
Lietošanas instrukcija

CERVIOS chronOS™ konteineru tipa implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

CERVIOS chronOS™ konteineru tipa implantu sistēma

CERVIOS chronOS implanti ir priekšējās kakla starpskrīemeļu saudzēšanas ierīces, un tos paredzēts implantēt starpskrīemeļu diska vietā, lai nodrošinātu stabilitāti. Konteineru tipa implanti ir izgatavoti no poliēterēterketona (PEEK), un tiem ir trīs titāna rentgenkontrastējoši marķieri un centrālais lūmens, kurā ir iepildīts chronOS kaula implantāta aizvietotājs.

ChronOS kaula implantāta aizvietotājs ir izgatavots no sintētiskas un porainas keramikas, kas veidota no tīra beta-kalcija fosfāta [Ca₃(PO₄)₂] un ar laiku uzsūcas organismā, un tā porām ir noteikta un viendabīga struktūra.

ChronOS implantus paredzēts izmantot, lai izveidotu atbalstu kaula ieaugšanai, un parasti tie uzsūcas 6–18 mēnešu laikā.

Ir pieejami divu formu (ķīļa un izliektas formas) un dažādu augstumu CERVIOS chronOS implanti.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par tālāk norādītajiem izstrādājumiem.

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

Svarīga piezīme ārstniecības speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

PEEK: poliēterēterketons, kas atbilst Standarta ASTM F 2026 prasībām chronOS: β-TCP: beta-kalcija fosfāts [Ca₃(PO₄)₂], kas atbilst Standarta ASTM F 1088 prasībām Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns), kas atbilst Standarta ISO 5832-2 prasībām

Paredzētais lietojums

CERVIOS chronOS implantus ir paredzēts izmantot kā starpskrīemeļu saudzēšanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuriem ir kakla skriemeļu (C2–C7) deģeneratīva slimība.

CERVIOS chronOS implantus ir paredzēts implantēt no priekšpusēs.

Indikācijas

CERVIOS chronOS implanti paredzēti pacientiem ar mugurkaula deģeneratīvu slimību.

Lai saudzētu vairākus segmentus, ieteicams veikt papildu stabilizāciju ar plāksni.

Kontrindikācijas

- Osteoporoze
- Ievērojama mugurkaula nestabilitāte bez papildu fiksācijas
- Mugurkaula lūzumi
- Mugurkaula audzēji
- Mugurkaula infekcijas

Pacientu mērķa grupa

CERVIOS chronOS implanti ir paredzēti pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto atbilstoši to paredzētajam lietojumam, indikācijām un kontrindikācijām, kā arī jāņem vērā pacienta anatomija un veselības stāvoklis.

Papildinformācija par materiāliem, kas uzsūcas un izkļedējas organismā

Mijiedarbības

Ņemot vērā pieejamo informāciju par izmantošanu klīniskajā praksē, nav saņemti ziņojumi par mijiedarbību ar kaulu smadzenēm un autologām asinīm.

Paredzētais lietotājs

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukcijā sniegtajiem norādījumiem, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Stingri ieteicams, lai operāciju veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kuriem ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurgi, terapeiti, operāciju zāles personāls un ierīces sagatavošanā iesaistītās personas.

Visam personālam, kurš rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šajā instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārlicinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja CERVIOS chronOS implanti tiek lietoti atbilstoši un saskaņā ar lietošanas instrukcijā un marķējumā sniegtajiem norādījumiem, šīs ierīces nodrošina kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju pēc starpskrīemeļu diska izņemšanas un ir papildu līdzeklis saudzēšanas procesā, ja tiek izmantots chronOS kaula transplantāta aizvietotājs, un sagaidāms, ka tas novērsīs sāpes kaklā un/vai rokā, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvas slimības.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums ir pieejams tīmekļa vietnē (pēc aktivizēšanas) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

CERVIOS chronOS implanti ir kakla starpskrīemeļu saudzēšanas ierīces, kuras ir paredzēts lietot, lai pirms saudzēšanas nodrošinātu kustīgā(-o) segmenta(-u) stabilizāciju.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt šādi: anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājums; pietūkums; patoloģiska brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopa pārkaulošanās; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi; paralīze (islaicīga vai nepārejoša); kompleksais reģionālo sāpju sindroms (complex regional pain syndrome – CRPS); alerģija/paaugstinātas jutības reakcija; simptomi, kas saistīti ar implanta vai ierīces vaļīgumu vai lūzumu; disfāģija; nepareiza saaugšana; nesaaugšana; nepārejošas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durāli plīsumi vai mugurkaula šķidruma noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija; barības vada perforācija, erozija vai iekaisums; ierīces vai implanta pārvietošanās; implanta materiāla dislokācija; mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts vai derīguma termiņš ir beidzies, nelietojiet izstrādājumu.

 Nesterilizēt atkārtoti

CERVIOS chronOS implantu atkārtotas sterilizācijas gadījumā izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifiskācijām, kā arī var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienai lietošanas reizei vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniskā apstrāde (piemēram, tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un/vai radīt ierīces darbības traucējumus, kas var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnesot infekcijas materiālu no viena pacienta citam. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam. Lai gan implanti var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un norādes par piesardzību

- CERVIOS chronOS implanta implantēšanu stingri ieteicams veikt tikai praktizējošam ķirurgam, kuram ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kurš apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.
- Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamās ķirurģiskās procedūras norādījumiem. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta daļu un/vai ķirurģijas metodes izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- CERVIOS chronOS implanti vienmēr ir jāimplantē, izmantojot onesteālu vai subperosteālu implantācijas metodi, t. i., nodrošinot tiešu kontaktu ar dzīvo kaulu.

Ja pacientam ir implantēti CERVIOS chronOS konteinaera tipa implanti, klīnisko rezultātu var ietekmēt šādi faktori:

- smagas endokrīnās sistēmas izraisītas kaulu slimības (piemēram, hiperparatiroidisms);
- pašreizējā terapija ar steroidiem un zālēm, kas ietekmē kalcija metabolismu (piemēram, kalcitonīns);
- smags vāji kontrolēts diabēts (cukura diabēts) ar traucētas brūču dzīšanas tendenci;
- imūnsupresīvā terapija;
- slikta kaulu kvalitāte.

Pacienta novietošana, operācijas veikšana un disektomija
Novietojiet pacientu guļus uz muguras uz operāciju galdā, kas paredzēts rentgenoloģisko izmeklējumu veikšanai.
– Piesardzīgi novietojiet atvīcēju, nodrošinot, ka netiek bojāti mīkstie audi.

Gala plāksnes sagatavošana

- Kad disektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksni virsējos skrimšļa slāņus.
- Ir svarīgi atbilstoši notīrīt gala plāksnes, lai tās varētu izmantot autologā kaulu transplantātā vai kaula transplantātā aizvietotāja asins apgādei. Tomēr pārmērīgas tīrīšanas rezultātā var tikt bojāts kaula skrimšļa slānis, kas var pavājināt gala plāksnes.
 - Lai pēc implanta ievietošanas panāktu pilnīgu nervu struktūru dekompresiju un mazinātu daļējas saspiešanas risku, ir īpaši svarīgi noņemt visus osteofītus.

Izmēģinājuma implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

- Pirms izmēģinājuma implanta ievietošanas pārliecinieties, vai viss diska materiāls ir izņemts no ievietošanas ceļa, lai izvairītos no tā nonākšanas mugurkaula kanālā.
- Izmēģinājuma implanta ievietošanas laikā nedrīkst pielietot pārmērīgu spēku.
- Lai ievietošanas laikā pārbaudītu pozīciju, jālieto attēla pastiprinātājs.
- Kad segments ir pilnībā izvērsti, izmēģinājuma implantam ir cieši jāpieguļ starpskriemeļu diska vietā. Lai mazinātu iespējamu paaugstinātu risku pacientam, vispirms ieteicams veikt izmēģinājumu ar īsāku izmēģinājuma implantu un pēc tam turpināt izmēģinājumu ar garāku izmēģinājuma implantu.
- Izmēģinājuma implanti nav paredzēti implantācijai, un pirms implanta ievietošanas tie ir jāizņem.

Implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

- Pievienojiet izvēlēto implantu turētājam.
- Lai ievietošanas laikā pārbaudītu novietojumu, jāveic novērošana ar attēla pastiprinātāju.
 - Jāizvairās no pārmērīgas saspiešanas, lai novērstu implanta bojājumus vai ietvara ievietošanu dziļāk, nekā paredzēts.
 - Pārbaudiet implanta gala pozīciju attiecībā pret skriemeļu ķermeņiem priekšējā-mugurējāun laterālā skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidošanu. CERVIOS chronOS implantam ir trīs rentgenkontrastējoši marķieri, ko paredzēts izmantot implanta novietojuma noteikšanai intraoperatīvi, veicot rentgenoloģisko caurskatī.

Implanta izņemšana kopā ar implanta turētāju

- Ievērojiet piesardzību un nevirziet implantu mugurējo elementu virzienā.
- Pārmērīgi nesalieciet ievietošanas ierīci, lai izvairītos implanta atdalīšanās vai tā bojājumiem.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnisko ierīču kombinēšana

CERVIOS chronOS konteinaera tipa implanti tiek implantēti, izmantojot kakla konteinaera tipa implantiem paredzētus instrumentus.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Saderība ar MR noteiktos apstākļos

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē novērots, ka CERVIOS chronOS izstrādājumi ir savietojami ar MR, ja tiek nodrošināti noteikti apstākļi. Šos izstrādājumus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks 300 mT/cm (3000 G/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) pirmā līmeņa vadības režīmam 15 minūšu skenēšanas periodā ir 4 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, CERVIOS chronOS konteinaera tipa implanti paaugstināja temperatūru ne vairāk par 3 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas koeficients (specific absorption rate – SAR) ir 4 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 un 3,0 teslām MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar CERVIOS chronOS konteinaera tipa implanta novietojumu vai ir relatīvi tuvu tam.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekārtā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas ir jāpārbauda izstrādājuma derīguma termiņš un jāpārlicinās, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Ja CERVIOS chronOS implants ir jāizņem, ieteicams izmantot tālāk norādīto metodi.

- Piestipriniet implantu pie implanta turētāja, ievērojot pareizo kraniālo/kaudālo novietojumu.
- Ievērojiet piesardzību, izņemiet implantu no diska vietas.

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir norādīti sadaļā "Brīdinājumi un norādes par piesardzību".

Utilizācija

Nevienam Synthes implantu, kas ir piesārņots ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām, nedrīkst izmantot atkārtoti, un ar šādiem implantiem ir jārikojas atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam protokolam.

No ierīcēm jāatbrīvojas kā no medicīniskām ierīcēm atbilstoši slimnīcā apstiprinātajam procedūrām.

Implanta karte un brošūra "Informācija pacientam"

Ja iespējams, izsniedziet pacientam implanta karti un sniedziet nepieciešamo informāciju, kas ietverta brošūrā "Informācija pacientam". Dokumenta ar pacientam paredzēto informāciju elektroniskā versija ir pieejama tīmekļa vietnē ic.jnjmedicaldevices.com



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com