
Käyttöohjeet

CERVIOS™-kehikkojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

CERVIOSTM-kehikkojärjestelmä

CERVIOSTM-implantit ovat anterioriseen kaularangan nikamasolmujen väliseen luudutukseen (ACIF) käytettäviä laitteita, jotka on suunniteltu asetettaviksi nikamien väliseen välilevytilaan, jossa ne tuovat lisävakautta. Kehikot on valmistettu PEEK-materiaalista, ja ne sisältävät kolme titaanista röntgenpositiivista merkkiä ja keskiluumenin, johon voi viedä luusiirteen tai luusiirteen korvikkeen.

CERVIOSTM-implantteja on saatavissa kahdessa muodossa (kiila ja kaareva) ja eri korkeuksisina.

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

PEEK: ASTM F 2026 -standardin mukainen polyeetterieetteriketoni
Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TICP (kaupallisesti puhdas titaani).

Käyttötarkoitus

CERVIOSTM-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamasolmujen välisiin luudutuslaitteina potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (C2-C7).

CERVIOSTM-implantit on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisesti.

Käyttöaiheet

CERVIOSTM-implanttien käyttöaihe on rappeuttavan selkärankasairauden hoito.

Lisästabiloitinta levyllä suositellaan usean segmentin luudutuksissa.

Vasta-aiheet

- Osteoporoosi
- Merkittävät selkärangan instabiliteetit ilman lisäkiinnitystä
- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Selkärangan infektiot

Kohdepotilasryhmä

CERVIOSTM-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoituksena, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun CERVIOSTM-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on luudutuksen lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen; tämän odotetaan lievittävän niskan ja/tai käsivaren kipua, joka johtuu rappeuttavista selkärankasairauksista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

CERVIOSTM-implantit ovat kaularangan nikamasolmujen väliseen luudutukseen käytettäviä laitteita, jotka on tarkoitettu tuomaan lisävakautta liikesegmenttiin/segmentteihin ennen luudutusta.


Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jännös-riskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla seuraavat: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasta ja potilaan asemoinnista, tromboosi, embolia, infektio, runsas verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, heterotooppinen luutumisen, tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen löystymiseen tai rikkoutumiseen liittyvät oireet, dysfagia, virheluutumisen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys, laitteen tai siirteen siirtyminen, siirremateriaalin paikaltaan siirtyminen, nikamien kääntyminen.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

CERVIOSTM-implantin uudelleen sterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että CERVIOSTM-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta asestiikasta.

Potilaan asemointi, kuvaus ja diskektomia

Sijoita potilas makuuasentoon säteilyläpäisevälle toimenpidepöydälle.

– Haavanlevittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudosvaurioilta.

Päätylevyjien valmistelu

Kun diskektomia on valmis, poista päätylevyjien rustoiset pintakerrokset.

- Päätylevyjien riittävä puhdistaminen on tärkeää luusiirteen tai luusiirrekorvikkeen vaskularisotumiselle.
- Liiallinen puhdistaminen voi kuitenkin aiheuttaa rustoisten kerrosten alapuolisen luun poistamisen ja päätylevyjien heikentymisen.
- Osteofyyttien poistaminen on ratkaisevan tärkeää hermorakenteiden täydellisen dekompression saavuttamiseksi ja osittaisen kompression riskin vähentämiseksi implantin asettamisen jälkeen.

Koeimplantin asettaminen välilevytilaan

- Varmista ennen koeimplantin asettamista, että välilevymateriaali on poistettu kokonaan asetusreitiltä, jotta vältetään sen joutuminen selkäydinkanavaan.
- Koeimplantin asettamisen aikana on vältettävä liiallisen iskuvoiman käyttöä.
- Sijainti ja asento on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisun avulla.
- Kun segmentti on täysin distraiktoitu, koeimplantin on sovitettava tiukasti päätylevyjien väliin. Jotta vähennetään potilaalle koituvan riskin mahdollista lisääntymistä, on suositeltavaa kokeilla implantoimista ensin matalammilla koeimplanteilla ennen korkeammilla koeimplanteilla kokeilemistä.
- Koeimplantteja ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen implantin asettamista.

Luusiirteen tai luusiirrekorvikkeen täyttäminen implanttiin

Aseta CERVIOS-implantti täyttötelineeseen.

- Implantin liiallista impaktoimista hohkaluuimpaktorilla on vältettävä mahdollisten implanttivaurioiden ehkäisemiseksi.

Implantin asettaminen välilevytilaan

Yhdistä valittu implantti pidikkeeseen.

- Implantin sijainti ja asento on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisun avulla.
- Liiallista impaktiota on vältettävä implantin vaurioitumisen tai kehikon liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista intraoperatiivisen kuvantamisen avulla implantin lopullinen sijainti ja asento suhteessa nikamasolmuihin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalissa suunnassa.
- CERVIOS-implantissa on kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Implantin poisto implantin pidikkeellä

- Varo työntämästä implanttia posteriorisia osia kohti.
- Asetuslaitteen liiallista kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

CERVIOS-kehikot asennetaan tarkoitukseen varatuilla kaularankakehikkoinstrumenteilla. Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että CERVIOS-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä,
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm),
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella CERVIOS-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 4 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvantamisen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla CERVIOS-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suoja-pakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Implantin poisto

Jos CERVIOS-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

- Kiinnitä implantti implantin pidikkeeseen niin, että kraniaalinen/kaudaalinen kohdistus on oikein.
- Poista implantti varovasti levytilasta.

Ota huomioon, että implantin poistamiseen liittyvät varoitukset ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoitukset”.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com