
Návod k použití Systém klíčky CERVIOS™

Tento návod k použití není určen
k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny produkty jsou v současnosti
k dispozici na všech trzích.

Návod k použití

Systém klíčky CERVIOS™

Implantáty CERVIOS jsou určeny pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi, zavádějí se do meziobratlového prostoru pro zajištění stability. Klíčky jsou vyrobeny z PEEK a obsahují tři titanové rentgenkontrastní značky a středový lumen, který je schopný pojmout materiál kostního štěpu.

Implantáty CERVIOS jsou k dispozici ve dvou tvarech (klínovém a zakřiveném) a různých výškách.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících výrobcích:

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

PEEK: Polyéteréterketon podle ASTM F 2026

Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Implantáty CERVIOS slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s vyvinutým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním cervikální páteře (C2–C7).

Implantáty CERVIOS se zavádějí anteriorním přístupem.

Indikace

Implantáty CERVIOS jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Pro vícesegmentové fúze se doporučuje dodatečná stabilizace dlahou.

Kontraindikace

- Osteoporóza
- Závažné nestability páteře bez doplňkové fixace
- Zlomeniny páteře
- Nádory páteře
- Infekce páteře

Cílová skupina pacientů

Implantáty CERVIOS jsou určeny k používání u pacientů s dozrálým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty CERVIOS používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti krku a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty CERVIOS jsou intervertebrální spojovací prostředky těl krčních obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; smrt; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (CRPS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s prominencí implantátu nebo technického prostředku; zlomení, uvolnění nebo migrace implantátu; zhojení ve špatném postavení, pakloub nebo opožděné spojení; snížení hustoty kosti v důsledku stresového stínění; degenerace sousedního segmentu; přetrvávající bolest nebo neurologické příznaky; poškození sousedních kostí, plotének, orgánů nebo jiných měkkých tkání; poranění při retrakci; zduření hrdla; durální trhlina nebo únik míšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; chrapot; dysfagie; perforace, eroze nebo podráždění jícnu; posunutí prostředku nebo materiálu štěpu; angulace obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímajte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a/nebo k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát CERVIOS implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.

Polohování pacienta, expozice a diskektomie

Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl.

- Je nutné pečlivé umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Příprava koncových plošek

Po dokončení diskektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčité vrstvy.

- Koncové plošky je nutné dostatečně očistit, aby byla pro materiál kostního štěpu zajištěna vaskulární podpora.
- Nadměrné očištění však může vést k odstranění kostní tkáně pod chrupavčitémi vrstvami a následnému oslabení koncových plošek.
- Pro dosažení úplné dekomprese nervových struktur a pro snížení rizika částečné komprese po zavedení implantátu je zásadní odstranit veškeré přítomné osteofyty.

Zavádění zkušební implantátu do prostoru meziobratlové ploténky

- Před zavedením zkušební komponenty zajistěte, aby byl z prostoru, kterým je implantát zaváděn, odstraněn veškerý materiál plotének, aby nedošlo k jeho neúmyslnému přemístění do míšního kanálu.
- Při zavádění zkušební implantátu nesmí dojít k nadměrnému nárazu.
- Během zavádění je nutné kontrolovat polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
- Když je segment plně distrahován, testovací implantát musí být mezi koncovými ploškami těsně usazen. Aby nehozilo potenciální zvýšení rizika pro pacienta, doporučujeme použít nejprve relativně nízké zkušební implantáty a teprve poté přejít ke zkoušení pomocí vyšších zkušebních implantátů.
- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu musejí být odstraněny.

Sestava implantátu s kostním štěpem

Umístěte implantát CERVIOS do těsnacího bloku.

- Vytvarujte se nadměrným nárazům kostního impaktoru do implantátu, aby se implantát nepoškodil.

Zavádění implantátu do prostoru meziobratlové ploténky.

Připojte zvolený implantát k držáku.

- Během zavádění implantátu je nutné kontrolovat jeho polohu pomocí zesilovače obrazu.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo zavedení klíčky do příliš velké hloubky.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů.
- V implantátu CERVIOS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Vyjmutí implantátu s držákem implantátu

- Dbejte na to, abyste implantát nezatláčili k posteriorním prvkům.
- Vytvarujte se nadměrnému naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Klíčky CERVIOS jsou aplikovány s využitím souvisejících nástrojů krčkové klíčky.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty CERVIOS jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantát CERVIOS dosahuje zvýšení teploty nejvýše o 3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15minutové snímání MR ve skenerech MR 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita zobrazování MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředku CERVIOS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Produkty vyjmejte z obalu za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a vizuální kontrolou ověřte neporušenost sterilního obalu:

- Zkontrolujte úplnost a stejnoměrnost celé plochy sterilního bariérového obalu a těsnění.
- Zkontrolujte, zda sterilní bariérový obal a těsnění neobsahují otvory, kanálky nebo dutiny.

Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen nebo uplynula doba expirace.

Vyjmutí implantátu

Rozhodnutí o vyjmutí zdravotnického prostředku musí být učiněno chirurgem i pacientem s ohledem na celkový zdravotní stav pacienta a potenciální riziko, které by pro pacienta představoval druhý chirurgický zákrok.

Pokud je nutné implantát CERVIOS vyjmout, je doporučena následující technika.

- Připojte implantát k držáku implantátu ve správné kraniokaudální poloze.
- Opatrně vyjměte implantát z prostoru ploténky.

Berte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Bezpečnostní opatření a varování“.

Speciální pokyny k operaci

Polohování pacienta

- Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl. Ujistěte se, že krk pacienta je v sagitálně neutrální poloze a je podepřen polštářkem. Při léčbě obratlů C6–C7 se ujistěte, že ramena neomezují RTG sledování.
- Ve všech případech musí být oba obratle na rentgenových snímcích zcela viditelné.

Expozice a diskektomie

Přístup

- Pomocí rentgenu vyhledejte správnou operační úroveň.
- Odhalte meziobratlovou ploténku a těla sousedních obratlů standardním arteriorním přístupem ke krční páteři.

Diskektomie

- Připravte místo fúze podle vhodné techniky pro danou indikaci.

Distrakce segmentu a příprava koncových plošek

Distrakce segmentu

- Proveďte distrakci segmentu.
- Distrakce segmentu je nezbytná pro obnovení výšky ploténky a pro zajištění přístupu do meziobratlového prostoru.

Příprava koncových plošek

- Po dokončení diskektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčité vrstvy a exponujte tak krvácející kost.

Určení velikosti a tvaru implantátu

Určete velikost a tvar implantátu pomocí zkušební implantátu.

- Vyberte zkušební implantát na základě výšky prostoru ploténky a anatomie pacienta. Vyberte tvar zkušební implantátu (zakřivený nebo klínový), který nejlépe odpovídá připraveným koncovým ploškám.
- Pro rozlišení zakřiveného a klínového tvaru jsou zkušební implantáty barevně odlišeny. Zakřivené zkušební implantáty jsou zlaté, klínové zkušební implantáty jsou tmavě modré.

Připojení držáku zkušební implantátu

- Držáky mají vyleptané označení „CRANIAL“ (Kraniální) a „CAUDAL“ (Kaudální) pro správné zapojení zkušebních implantátů s držáky.
- Připojení zakřiveného zkušební implantátu: Zakřivený povrch zkušebních implantátů a implantátů musí vždy směřovat kraniálně. Jsou označeny 2 šipkami směřujícími kraniálně. Připojte zkušební implantát k držáku tak, aby povrch kraniálního implantátu odpovídal straně s vyleptaným označením „CRANIAL“ (Kraniální) držáku.

- Připojení klínového zkušební implantátu:
Klínové zkušební implantáty a implantáty nemají vyhrazenou kraniální ani kaudální stranu. Mohou být připojeny k držáku jakýmkoli povrchem směřujícím kraniálně.

Možnost: Připojení omezovače hloubky k držáku

- Omezovač hloubky lze připojit ke straně držáku. Má zarážku, která se dotkne předního okraje těla obratle, když je implantát CERVIOS vložen 2 mm za přední okraj těla obratle.

Vložení zkušební implantátu a kontrola velikosti

- Umístěte držák ve správném kraniokaudálním vyrovnání a opatrně vložte zkušební implantát do prostoru ploténky.
- V případě potřeby lze zkušební implantát posunout do prostoru meziobratlové ploténky pomocí regulovaného a lehkého poklepání kladívkem.
- Pokud se zkušební implantát jeví příliš uvolněný nebo příliš těsný, vyzkoušejte nejbližší větší nebo menší velikost výšky, dokud nebude dosaženo nejbezpečnějšího usazení.
- Výška zkušebních implantátů je stejná jako výška implantátů.

Určení velikosti

- Vyberte zakřivenou nebo klínovou klíčku odpovídající zkušebnímu implantátu.

Příprava implantátu

- Odstraňte omezovač hloubky z držáku. Připojte zvolený implantát k držáku.
- Připojení zakřiveného implantátu:
Zakřivený povrch implantátů musí vždy směřovat kraniálně. Jsou označeny 2 šipkami směřujícími kraniálně. Připojte implantát k držáku tak, aby povrch kraniálního implantátu odpovídal straně s vyleptaným označením „CRANIAL“ (Kraniální) držáku.
- Připojení klínového implantátu:
Klínové zkušební implantáty a implantáty nemají specifikovanou kraniální ani kaudální stranu. Mohou být připojeny k držáku jakýmkoli povrchem směřujícím kraniálně.
- Umístěte implantát CERVIOS kraniální stranou směrem nahoru do otevřeného těsnacího bloku.
- Zavřete víko těsnacího bloku.
- Otvorem víka naplňte těsnací blok materiálem kostního štěpu pomocí impaktoru pro spongiózní kost. Implantát musí být zcela naplněn.

Zavedení implantátu

Implantační klíčka

- V případě potřeby připojte omezovač hloubky ke straně držáku.
- Umístěte implantát a držák ve správném kraniokaudálním vyrovnání a opatrně vložte implantát do distrahovaného segmentu. Správné polohy lze dosáhnout mírným nárazem kladiva na držák.
- Uvolněte distraktor a odstraňte všechny nástroje.

Ověření polohy klíčky

- Optimální poloha klíčky se nachází uprostřed okolí koncových plošek obratle.
- Rentgenové značky se nacházejí 2 mm od předního okraje implantátu a 1 mm od zadního okraje.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li dodána s původním balením, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com

Další související informace, například návody chirurgických technik, naleznete na adrese <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.