
Uputstvo za upotrebu CERVIOS™ sistem kaveza

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Uputstvo za upotrebu

CERVIOS™ sistem kaveza

CERVIOS implantati su medicinska sredstva za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) dizajnirani da budu umetnuti u prostor intervertebralnih diskova kako bi obezbedili stabilnost. Kavezi su izrađeni od PEEK i uključuju tri titanijumska radiološki nepropusna markera i centralni lumen koji može da prihvati koštani graft ili zamenu za koštani graft.

CERVIOS implantati su dostupni u dva oblika (klinastom i zakrivljenom) i u različitim visinama.

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

PEEK: polietar-eter-eton prema ASTM F 2026

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

Namena

CERVIOS implantati su predviđeni za upotrebu kao sredstva za fuziju intervertebralnih tela kod skeletno zrelih pacijenata sa degenerativnim oboljenjem cervikalnog dela kičme (C2–C7).

CERVIOS implantati su dizajnirani za anteriorni pristup.

Indikacije

CERVIOS implantati su indikovani za degenerativno oboljenje kičme.

Kod višesegmentnih fuzija preporučuje se dodatna stabilizacija pločicom.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Velike nestabilnosti kičme bez dopunskog fiksiranja
- Frakture kičme
- Spinalni tumori
- Spinalne infekcije

Ciljna grupa pacijenata

CERVIOS implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se CERVIOS implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da obezbedi umanjene bola u vratu i/ili ruci izazvanog degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

CERVIOS implantati su sredstva za fuziju cervikalnih intervertebralnih tela, dizajnirana da obezbede stabilnost pokreta segmenta (segmenata) pre fuzije.

Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih velikih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme proistekle iz anestezije i položaja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišično-skeletnog sistema; paralizu (trajnu ili privremenu); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergiju/reakciju preosetljivosti; simptome povezane sa implantatom ili labavošću ili lomljenjem krutih elemenata; disfagiju; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresiju i/ili kontuziju kičmene moždine; perforaciju jednjaka; eroziju ili iritaciju; pomeranje sredstva ili grafta; dislokaciju materijala grafta; vertebralnu angulaciju.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.



Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.



Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija CERVIOS implantata može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih performansi po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Sredstvo za jednokratnu upotrebu



Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da CERVIOS implantat ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsa.

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake.

– Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

Priprema završne ploče

Kada obavite disektomiju, uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča.

- Adekvatno čišćenje završnih ploča je važno za vaskularno snabdevanje koštanog grafta ili zamene za koštani graft.
- Međutim, prekomerno čišćenje može da dovede do uklanjanja kosti ispod hrskavičastih slojeva i slabljenja završnih ploča.
- Uklanjanje svih osteofita je ključno za postizanje potpune dekompresije nervnih struktura i za smanjenje rizika od parcijalne kompresije nakon umetanja implantata.

Umetnite probni implantat u prostor intervertebralnih diskova

- Pre umetanja probnog implantata vodite računa da sav materijal diska bude uklonjen sa putanje umetanja kako bi se izbeglo izmeštanje implantata u kičmeni kanal.
- Prekomerna udarna sila tokom umetanja probnog implantata se mora izbegavati.
- Treba koristiti pojačivač slike za proveru položaja tokom umetanja.
- Kod potpuno razdvojenog segmenta, probni implantat mora tesno da naleže između završnih ploča. Da bi se smanjio potencijalni povećan rizik za pacijenta, preporučuje se da prvo probate sa probnim implantatima manje visine, pa potom sa višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za implantaciju i moraju se ukloniti pre umetanja implantata.

Napunite implantat koštanim graftom ili zamenom za koštani graft

Postavite CERVIOS implantat u blok za punjenje.

- Treba izbegavati prekomerno udaranje implantata impaktorom sunderaste kosti kako bi se sprečilo moguće oštećenje implantata.

Umetnite implantat u prostor intervertebralnih diskova

Povežite izabrani implantat sa držačem.

- Proceduru treba kontrolisati pojačivačem slike kako bi se proveravao položaj tokom umetanja implantata.
- Mora se izbegavati prekomerno udaranje kako bi se sprečilo oštećenje implantata ili previše duboko umetanje kaveza.
- Potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na vertebralna tela intraoperativnim snimanjem u anteroposteriornom (AP) i lateralnom položaju.
- CERVIOS implantat ima tri rendgenska markera ugrađena u implantat koji omogućavaju radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.

Uklanjanje implantata pomoću držača implantata

- Vodite računa da ne pogurate implantat prema posteriornim elementima.
- Mora se izbegavati prekomerno naginjanje uređaja za umetanje kako bi se sprečilo razdvajanje ili oštećenje implantata.

Za više informacija pogledajte brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

CERVIOS kavezi se primenjuju pomoću odgovarajućih instrumenata za cervikalne kaveze. Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

- Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati CERVIOS sistema uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje gustine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
 - Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 Gaus/cm).
 - Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, CERVIOS implantat dovešće do porasta temperature ne većeg od 3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako se interesna zona u potpunosti poklapa sa položajem CERVIOS sredstva ili je u njegovoj relativnoj blizini.

Postupak pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Uklanjanje implantata

Ako CERVIOS implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

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

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com