
Instrucțiuni de utilizare Sistem cușcă CERVIOS™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

În prezent, nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem cușcă CERVIOS™

Implanturile CERVIOS sunt dispozitive de fuziune intervertebrală cervicală anterioară, destinate a fi introduse în spațiul discului intervertebral, pentru a asigura stabilitatea. Cuștile sunt fabricate din PEEK și includ trei marcaje radioopace din titan și un lumen central care poate accepta material de grefă osoasă.

Implanturile CERVIOS sunt disponibile în două forme (pană și curbate) și înălțimi diferite.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

PEEK: Polietereconă, în conformitate cu ASTM F2026

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Domeniu de utilizare

Implanturile CERVIOS au fost concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de fuziune a corpului intervertebral pentru pacienții cu schelet matur cu boală degenerativă a coloanei cervicale (C2-C7).

Implanturile CERVIOS au fost concepute pentru un abord anterior.

Indicații

Implanturile CERVIOS sunt recomandate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Pentru fuziuni multisegmentare se recomandă stabilizarea suplimentară cu o placă.

Contraindicații

- Osteoporoză
- Instabilități spinale majore fără fixare suplimentară
- Fracturi de coloană vertebrală
- Tumori spinale
- Infecții spinale

Grup țintă de pacienți

Implanturile CERVIOS au fost concepute pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurgi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice preconizate

Atunci când implanturile CERVIOS sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau brațului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (la activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile CERVIOS sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral cervical, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; leziune în urma retragerii; umflarea laringelui; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; răgușeală; disfagie; perforație, eroziune sau iritație esofagiană; deplasarea dispozitivului sau a materialului grefei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și precauții

- Se recomandă insistent ca implantul CERVIOS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepisie necorespunzătoare.

Poziționarea pacientului, expunerea și disectomia

Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă.

- Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Pregătirea plăcilor terminale

Când finalizați disectomia, îndepărtați straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale.

- Curățarea adecvată a plăcilor terminale este importantă pentru alimentarea vasculară a materialului grefei osoase.
- Cu toate acestea, curățarea excesivă poate conduce la îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilajinoase și la slăbirea plăcilor terminale.
- Îndepărtarea oricăror osteofite este crucială pentru realizarea decompresiei complete a structurilor neuronale și pentru reducerea riscului de comprimare parțială după inserarea implantului.

Introduceți implantul de probă în spațiul discului intervertebral

- Înainte de introducerea implantului de probă, asigurați-vă că tot materialul discului a fost scos din calea de introducere, pentru a evita deplasarea acestuia în canalul spinal.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă în timpul introducerii implantului de probă.
- Se va utiliza un intensificator al imaginii, pentru a verifica poziția în timpul inserției.
- Având segmentul complet distras, implantul de probă trebuie să se potrivească fix între plăcile terminale. Pentru a reduce riscul potențial crescut pentru pacient, se recomandă mai întâi încercarea cu implanturi de probă cu înălțime mai mică înainte de a încerca cu implanturi de probă mai înalte.
- Implanturile de probă nu sunt pentru implantare și trebuie să fie îndepărtate înainte de introducerea implantului.

Împachetați implantul cu material de grefă osoasă

Plasați implantul CERVIOS în blocul de umplere.

- Este necesară evitarea forței de impact excesive asupra implantului cu impactorul osos spongios, pentru a preveni eventualele deteriorări ale implantului.

Introduceți implantul în spațiul discului intervertebral

Conectați implantul selectat la suport.

- Se va utiliza un control al intensificatorului de imagine, pentru a verifica poziția în timpul introducerii implantului.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă, pentru a preveni deteriorarea implantului sau inserarea prea profundă a cuștii.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală folosind imagistica intraoperatorie.
- Implantul CERVIOS este prevăzut cu trei marcaje pentru radiografii încorporate în implant pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Îndepărtarea implantului cu suportul implantului

- Aveți grijă să nu împingeți implantul înspre elementele posterioare.
- Înclinarea excesivă a dispozitivului de introducere trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinăție de dispozitive medicale

Cuștile CERVIOS sunt aplicate utilizând instrumentarul pentru Cușcă cervicală asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea non-clinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului CERVIOS nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Conform testării non-clinice, implantul CERVIOS va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 3 °C la o rată maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg, conform evaluării prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner IRM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului CERVIOS.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile și sigiliul, pentru a verifica integralitatea și uniformitatea.
- Inspectați absența găurilor, canalelor sau golurilor ambalajului barierei sterile și sigiliului.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă un implant CERVIOS trebuie să fie îndepărtat, este recomandată următoarea tehnică.

- Atașați implantul la suportul implantului în alinierea craniană/caudală corectă.
- Îndepărtați cu atenție implantul din spațiul discului.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și precauții”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Asigurați-vă de faptul că gâtul pacientului este într-o poziție sagitală neutră și este susținut de o pernă. Atunci când tratați C6-C7, asigurați-vă că umerii nu limitează monitorizarea radiografică.
- Pentru toate cazurile, ambele vertebre trebuie să fie complet vizibile pe imagistica radiografică.

Expunere și disectomie

Accesul

- Localizați nivelul de funcționare corect folosind imagistica radiografică.
- Expuneți discul intervertebral și corpurile vertebrale adiacente printr-un abord anterior standard al coloanei cervicale.

Disectomie

- Pregătiți zona de fuziune urmând tehnica adecvată pentru indicațiile date.

Distracția segmentului și pregătirea plăcii terminale

Distracție segmentară

- Efectuați distracția segmentară.
- Distracția segmentului este esențială pentru restabilirea înălțimii discului și pentru asigurarea accesului la spațiul intervertebral.

Pregătirea plăcilor terminale

- Când finalizați disectomia, îndepărtați straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale pentru a expune osul care sângerează.

Determinarea dimensiunii și formei implantului

Determinați dimensiunea și forma implantului cu implantul de probă

- Alegeți implantul de probă în funcție de înălțimea spațiului discal și de anatomia pacientului. Selectați forma implantului de probă (curbat sau în formă de pană) care se potrivește cel mai bine cu plăcile terminale pregătite.

- Pentru a distinge designul curbat și în formă de pană, implanturile de probă sunt codificate pe culori. Implanturile de probă curbate sunt aurii, implanturi de probă în formă de pană sunt albastru-închis.

Conectați suportul implantului de probă

- Suporturile sunt gravate „CRANIAL” și „CAUDAL” pentru a cupla corect implanturile de probă cu suporturile.
- Conectarea implantului de probă curbat:
Suprafața curbată a implanturilor de probă și a implanturilor trebuie să fie întotdeauna orientată cranial. Acestea sunt marcate cu 2 săgeți îndreptate cranial. Conectați implantul de probă la suport astfel încât suprafața implantului cranial să se potrivească cu partea gravată „CRANIAL” a suportului.

- Conectarea implantului de probă în formă de pană:

Implanturile de probă și implanturile în formă de pană nu au o parte cranială sau caudală dedicată. Acestea pot fi atașate la suport cu orice suprafață orientată cranial.

Opțiuni: atașați limitatorul de adâncime la suport

- Limitatorul de adâncime poate fi atașat pe partea laterală a suportului. Acesta are un opritor care va intra în contact cu marginea anterioară a corpului vertebral atunci când implantul CERVIOS este introdus la 2 mm dincolo de marginea anterioară a corpului vertebral.

Introduceți implantul de probă și verificați dimensiunea

- Orientați suportul în alinierea cranială/caudală corectă și introduceți cu atenție implantul de probă în spațiul discal.
- Dacă este necesar, se poate utiliza o lovire controlată și ușoară cu ciocanul pentru a ajuta la avansarea implantului de probă în spațiul discal intervertebral.
- Dacă implantul de probă pare prea slăbit sau prea strâns, încercați următoarea înălțime mai mare sau mai mică până când se obține cea mai sigură potrivire.
- Înălțimea implanturilor de probă este aceeași cu înălțimea implanturilor

Determinați dimensiunea

- Selectați cușca curbată sau în formă de pană care corespunde implantului de probă.

Pregătiți implantul

- Îndepărtați limitatorul de adâncime din suport. Conectați implantul selectat la suport.
- Conectarea implantului curbat:
Suprafața curbată a implanturilor trebuie să fie întotdeauna orientată cranial. Acestea sunt marcate cu 2 săgeți îndreptate cranial. Conectați implantul la suport astfel încât suprafața implantului cranial să se potrivească cu partea gravată „CRANIAL” a suportului.
- Conectarea implantului în formă de pană:
Implanturile de probă și implanturile în formă de pană nu au o parte cranială sau caudală specificată. Acestea pot fi atașate la suport cu oricare dintre suprafețe orientată cranial.
- Amplasați implantul CERVIOS cu partea cranială orientată în sus în blocul de umplere deschis.
- Închideți capacul blocului de umplere.
- Umpleți blocul de umplere prin deschizătura capacului cu material pentru grefa osoasă folosind impactorul pentru os spongios. Implantul trebuie să fie umplut complet.

Introducerea implantului

Cușcă implant

- Dacă doriți, atașați limitatorul de adâncime pe partea laterală a suportului.
- Orientați implantul și suportul în alinierea cranială/caudală corectă și introduceți cu grijă implantul în segmentul distras. Poziționarea se poate realiza prin lovire ușoară cu un ciocan pe suport.
- Eliberați distractorul și înlăturați toate instrumentele.

Verificați poziția cuștii

- Poziția optimă a cuștii este centrată în interiorul periferiei plăcilor pentru capătul vertebral.
- Marcajele de radiografie sunt la 2 mm de marginea anterioară a implantului și la 1 mm de marginea posterioară.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie refolosit și trebuie manipulat în conformitate cu protocolul spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information