
Kasutusjuhend

Sõrestikusüsteem CERVIOS chronOS™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõigil turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

Sõrestikusüsteem CERVIOS chronOSTM

Implantaadid CERVIOS chronOS on lülisamba kaelaosa lüliskehade eesmise fusiooni (ACIF) seadmed, mis on konstrueeritud sisestamiseks lülivahekettaste ruumi, et tagada stabiilsus. Sõrestikud on valmistatud PEEK-st ning sisaldavad kolme titaanist röntgenkontrastset markerit ja tsentraalset valendikku, mis on eeltäidetud chronOS-i luusiiriku asendajaga.

ChronOS-i luusiiriku asendaja on sünteetiline, poorne ja resorbeeruv keraamiline materjal, mis on valmistatud puhtast beeta-trikaltsiumfosfaadist [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$], millel on kindel ja ühtlane poorstruktuur.

ChronOS on konstrueeritud pakkuma toest luu sissekasvamiseks ja see resorbeerub tavaliselt 6 kuni 18 kuu jooksul.

Implantaadid CERVIOS chronOS on saadaval kahes vormis (kiiljas ja kumer) ja erinevas pikkuses.

Need kasutusjuhised sisaldavad teavet järgnevate toodete kohta:

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F 2026 järgi
chronOS: β -TCP: beeta-trikaltsiumfosfaat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] standardi ASTM F 1088 järgi
Titaan: TiCP (tehnilisel puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve

Implantaadid CERVIOS chronOS on ette nähtud kasutamiseks lüliskehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba kaelaosa (C2–C7) degeneratiivne haigus. Implantaadid CERVIOS chronOS on mõeldud anteriorseks lähenemiseks.

Näidustused

Implantaadid CERVIOS chronOS on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Multisegmentaarsete fusioonide korral on soovitatav stabiliseerimine plaadiga.

Vastunäidustused

- Osteoporoos
- Oluline lülisamba ebastabiilsus ilma lisafiksatsioonita
- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvajad
- Lülisambainfektsioonid

Patsientide sihtrühm

Implantaadid CERVIOS chronOS on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud otstarbel, võttes arvesse näidustusi ja vastunäidustusi ning patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Lisateave absorbeeruvate ja lokaalselt dispergeeruvate materjalide kohta

Koostoimed
Kliinilise rakendamise ajaloo põhjal ei ole teatatud negatiivsetest koostoimetest autoloogse vere ja luuüdigaga.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Soovitame tungivalt töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete kasutamise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige teostamise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet kasutavad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui implantaate CERVIOS chronOS kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmenti (-segmente) pärast lülivaheketta eemaldamist lisana fusioonile chronOS-i luusiiriku asendaja kasutamisel, mis eeldatavasti leevendab kaela- ja/või käevalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte on saadaval järgmisel aadressil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Toote toimivusnäitajad

Implantaadid CERVIOS chronOS on kaelaosa lüliskehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmentides (-segmentides) enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvalnähtude oht. Võimalikud kõrvalnähud võivad hõlmata järgmist: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvi- ja veresoonekahjustus, turse, ebanormaalne haavade paranemine, patoloogiline armistumine, heterotoopne ossifikatsioon, lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, halvatus (ajutine või püsiv), kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS), allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme lõdvenemise või katkimine kuga seotud sümptomid, düsfaagia, luude väärkõkkukasvamine, luude mittekõkkukasvamine, püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite ja teiste pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, söögitoru perforatsioon, erosiion või ärritus, seadme või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriliseerida

Implantaadi CERVIOS chronOS resteriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse, toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte kasutada korduvalt

Näib, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib tuua kaasa patsiendi vigastuse, haiguse või surma. Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduvkasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaati CERVIOS chronOS implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige teostamise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Implantaadid CERVIOS chronOS tuleb alati paigaldada enossealse või subperiostealse implantatsiooniga, st otseses kokkupuutes elujõulise luuga.

Sõrestike CERVIOS chronOS kasutamisel võivad patsiendi kliinilisi tulemusnäitajaid mõjutada järgmised tegurid.

- Rasked endokriinsed luuhaigused (nt hüperparatüroidism)
- Samaaegne ravi steroidide ja ravimitega, mis mõjutavad kaltsiumi metabolismi (nt kaltsitoniin)
- Raske, halvasti ravile alluv suhkurtõbi (diabetes mellitus) koos halbade haavaparanemise tendentsidega
- Immunosupressioonravi
- Halb luukvaliteet

Patsiendi asend, kokkupuude ja diskektoomia

- Paigutage patsient röntgenlääbipaistvale operatsioonilauale selili.
- Paigutage retraktor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Lõpp-plaadi ettevalmistus

- Kui diskektoomia on lõpetatud, eemaldage lõpp-plaadi pindmised kõhrelised kihid.
- Lõpp-plaatide piisav puhastamine on oluline autoloogse luusiiriku või luusiiriku asendaja verevarustuse jaoks. Liigne puhastamine võib aga põhjustada kõhreliste kihtide aluse luu eemaldamist ning lõpp-plaate nõrgendada.
 - Mis tahes osteofüütide eemaldamine on ülioluline, et saavutada närvisstruktuuride täielik dekompresioon ning vähendada osalise kompressiooni riski pärast implantaadi sisestamist.

Sisestage prooviimplantaat lülivaheketaste ruumi

- Enne prooviimplantaadi sisestamise veenduge, et sisestusteel oleks eemaldatud kogu kettamaterjal, et vältida selle sattumist seljaaju kanalisse.
- Prooviimplantaadi sisestamisel tuleb vältida liigset kokkusurumist.
- Asendi kontrollimiseks sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisvõimendit.
- Pärast segmendi täielikku eraldamist peab prooviimplantaat mahtuma tihedalt lõpp-plaatide vahele. Selleks et vähendada võimalikku suuremat riski patsiendile, on soovitatav esimesena proovida väiksema kõrgusega prooviimplantaate, enne kui proovitakse kõrgemaid prooviimplantaate.
- Prooviimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ja need tuleb enne implantaadi sisestamist eemaldada.

Sisestage implantaat lülivaheketaste ruumi

- Ühendage valitud implantaat hoidikuga.
- Asendi kontrollimiseks sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisvõimendiga juhtimist.
 - Implantaadi kahjustumise või sõrestiku liiga sügavale sisestamise ärahoidmiseks tuleb vältida liigtugevat kokkusurumist.
 - Kontrollige implantaadi asendit lüliskehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga. Implantaadil CERVIOS chronOS on kolm implantaati integreeritud röntgenmarkerit, mis võimaldab operatsiooniaegse röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta.

Implantaadi eemaldamine implantaadihoidikuga

- Olge ettevaatlik, et mitte lükata implantaati tagumiste elementide poole.
- Implantaadi eraldamise või kahjustumise vältimiseks tuleb vältida liigset kallutamist sisestamisel.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Sõrestikud CERVIOS chronOS paigaldatakse seotud kaelasõrestiku instrumendiga.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

- Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetus näitas, et tooted CERVIOS chronOS on MR-tingimuslikud. Neid tooteid võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:
- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3 teslat.
 - Ruumiline magnetvälja gradient 300 mT/cm (3000 G/cm) või vähem.
 - Maksimaalne kogu keha keskmistatud erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg esimese taseme kontrollitud režiimis 15-minutilise skannimisel.

Mittekliinilistes uuringutes tekitasid sõrestikud CERVIOS chronOS temperatuuritõusu 3 °C või vähem maksimaalse kogu keha keskmistatud erineelduvuskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, mõõdetuna kalorimeetria abil 15-minutilise MR-skannimisel 1,5-teslases ja 3-teslases MR-skanneris.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CERVIOS chronOS sõrestiku asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Implantaadi eemaldamine

Kui implantaat CERVIOS chronOS tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kinnitage implantaat implantaadihoidiku külge, järgides õiget kraniaalset/kaudaalset joondust.
- Eemaldage implantaat ettevaatlikult kettaruumist.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamise ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi korduvkasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi infoleht

Andke patsiendile selle olemasolul implantaadikaart ja jagage talle patsiendi teabelehele vastavat teavet. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com