
Upute za uporabu Sustav s kavezom CERVIOS™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju unutar SAD-a.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

Sustav s kavezom CERVIOS™

Implantati CERVIOS proizvodi su za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (engl. anterior cervical interbody fusion, ACIF) osmišljeni za umetanje unutar intervertebralnog prostora između diska kako bi se osigurala stabilnost. Kavezi su napravljeni od materijala PEEK i uključuju tri rendgenski neprozirna markera od titanija i središnji lumen koji može primiti koštani presadak ili nadomjestak za koštani presadak.

Implantati CERVIOS dostupni su u dva oblika (klinasti i zakrivljeni) i različitim visinama.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Implantati CERVIOS namijenjeni su za uporabu kao proizvodi za fuziju intervertebralnih struktura u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolešću cervikalne kralježnice (C2 – C7).

Implantati CERVIOS namijenjeni su za anteriorni pristup.

Indikacije

Implantati CERVIOS indicirani su za degenerativnu bolest kralježnice.

Za multisegmentalne fuzije preporučuje se dodatna stabilizacija pločicama.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Ozbiljne nestabilnosti kralježnice bez dodatne fiksacije
- Prijelomi na kralješnici
- Tumori kralježnice
- Infekcije kralježnice

Ciljna skupina pacijenata

Implantati CERVIOS namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke prednosti

U slučaju uporabe implantata CERVIOS na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnog segmenta ili segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu potpore fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Implantati CERVIOS su cervikalni intervertebralni fuzijski proizvodi, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu ili segmentima prije fuzije.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljaka; heterotopno okoštavanje; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s olabavljanjem ili lomovima implantata ili krutih elemenata; disfagiju; nepravilno srastanje; izostanak srastanja; stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju ledne moždine; ezofagealnu perforaciju; eroziju ili iritaciju; pomicanje proizvoda ili presatka; dislokaciju materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata CERVIOS može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih svojstava i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat CERVIOS implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol.

- Potrebno je pažljivo pozicionirati retraktor radi zaštite mekog tkiva od oštećenja.

Priprema završnih ploča

Kada je disektomija dovršena, izvadite površinske hrskavične slojeve završnih ploča.

– Primjereno čišćenje završnih ploča važno je za vaskularnu opskrbu koštanog presatka ili nadomjestka za koštani presadak.

- Prekomjerno čišćenje može dovesti do uklanjanja kostiju oko hrvkavičnih slojeva i slabljenja završne ploče.
- Uklanjanje bilo kojih osteofita ključno je za postizanje potpune dekompresije živčanih struktura i smanjenje rizika od djelomične kompresije nakon umetanja implantata.

Umetanje probnog implantata u prostor intervertebralnog diska

- Prije probnog umetanja pobrinite se da je sav materijal diska uklonjen s prolaza za umetanje kako bi se izbjeglo njegovo pomicanje u spinalni kanal.
- Tijekom probnog umetanja implantata potrebno je izbjegavati prekomjernu udarnu silu.
- Potrebno je koristiti povećanje slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Kada su segmenti potpuno razdvojeni, probni se implantat mora čvrsto uklopiti između završnih ploča. Kako bi se smanjio potencijalni povećani rizik za pacijenta, preporučuje se prvo isprobavanje s probnim implantatima manje visine prije isprobavanja s višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za umetanje i moraju se ukloniti prije umetanja implantata.

Punjenje implantata koštanim presatkom ili nadomjeskom za koštani presadak

Postavite implantat CERVIOS u blok za punjenje.

- Prekomjerno udaranje implantata impaktorom za spongiozno koštano tkivo potrebno je izbjegavati kako bi se spriječilo moguće oštećenje implantata.

Umetanje implantata u prostor intervertebralnog diska

Pričvrstite odabrani implantat na držač.

- Potrebno je koristiti kontrolu s povećanjem slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Prekomjerno udaranje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje implantata ili preduboko umetanje kaveza.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačan položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
- Implantat CERVIOS ima tri rendgenska markera ugrađena u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Uklanjanje implantata s pomoću držača za implantat

- Pazite da implantat ne potisnete prema posteriornim elementima.
- Prekomjerno naginjanje proizvoda za umetanje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kavezi CERVIOS primjenjuju se samo s pomoću pripadajućih instrumenata za cervikalni kavez. Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najgoreg slučaja ukazalo je na to da su implantati sustava CERVIOS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati CERVIOS razvijat će porast temperature koji nije veći od 3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda CERVIOS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uklanjanje implantata

Ako se implantat CERVIOS mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalno/kaudalnom poravnanju.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com