
Instrukcja stosowania System klatki CERVIOS™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Instrukcja stosowania

System klatki CERVIOS™

Implanty CERVIOS są urządzeniami do stabilizacji szyjnej międzykręzowej przedniej (ACIF) zaprojektowanymi do wprowadzenia ich do przestrzeni międzykręzowej w celu zapewnienia stabilności. Klatki są wykonane z polieteroeteroketonu (PEEK) i zawierają trzy tytanowe znaczniki radioceniujące oraz światło centralne, które może przyjmować przeszczep kostny lub substytut przeszczepu kostnego.

Implanty CERVIOS są dostępne w dwóch kształtach (klinowe i zakrzywione) oraz w różnych wysokościach.

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F 2026

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Implanty CERVIOS są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzykręzowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i chorobą zwyrodnieniową szyjnego odcinka kręgosłupa (C2–C7).

Implanty CERVIOS są przeznaczone do stosowania z dostępu przedniego.

Wskazania

Implanty CERVIOS są wskazane do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

W przypadku zespołów wielosegmentowych zalecana jest dodatkowa stabilizacja przy użyciu płytki.

Przeciwwskazania

- Osteoporoza
- Duże niestabilności kręgosłupa bez dodatkowej stabilizacji
- Złamania kręgosłupa
- Nowotwory kręgosłupa
- Zakażenia kręgosłupa

Docelowa grupa pacjentów

Implanty CERVIOS są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty CERVIOS, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchowych po usunięciu krążka międzykręzowego jako uzupełnienie zabiegu fuzji, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub kończyn górnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty CERVIOS są wyrobami do stabilizacji międzykręzowej w odcinku szyjnym, które mają na celu zapewnienie stabilności ruchowego(-ych) segmentu(-ów) przed fuzją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i zagrożenia szcążkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (tymczasowe lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwości, objawy związane z poluzowaniem albo złamaniem implantu lub sprzętu, dysfagia, nieprawidłowy zrost kości, brak zrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, perforacja przełyku, nadżerka lub podrażnienie, przemieszczenie wyrobu lub przeszczepu, przemieszczenie materiału przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgow.

Wyrób sterylny

STERILE R Wyjałowione przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu CERVIOS może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Skażonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/ materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant CERVIOS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz discektomia

Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach.

- Ostrożne ułożenie retractora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Przygotowanie płytki granicznej

Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchniowe chrzęstne warstwy płytek granicznych.

- Odpowiednie oczyszczenie płytek granicznych jest ważne dla ukrwienia przeszczepu kostnego lub substytutu przeszczepu kostnego.
- Nadmierne czyszczenie może jednak doprowadzić do usunięcia kości leżącej pod warstwami chrzęstnymi i osłabić płytki graniczne.
- Usunięcie wszelkich osteofitów ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia całkowitej dekompresji struktur nerwowych i zmniejszenia ryzyka częściowej kompresji po wprowadzeniu implantu.

Wsuvanie implantu próbnego w przestrzeń międzykręgową

- Przed wprowadzeniem próbnym upewnić się, że krążek został w całości usunięty ze ścieżki wprowadzania, aby uniknąć jego przemieszczenia do kanału kręgowego.
- Unikać nadmiernej siły uderzania podczas wszczepienia implantu próbnego.
- Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu ruchowego implant próbny musi ściśle przylegać do płytek granicznych. W celu zmniejszenia potencjalnego podwyższonego ryzyka dla pacjenta zaleca się najpierw wypróbowanie implantów próbnych o mniejszej wysokości przed zastosowaniem wyższych implantów próbnych.
- Implanty próbne nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu.

Do implantu upakować przeszczep kostny lub substytut przeszczepu kostnego.

Umieścić implant CERVIOS w bloku do pakowania.

- Należy unikać nadmiernego pobijania implantu z zastosowaniem pobijaka do kości gąbczastej, aby uniknąć ewentualnych uszkodzeń implantu.

Wsuvanie implantu w przestrzeń międzykręgową

Połączyć wybrany implant z uchwytem.

- Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania implantu, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia klatki.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego.
- Implant CERVIOS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Usuvanie implantu za pomocą uchwytu implantu

- Uważać, aby nie popchnąć implantu w kierunku elementów tylnych.
- Unikać nadmiernego skręcania podajnika implantu, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Łączenie wyrobów medycznych

Klatki CERVIOS są używane z przeznaczonym do nich instrumentarium systemu szyjnego. Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu CERVIOS mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 4 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant CERVIOS spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swojej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt CERVIOS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Jeśli implant CERVIOS musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Przymocować implant do uchwytu w odpowiednim ułożeniu czaszkowo-ogonowym.
- Ostrożnie wyjąć implant z przestrzeni międzykręgowej.

Należy zwrócić uwagę, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com