
Lietošanas instrukcija

CERVIOS™ konteineru tipa implantu sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

CERVIOSTM konteiners sistēma

CERVIOS implanti ir priekšējās kakla starpskriemeļu savienošanas (Anterior Cervical Interbody Fusion – ACIF) ierīces, kas paredzētas ievietošanai starpskriemeļu diska vietā, lai nodrošinātu stabilitāti. Konteineri ir izgatavoti no PEEK un aprīkoti ar trīs titāna rentgenpozitīviem marķieriem un centrālo lūmenu, kas ir saderīgs ar kaula transplantātu vai kaula transplantāta aizvietotāju.

Ir pieejami divu formu (ķīļa un izliektas formas) un dažāda augstuma CERVIOS implanti.

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama, lai izvēlētos atbilstošu ierīci un to lietotu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

PEEK: poliēterēterketons saskaņā ar ASTM F 2026

Titāns: TiCP (komerciāli tīrs titāns) saskaņā ar ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

CERVIOS implantus ir paredzēts izmantot kā starpskriemeļu savienošanas ierīces pacientiem ar nobriedušu skeletu, kuriem ir mugurkaula kakla daļas (C2–C7) deģeneratīva slimība.

CERVIOS implantus ir paredzēts izmantot, piekļūstot no priekšas.

Indikācijas

CERVIOS implanti ir indicēti izmantošanai mugurkaula deģeneratīvu slimību gadījumā.

Lai savienotu vairākus segmentus, ieteicams nodrošināt papildu stabilizāciju ar plāksni.

Kontrindikācijas

- osteoporoze;
- ievērojama mugurkaula nestabilitāte bez papildu fiksācijas;
- mugurkaula lūzumi;
- mugurkaula audzēji;
- mugurkaula infekcijas.

Pacientu mērķa grupa

CERVIOS implantus ir paredzēts izmantot pacientiem ar nobriedušu skeletu. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā to paredzēto lietojumu, indikācijas, kontraindikācijas, kā arī pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

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

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

Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Paredzamie klīniskie ieguvumi

Ja CERVIOS implanti tiek lietoti atbilstoši un saskaņā ar lietošanas instrukciju un etiķetēs sniegtajiem norādījumiem, šīs ierīces nodrošina kustības segmenta(-u) stabilitāti pēc starpskriemeļu diska izņemšanas kā papildu savienošanu, kas, domājams, novērsīs kakla un/vai rokas sāpes, ko izraisa mugurkaula deģeneratīvas slimības.

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

Ierīces veiktspējas raksturlielumi

CERVIOS implanti ir kakla starpskriemeļu savienošanas ierīces, ko paredzēts izmantot, lai stabilizētu kustības segmentā(-os) pirms savienošanas.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamās nevēlamās notikumu varētu izraisīt: problēmas, kas rodas anestēzijas un pacienta pozicionēšanas rezultātā; tromboze; embolija; infekcija; pārmērīga asiņošana; nervu un asinsvadu bojājumi; pietūkums, neierasta brūču dzīšana vai rētu veidošanās; heterotopiska osifikācija; muskuļu un skeleta sistēmas funkcionālie traucējumi; paralīze (īslaicīga vai pastāvīga); kompleksais reģionālais sāpju sindroms (Complex Regional Pain Syndrome – CRPS); alerģiskas/paaugstinātas jutības reakcijas; simptomi, kas saistīti ar implantu vai aparatūras izkustināšanu vai lūzumu; disfāģija; nepareiza kaula saaugšana; nesaaugšana; pastāvīgas sāpes; blakus esošo kaulu, disku, orgānu vai citu mīksto audu bojājumi; durālais plīsums vai mugurkaula šķidrums noplūde; muguras smadzeņu saspiešana un/vai sasitums; barības vada perforācija, erozija vai kairinājums; ierīces vai transplantāta nobīde; transplantāta materiāla nobīde; skriemeļu izliekums.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēts, izmantojot apstarošanu

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



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

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



Nesterilizēt atkārtoti

Ja CERVIOS ierīce tiks atkārtoti sterilizēta, tā var nebūt sterila un/vai neatbilst veiktspējas raksturlielumiem, un tā rezultātā var mainīties materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce



Nelietot atkārtoti

Norāda, ka medicīnisko ierīci paredzēts lietot vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota klīniska 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 vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas vai nāvi.

Piesārņotus implantus nedrīkst atkārtoti apstrādāt. 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 šķīst nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšēja sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ir stingri ieteicams, lai CERVIOS implantēšanu veiktu tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā, kas 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 atbilstoši.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operēšanas tehnikas izvēles dēļ, kā arī ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.

Pacienta novietošana, atsegšana un disektomija

Novietojiet pacientu uz rentgenogrāfijas operācijas zāles galdā guļus uz muguras.

- Retraktors ir jānovieto, ievērojot piesardzību, lai izvairītos no mīksto audu bojājumiem.

Gala plāksnes sagatavošana

Kad disektomija ir pabeigta, noņemiet gala plāksnes virsējos skrimšļa slāņus.

- Ir svarīgi atbilstoši notīrīt gala plāksni, lai to drīkstētu izmantot kaula transplantāta vai kaula transplantāta aizvietotāja asins apgādei.
- Tomēr pārmērīgas tīrīšanas rezultātā var tikt bojāts kaula skrimšļa slānis, kas var negatīvi ietekmēt gala plāksnes veiktspēju.
- Lai pēc implanta ievietošanas panāktu pilnīgu nervu struktūru dekompresiju un mazinātu daļējas saspiešanas risku pēc implanta ievietošanas, ir īpaši svarīgi likvidēt jebkādu osteofītu.

Izmēģinājuma implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

- Pirms izmēģinājuma implanta ievietošanas pārliedzieties, vai viss diska materiāls ir izņemts no ievietošanas ceļa, lai izvairītos no tā pārvietošanas mugurkaula kanālā.
- Izmēģinājuma implanta ievietošanas laikā nepielietojiet pārmērīgu spēku.
- Lai ievietošanas laikā pārbaudītu pozīciju, jāizmanto attēla pastiprinātājs.
- Kad segments ir pilnībā izstiepts, izmēģinājuma implantam ir cieši jāpieguļ starp gala plāksnītēm. Lai mazinātu iespējamo paaugstināto risku pacientam, pirms izmēģinājuma ar garāku izmēģinājuma implantu ieteicams veikt izmēģinājumu ar īsāku izmēģinājuma implantu.
- Izmēģinājuma implanti nav paredzēti implantācijai, un pirms implanta ievietošanas tie ir jāizņem.

Implanta piepildīšana ar kaula transplantātu vai kaula transplantāta aizvietotāju CERVIOS implantu ievietojiet piepildīšanas blokā.

- Lai implantam netiktu radīti bojājumi, ir jāizvairās no pārmērīgas implanta iespiešanas ar kaula porainās daļas iespaidēju.

Implanta ievietošana starpskriemeļu diska vietā

Pievienojiet turētājam izvēlēto implantu.

- Lai pārbaudītu stāvokli implanta ievietošanas laikā, jāizmanto attēla pastiprinātāja vadības ierīce.
- Jāizvairās no pārmērīgas iespiešanas, lai izvairītos no implanta bojājumiem vai konteineru ievietošanas pārmērīgā dziļumā.
- Pārbaudiet implanta galīgo pozīciju attiecībā pret skriemeļiem priekšējā un aizmugurējā (anteroposterior – AP) skatā un laterālajā (sānu) skatā, izmantojot intraoperatīvo attēlveidi.
- CERVIOS implants ir aprīkots ar trijiem rentgenogrammu marķieriem, kas ir ievietoti implantā un ļauj veikt implanta pozīcijas intraoperatīvo rentgenogrāfisko novērtējumu.

Implanta izņemšana ar implanta turētāju

- Rīkojieties piesardzīgi un nevirziet implantu aizmugurējo elementu virzienā.
- Jāizvairās no ievietošanas ierīces pārmērīgas saliekšanas, lai implants neatdalītos vai tam netiktu radīti bojājumi.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā “Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinēšana

CERVIOS konteinerus ievieto, izmantojot piemērotus kakla daļas konteineru instrumentus. Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tāpēc neuzņemas nekādu atbildību, ja tiks lietotas citu ražotāju ierīces.

Magnētiskās rezonanses vide

Savietojams ar MR noteiktos apstākļos.

Sliktākā gadījuma neklīniskā pārbaudē novērots, ka CERVIOS sistēmas implanti 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 gausi/cm);
- maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients (Specific Absorption Rate – SAR) 15 minūšu skenēšanas laikā ir 4 W/kg.

Pamatojoties uz neklīniskā pārbaudē iegūtajiem datiem, CERVIOS implants paaugstinās temperatūru ne vairāk kā par 3 °C, ja maksimālais visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas koeficients būs 4 W/kg, kas noteikts, izmantojot kalorimetriju un 15 minūtes veicot MR skenēšanu ar 1,5 teslām un 3,0 teslām MR skeneri.

MR attēlveides kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt vai ir relatīvi tuvu CERVIOS ierīces pozīcijai.

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 jāpārliedz, vai sterilais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Implanta izņemšana

Ja CERVIOS implants ir jāizņem, ieteicama tālāk aprakstītā izņemšanas tehnika.

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

Ņemiet vērā, ka ar implanta izņemšanu saistītie piesardzības pasākumi/brīdinājumi ir iekļauti sadaļā “Brīdinājumi un piesardzības pasākumi”.

Likvidēšana

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

Šīs ierīces ir jālikvidē kā medicīniskas ierīces, ievērojot slimnīcā apstiprinātās procedūras.

CE
0123



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

Lietošanas instrukcija:
www.e-ifu.com