ogonowej. Można je przymocować do uchwytu dowolną powierzchnią skierowaną czaszkowo.

Opcjonalnie: mocowanie ogranicznika głębokości do uchwytu

- Do boku uchwytu można przymocować ogranicznik głębokości. Jest on wyposażony w ogranicznik, który będzie stykał się z przednią krawędzią trzonu kręgu po wprowadzeniu implantu CERVIOS 2 mm poza przednią krawędź trzonu kręgu.

Wprowadzanie przymiaru i sprawdzenie rozmiaru

- Ustawić uchwyt w prawidłowym ułożeniu czaszkowym/ogonowym i ostrożnie wprowadzić przymiar do przestrzeni międzykręgowej.
- W razie potrzeby można zastosować kontrolowane i lekkie uderzenie młotkiem w celu ułatwienia wsunięcia przymiaru w przestrzeń międzykręgową.
- Jeśli przymiar wydaje się dopasowany zbyt luźno lub zbyt ciasno, należy wypróbować kolejne większe lub mniejsze rozmiary do momentu uzyskania jak najlepszego dopasowania.
- Wysokość przymiarów jest taka sama jak wysokość implantów.

Określanie rozmiaru

- Wybrać klatkę zakrzywioną lub klinową odpowiednią dla danego przymiaru.

Przygotowanie implantu

- Zdjąć ogranicznik głębokości z uchwytu. Połączyć wybrany implant z uchwytym.
- Podłączanie implantu zakrzywionego:
Zakrzywiona powierzchnia implantów musi być zawsze skierowana czaszkowo. Są one oznaczone 2 strzałkami skierowanymi czaszkowo. Podłączyć implant do uchwytu w taki sposób, by powierzchnia implantu skierowanego czaszkowo była dopasowana do strony uchwytu z wytrawionym napisem „CRANIAL” (dogłównowy).
- Podłączanie implantu klinowego:
Przymiary i implanty klinowe nie mają określonej strony czaszkowej ani ogonowej. Można je przymocować do uchwytu dowolną powierzchnią skierowaną czaszkowo.
- Umieścić implant CERVIOS stroną czaszkową skierowaną ku górze w otwartym bloku do pakowania.
- Zamknąć pokrywę bloku do pakowania.
- Wypełnić blok do pakowania przez otwór pokrywy materiałem przeszczepu kostnego, używając pobijaka do kości gąbczastej. Implant musi być całkowicie wypełniony.

Wprowadzanie implantu

Klatka implantu

- W razie potrzeby przymocować ogranicznik głębokości do boku uchwytu.
- Ustawić implant i uchwyt w prawidłowym ułożeniu czaszkowym/ogonowym i ostrożnie wprowadzić implant do segmentu poddanego distrakcji. Właściwe ustawienie można uzyskać, delikatnie uderzając młotkiem w uchwyt.
- Zwolnić distraktor i usunąć wszystkie narzędzia.

Sprawdzanie ustawienia klatki

- Klatka znajduje się w optymalnym położeniu, gdy jest wyśrodkowana w obrębie obwodu blaszek granicznych trzonu kręgu.
- Znaczniki radiologiczne znajdują się 2 mm od przedniej krawędzi implantu i 1 mm od krawędzi tylnej.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka informacyjna dla pacjenta

Jeśli implant jest dostarczony w oryginalnym opakowaniu, należy przekazać pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką informacyjną dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod adresem: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com

Informacje dodatkowe, np. wskazówki dotyczące technik chirurgicznych, można znaleźć na stronie
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.