
Kasutusjuhend CERVIOS™-sõrestikusüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

CERVIOSTM-sõrestikusüsteem

CERVIOOS-implantaadid on eesmise kaelaosa lülkehadevahelise fusiooni (ACIF) seadmed, mis on mõeldud lülidevahelise ketta ruumi sisestamiseks stabiilsuse tagamise eesmärgil. Sõrestikud on valmistatud PEEK-ist ning sisaldavad kolme titaanist röntgenkontrastset markerit ja keskset lumenit, mis saab vastu võtta luusiiriku või luusiiriku asendaja.

CERVIOOS-implantaadid on saadaval kahe kuju (kiil ja kumer) ja erineva kõrgusega.

Oluline märkus meditsiinietõtjatele 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 tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F 2026 järgi

Titaan: TICP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve

CERVIOOS-implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülkehadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba kaelaosa (C2–C7) degeneratiivne haigus.

CERVIOOS-implantaadid on mõeldud anterioorseks lähenemiseks.

Näidustused

CERVIOOS-implantaadid 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

CERVIOOS-implantaadid on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise 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 käsitlevad 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 tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui CERVIOOS-implantaate kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmeni(d) pärast lülivaheketta eemaldamist lisana fusioonile, mis eeldatavasti leevendab kaela- ja/või käävalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

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

Toote toimivusnäitajad

CERVIOOS-implantaadid on kaelaosa lülkehadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmenendis (-segmentides) enne fusiooni.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb kõrvaltoimete oht. Võimalikud kõrvaltoimed võivad hõlmata järgmist: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid, tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, närvija 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 katkiminekuga seotud sümptomid, düsfaagia, luude väärkõkkukasvamine, luude mitte-kõkkukasvamine, püsiv valu, lähedalasuvate luude, diskide, organite ja pehmete kudede kahjustused, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke, seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, söögitoru perforatsioon; erosioon või ärritus, seadme või siirdamismaterjali paigaltnihkumine, lülide angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist 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

CERVIOOS-implantaadi uuesti steriliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse, toimimisnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutmise.

Ühekordselt kasutatav seade



Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ehk 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 põhjustada 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 uuesti kasutada 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 CERVIOOS-implantaadi 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 toimumise 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.

Patsiendi asend, kokkupuude ja diskektoomia

Paigutage patsient röntgenlähbipaistvale operatsioonilauale selili.

– Paigutage reaktor 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 luusiiriku või luusiiriku asenduse verevarustuse jaoks.

- Liigne puhastamine võib aga põhjustada kõhreliste kihtide aluse luu eemaldamist ning lõpp-plaate nõrgendada.
- Mis tahes osteofüütide eemaldamine on ülioluline, et saavutada närvistruktuuride täielik dekompressioon ning vähendada osalise kompressiooni riski pärast implantaadi sisestamist.

Sisestage prooviimplantaat lülivaheketaste ruumi.

- Enne prooviimplantaadi sisestamise veenduge, et sisestusteelt 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.

Täitke implantaat luusiiriku või luusiiriku asendajaga

Asetage CERVIOS-implantaat pakkimisplokki.

- Tuleb vältida implantaadi tugevat kokkusurumist trabekulaarse luu kokkusurumistööriistaga, et vältida implantaadi kahjustamist.

Sisestage implantaat lülivaheketaste ruumi.

Ühendage valitud implantaat hoidikuga.

- Asendi kontrollimiseks implantaadi sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisvõimendiga juhtimist.
- Implantaadi kahjustumise või sõrestiku liiga sügavale sisestamise ärahoidmiseks tuleb vältida liigtugevat kokkusurumist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülilehade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga.
- CERVIOS-implantaadil 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 brošüüriaga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

CERVIOS-sõrestikud 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 CERVIOS-süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene CERVIOS-implantaadi temperatuur üle 3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

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

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne toode

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist 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 CERVIOS-implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

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

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamisega seotud 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 uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniproduktide haigla eeskirjade järgi.

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com