
Návod na použitie

Klietkový systém CERVIOS™

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú v súčasnosti
dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Klietkový systém CERVIOS™

Implantáty CERVIOS sú pomôcky na vytvorenie fúzie medzi krčnými stavcami prostredníctvom predného prístupu (metóda ACIF) a sú určené na vloženie do medzistavcového priestoru platničky s cieľom zabezpečiť stabilitu. Klietky sú vyrobené z polyméru PEEK a ich súčasťou sú tri titánové röntgenkontrastné značky a stredový lúmen, ktorý dokáže prijať materiál kostného štepu.

Implantáty CERVIOS sú k dispozícii v dvoch tvaroch (klinový a zakrivený) a rôznych výškach.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o nasledujúcich produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Implantáty CERVIOS sú určené na použitie ako pomôcky na medzistavcovú fúziu u pacientov so zrelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením driekovej chrbtice (C2 – C7).

Implantáty CERVIOS sú určené na predný prístup.

Indikácie

Implantáty CERVIOS sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

V prípade fúzie viacerých stavcov sa odporúča použiť ďalšiu stabilizáciu pomocou doštičky.

Kontraindikácie

- Osteoporóza
- Závažná instabilita chrbtice bez doplnkovej fixácie
- Fraktúry chrbtice
- Nádory na chrbtici
- Infekcie chrbtice

Cieľová skupina pacientov

Implantáty CERVIOS sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty CERVIOS použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vycnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tieňenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chrapot, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, dislokácia materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty CERVIOS sú pomôcky na cervikálnu medzistavcovú fúziu, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim udalostiam patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta, trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, smrť, opuch, abnormálne hojenie rán alebo tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s vycnievaním implantátu alebo pomôcky, zlomenie implantátu, uvoľnenie alebo posun implantátu, nesprávne spojenie, nespojenie alebo oneskorené spojenie, zníženie hustoty kostí v dôsledku stresového tieňenia, degradácia susediaceho segmentu, pretrvávajúca bolesť alebo neurologické symptómy, poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, retrakčné poranenie, opuch hrtana, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia miechy, chrapot, dysfágia, perforácia, erózia alebo podráždenie pažeráka, posunutie pomôcky alebo materiálu štepu, dislokácia materiálu štepu, vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane.

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát CERVIOS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s operáciou chrbtice, a sú si vedomí všeobecných rizík súvisiacich s operáciou chrbtice a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Polohovanie pacienta, prístup a resekcia platničky

Pacienta umiestnite do supinačnej polohy na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie.

- Je potrebné opatrne umiestňovanie reaktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

Príprava koncovej platničky

Po dokončení resekcie platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca.

- Na cievne zásobenie materiálu kostného štepu je dôležité adekvátne očistenie koncových platničiek.
- Nadmerné očistenie však môže viesť k odstráneniu kosti pod vrstvou chrupavky a oslabeniu koncových platničiek.
- Odstránenie prípadných osteofytov je rozhodujúce pre dosiahnutie úplnej dekompresie nervových štruktúr a na zníženie rizika čiastočnej kompresie po vložení implantátu.

Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru

- Dbajte na to, aby boli pred vložením skúšobného implantátu zo zavádzacieho kanála odstránené všetky zvyšky medzistavcovej platničky, aby sa úlomky nezatlačili do miechového kanála.
- Pri zavádzaní skúšobného implantátu je nutné vyhýbať sa nadmernej nárazovej sile.
- Na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Pri úplnom rozťahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť medzi koncovými platničkami. Aby sa znížilo potenciálne zvýšené riziko pre pacienta, odporúča sa, aby sa najprv testovali implantáty s menšou výškou a až následne implantáty s väčšou výškou.
- Skúšobné implantáty nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu sa musia odstrániť.

Plnenie implantátu materiálom kostného štepu

Umiestnite implantát CERVIOS do plniaceho bloku.

- Aby sa zabránilo možnému poškodeniu implantátu, je potrebné vyhýbať sa požitiu nadmernej sily pri použití dorážača na spongiózu.

Vložte implantát do medzistavcového priestoru

Pripojte zvolený implantát k držiaku.

- Na kontrolu polohy počas zavádzania implantátu by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo vloženiu kliečky príliš hlboko.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej (AP) a laterálnej projekcii pomocou RTG zosilňovača.
- Implantát CERVIOS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo peroperačné RTG vyšetrenie polohy implantátu.

Odstránenie implantátu s držiakom implantátu

- Dávajte pozor, aby ste netlačili implantát smerom k zadným štruktúram.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzača, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Kliečky CERVIOS sa aplikujú pomocou príslušných cervikálnych kliečkových nástrojov.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému CERVIOS je podmienečné v prostredí MRI. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát CERVIOS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 3 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky CERVIOS.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom. Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom balení a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a overte neporušenosť sterilného balenia vizuálnou kontrolou:

- skontrolujte celú plochu sterilného bariérového obalu a tesniaci uzáver, či sú kompletne a jednotné,
- skontrolujte, či nie sú v sterilnom bariérovom obale a v tesnení prítomné otvory, kanály alebo dutiny.

Ak je balenie poškodené alebo expirované, produkt nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Každé rozhodnutie o odstránení pomôcky musí vykonať chirurg a pacient s prihliadnutím na celkový zdravotný stav pacienta a potenciálne riziko druhého chirurgického zákroku pre pacienta.

Ak sa musí implantát CERVIOS odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

- Pripojte implantát k držiaku implantátu v správnom kraniálnom/kaudálnom zarovnaní.
- Opatrne vyberte implantát z medzistavcového priestoru.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“.

Špeciálne prevádzkové pokyny

Polohovanie pacienta

- Pacienta umiestnite na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie v polohe na chrbte. Uistite sa, že krk pacienta je v sagitálne neutrálnej polohe a podopretý vankúšom. Pri ošetrovaní C6 – C7 sa uistite, že ramená neobmedzujú röntgenové monitorovanie.
- Vo všetkých prípadoch musia byť oba stavce na rádiografickom zobrazovaní úplne viditeľné.

Expozícia a resekcia platničky

Prístup

- Pomocou rádiografického zobrazenia lokalizujte správnu operačnú úroveň.
- Štandardným predným prístupom ku krčnej chrbtici exponujte medzistavcovú platničku a príhlahlé telá stavcov.

Resekcia platničky

- Pripravte miesto fúzie podľa vhodnej techniky pre danú indikáciu.

Distrakcia segmentu a príprava koncovej platničky

Distrakcia segmentu

- Vykonať distrakciu segmentu.
- Distrakcia segmentu je nevyhnutná na obnovu výšky platničky a na zabezpečenie prístupu do medzistavcového priestoru.

Príprava koncovej platničky

- Po dokončení resekcie platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca, aby sa odkryla krvácajúca kosť.

Stanovenie veľkosti a tvaru implantátu

Pomocou skúšobného implantátu určte veľkosť a tvar implantátu

- Vyberte skúšobný implantát na základe výšky priestoru platničky a anatómie pacienta. Vyberte tvar skúšobného implantátu (zahnutý alebo v tvare klinu), ktorý najlepšie zodpovedá pripraveným koncovým platničkám.
- Aby bolo možné rozlíšiť zahnutý a klinovitý dizajn, skúšobné implantáty sú farebne odlišené. Zahnuté skúšobné implantáty sú zlaté, skúšobné implantáty v tvare klinu sú tmavomodré.

Pripojenie držiaka skúšobného implantátu

- Na držiakoch je vyleptaný nápis „CRANIAL“ (kraniálny) a „CAUDAL“ (kaudálny), aby sa skúšobné implantáty správne spojili s držiakmi.
- Pripojenie zahnutého skúšobného implantátu: Zahnutý povrch skúšobných implantátov a implantátov musí vždy smerovať kraniálne. Sú označené 2 šípkami smerujúcimi kraniálne. Pripojte skúšobný implantát k držiaku tak, aby povrch kraniálneho implantátu dosadol na stranu držiaka s vyleptaným nápisom „CRANIAL“ (kraniálny).

- Pripojenie skúšobného implantátu v tvare klinu:
Skúšobné implantáty a implantáty v tvare klinu nemajú vyhradenú kraniálnu ani kaudálnu stranu. Možno ich pripojiť k držiaku každým povrchom smerujúcim kraniálne.

Možnosť: Pripojenie obmedzovača hĺbky k držiaku

- Obmedzovač hĺbky je možné pripojiť na bočnú stranu držiaka. Má zarážku, ktorá sa dostane do kontaktu s predným okrajom tela stavca, keď je implantát CERVIOS vložený 2 mm za predný okraj tela stavca.

Vložte skúšobný implantát a skontrolujte veľkosť

- Otočte držiak do správneho kraniálneho/kaudálneho zarovnania a opatrne zasuňte skúšobný implantát do priestoru medzi platničkami.
- V prípade potreby možno použiť kontrolované a ľahké úderý kladivkom, ktoré pomôžu posunúť skúšobný implantát do medzistavcového priestoru.
- Ak sa vám zdá skúšobný implantát príliš voľný alebo príliš tesný, vyskúšajte ďalšiu väčšiu alebo menšiu výšku, kým nedosiahnete najbezpečnejšie uchytienie.
- Výška skúšobných implantátov je rovnaká ako výška implantátov.

Určte veľkosť

- Vyberte zahnutú klietku alebo klietku v tvare klinu zodpovedajúcu skúšobnému implantátu.

Príprava implantácie

- Odstráňte obmedzovač hĺbky z držiaka. Pripojte zvolený implantát k držiaku.
- Pripojte zahnutý implantát:
Zahnutý povrch implantátov musí vždy smerovať kraniálne. Sú označené 2 šípkami smerujúcimi kraniálne. Pripojte implantát k držiaku tak, aby povrch kraniálneho implantátu dosadol na stranu držiaka s vyleptaným nápisom „CRANIAL“ (kraniálny).
- Pripojte implantát v tvare klinu:
Skúšobné implantáty a implantáty v tvare klinu nemajú špecifikovanú kraniálnu ani kaudálnu stranu. Možno ich pripojiť k držiaku ktorýmkoľvek povrchom smerujúcim kraniálne.
- Vložte implantát CERVIOS do otvoreného plniaceho bloku kraniálnou stranou smerom nahor.
- Zatvorte veko plniaceho bloku.
- Naplňte plniaci blok cez otvor veka materiálom kostného štepu pomocou impaktora na špongióznú kosť. Implantát musí byť úplne naplnený.

Vloženie implantátu

Klietka implantátu

- V prípade potreby je obmedzovač hĺbky možné pripojiť na bočnú stranu držiaka.
- Otočte implantát a držiak do správneho kraniálneho/kaudálneho zarovnania a opatrne zasuňte implantát do roziahnutého segmentu. Umiestnenie možno dosiahnuť jemným úderom kladivkom na držiak.
- Uvoľnite distraktor a odstráňte všetky nástroje.

Overenie polohy klietky

- Optimálna poloha klietky je v strede na periférii koncových vertebrálnych platničiek.
- Röntgenové značky sa nachádzajú 2 mm od predného okraja implantátu a 1 mm od zadného okraja.

Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sa implantát dodáva v pôvodnom obale, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com

Sprievodné informácie, ako napríklad Sprievodca chirurgickou technikou, nájdete na stránke <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.