

Kullanım Talimatları

CERVIOS™ Kafes Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Her ürün şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

CERVIOSTM Kafes Sistemi

CERVIOSTM implantlar, stabilite sağlamak için intervertebral disk boşluğuna yerleştirilecek şekilde tasarlanmış anterior servikal interbody füzyon (ACIF) cihazlarıdır. Kafesler PEEK materyalden yapılmıştır ve kemik grefti materyali alabilen merkezi bir lümen ile üç adet titanyum radyoopak işaretleyici içerir.

CERVIOSTM implantlar iki şekilde (kama ve kavisli) ve farklı yüksekliklerde sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

PEEK: ASTM F 2026'ya göre polietereeterketon

Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

CERVIOSTM implantlar, dejeneratif servikal omurga hastalığı (C2–C7) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral vücut füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir.

CERVIOSTM implantlar anterior bir yaklaşım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

CERVIOSTM implantlar, dejeneratif omurga hastalığı için endikedir.

Çok segmentli füzyonlar söz konusu olduğunda bir plak ile ek stabilizasyon sağlanması önerilmektedir.

Kontrendikasyonlar

- Osteoporoz
- Ek fiksasyon olmadığında majör spinal instabilite
- Spinal fraktürler
- Spinal tümörler
- Spinal enfeksiyonlar

Hedef Hasta Grubu

CERVIOSTM implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

CERVIOSTM implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansa ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Cihazın Performans Özellikleri

CERVIOSTM implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış servikal intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi bu cihazın kullanımında da advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; ölüm; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım prominansı ile ilişkili semptomlar, implant kırılması, gevşemesi veya yer değiştirmesi; hatalı kaynama, kaynamama veya geç kaynama; stres kalkınma nedeniyle kemik yoğunluğunda azalma; bitişik segment dejenerasyonu; sürekli ağrı veya nörolojik belirtiler; bitişik kemiklerde, disklerde, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; retraksiyon yaralanması; larengeal şişme; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; ses kısıklığı; disfaji; özofageal perforasyon, erozyon veya iritasyonu; cihaz veya greft materyalinin yer değiştirmesi; vertebral angüstasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlığını emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- CERVIOS implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahin sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve diskektomi

Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın.

- Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retractorün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Uç plak hazırlama

Diskektomi tamamlandığında, uç plakların yüzeysel kırıldak katmanlarını çıkarın.

- Kemik grefti materyalinin damar kaynağını sağlamak için uç plaklarının yeterli şekilde temizlenmesi önemlidir.
- Ancak aşırı temizlik, kırıldak katmanlarının altındaki kemiğin çıkmasına ve uç plakların zayıflamasına neden olabilir.
- Nöral yapılarda tam dekompresyon elde etmek ve implant yerleştirildikten sonra kısmi kompresyon riskini azaltmak için tüm osteofitlerin çıkarılması çok önemlidir.

Deneme implantını intervertebral disk alanına yerleştirin

- Deneme implantını spinal kanala yerleştirmekten kaçınmak için deneme implantını takmadan önce yerleştirme yolundan tüm disk malzemesinin giderildiğinden emin olun.
- Deneme implantı yerleştirilirken aşırı impaksiyon kuvveti uygulanmamalıdır.
- Yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- Segment tamamen distrakte edildiğinde deneme implantı uç plakların arasına sıkıca oturmalıdır. Hastaya zarar verme olasılığını azaltmak için uzun deneme implantlarıyla deneme yapmadan önce, kısa deneme implantlarıyla deneme yapılması önerilir.
- Deneme implantları implantasyon için değildir ve implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı kemik greft materyali ile doldurun

CERVIOS implantı doldurma bloğuna yerleştirin.

- İmplantı zarar vermemek için implantın kansellöz kemik impaktörü ile aşırı impaksiyonundan kaçınılmalıdır.

İmplantı intervertebral disk alanına yerleştirin

Seçilen implantı tutucuya bağlayın.

- İmplantın yerleştirilmesi sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- İmplantın hasar görmesini veya kafesin çok derine yerleştirilmesini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünüm-lerde vertebral gövdelere göre nihai implant pozisyonunu doğrulayın.
- CERVIOS implantta, implant pozisyonunun intraoperatif radyografik değerlendirilmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

İmplant tutucu ile implantın çıkarılması

- İmplantı posterior öğelere doğru itmemeye dikkat edin.
- İmplantın ayrılmaması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

CERVIOS kafesler, ilişkili Servikal Kafes Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri CERVIOS sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan.
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alan.
- 15 dakikalık tarama için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreye yapılan ölçüme göre CERVIOS implantı 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3 °C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge CERVIOS cihazıyla aynı bölgeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak doğrulayın:

- Steril bariyerli ambalajın her yerinin ve yalıtımın eksiksiz ve sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Steril bariyerli ambalaj ve yalıtım üzerinde delik, kanal veya boşluk olup olmadığını inceleyin.

Ambalaj hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

Cihazın çıkarılmasına ilişkin her türlü karar, hastanın genel tıbbi durumu ve ikinci bir cerrahi prosedürün hasta için taşıdığı potansiyel risk dikkate alınarak cerrah ve hasta tarafından verilmelidir.

CERVIOS implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- İmplantı implant tutucuya doğru kranial/kaudal hizalamayla takın.
- İmplantı disk alanından dikkatlice çıkarın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Özel Çalıştırma Talimatları

Hastayı konumlandırma

- Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın. Hastanın boynunun sıjital olarak nötr konumda olduğundan ve bir yastıkla desteklen-diğinden emin olun. C6-C7 tedavisi sırasında omuzların, röntgen görüntüleme işlemini sınırlamadığından emin olun.
- Tüm vakalarda, radyografik görüntüleme her iki vertebra da tamamen görünür olmalıdır.

Maruziyet ve diskektomi

Erişim

- Radyografik görüntüleme kullanarak doğru operatif seviyeyi bulun.
- Servikal omurgaya standart anterior yaklaşımla intervertebral diski ve bitişik vertebral gövdeleri açığa çıkarın.

Diskektomi

- Verilen endikasyona göre doğru tekniği uygulayarak füzyon bölgesini hazırlayın.

Segment distraksiyonu ve uç plağını hazırlama

Segment distraksiyonu

- Segmental distraksiyon gerçekleştirin.
- Disk yüksekliğini yerine getirmek (restore) ve intervertebral boşluğa erişim sağlamak için segment distraksiyonu elzemdir.

Uç plağını hazırlama

- Diskektomi tamamlandığında kanama olan kemiği açığa çıkarmak için uç plakla-rının yüzeysel kırıldak katmanlarını çıkarın.

İmplant boyut ve şeklini belirleme

Deneme implantı ile implant boyutunu ve şeklini belirleyin

- Hasta anatomisi ve disk boşluğunun yüksekliğine göre deneme implantını seçin. Hazırlanan uç plaklarına en uygun deneme implantı şeklini kavisli veya kama şekilli) seçin.
- Kavisli ve kama şekilli tasarımların ayırt edilebilmesi için deneme implantları renk kodludur. Kavisli deneme implantları altın rengi, kama şekilli deneme im-plantları koyu mavidir.

Deneme implantını, tutucuyu takma

- Deneme implantlarını tutucularla düzgün şekilde tutturmak için tutucuların üzerinde "CRANIAL" ve "CAUDAL" ifadeleri yer alır.
- Kavisli deneme implantını takma: Deneme implantlarının ve implantların kavisli yüzeyi daima kranial olarak yön-lendirilmelidir. Kranial yönü gösteren 2 ok ile işaretlenmiştir. Deneme implantını, kranial implant yüzeyi, tutucunun "CRANIAL" yazan tarafı ile eşleşecek şekilde tutucuya bağlayın.

- Kama şekilli deneme implantını takma:
Kama şekilli deneme implantlarında ve implantlarda özel bir kranial veya kaudal taraf bulunmaz. Herhangi bir yüzey kranial olarak bakacak şekilde tutucuya takılabilir.

Seçenek: Derinlik sınırlayıcı tutucuya takın

- Derinlik sınırlayıcı, tutucunun yan tarafına takılabilir. CERVIOS implant, vertebral gövdenin anterior kenarının 2 mm ötesine yerleştirildiğinde vertebral gövdenin anterior kenarına temas eden bir durdurucu içerir.

Deneme implantını yerleştirin ve boyutunu kontrol edin

- Tutucuyu doğru kranial/kaudal hizalamada yönlendirin ve deneme implantını dikkatlice disk boşluğuna yerleştirin.
- Gerekirse, deneme implantının intervertebral disk boşluğuna ilerletilmesine yardımcı olmak için çekiçle kontrollü ve hafif darbeler kullanılabilir.
- Deneme implantı çok gevşek veya çok sıkı görünüyorsa en sağlam yerleştirme elde edilinceye kadar bir sonraki büyük veya küçük boy yüksekliği deneyin.
- Deneme implantlarının yüksekliği, implantların yüksekliğiyle aynıdır

Boyutu belirleyin

- Deneme implantına karşılık gelen kavisli veya kama şekilli kafesi seçin.

İmplantı hazırlayın

- Derinlik sınırlayıcı tutucudan çıkarın. Seçilen implantı tutucuya takın.
- Kavisli implantı takma:
İmplantların kavisli yüzeyi daima kranial olarak yönlendirilmelidir. Kranial yönü gösteren 2 ok ile işaretlenmiştir. İmplantı, kranial implant yüzeyi, tutucunun "CRANIAL" yazan tarafı ile eşleşecek şekilde tutucuya bağlayın.
- Kama şekilli implantı takma:
Kama şekilli deneme implantları ve implantlarda özel bir kranial veya kaudal taraf bulunmaz. Herhangi bir yüzey kranial olarak bakacak şekilde tutucuya takılabilir.
- CERVIOS implantı, kranial tarafı yukarı dönük olacak şekilde açık doldurma bloğuna yerleştirin.
- Doldurma bloğunun kapağını kapatın.
- Kansellöz kemik impaktörünü kullanarak doldurma bloğunu kapak açıklığından kemik grefti materyali ile doldurun. İmplant tamamen doldurulmalıdır.

İmplantı yerleştirme

İmplant kafesi

- İstenen durumlarda derinlik sınırlayıcı tutucunun yan tarafına takın.
- İmplant ve tutucuyu doğru kranial/kaudal hizalamada yönlendirin ve implantı distrakte edilen segmente dikkatlice yerleştirin. Konumlandırma, tutucuya hafif bir çekiç darbesi uygulanarak gerçekleştirilebilir.
- Distraktörü serbest bırakın ve tüm aletleri çıkarın.

Kafes konumunu doğrulayın

- Kafesin optimal konumu, vertebral uç plaklarının çevresinde ortalanır.
- Röntgen işaretleyicileri, implantın anterior kenarından 2 mm ve posterior kenardan 1 mm mesafededir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve hastane protokolüne göre işlem görmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Hasta bilgilendirme broşürüne uygun şekilde, hastaya orijinal ambalajında sağlanmışsa implant kartını ve ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com

Cerrahi Teknikler gibi ek bilgiler için lütfen
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>
adresini ziyaret edin