
Kasutusjuhend CERVIOS™-sõrestikusüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole kõigil turgudel saadaval.

Kasutusjuhend

CERVIOSTM-sõrestikusüsteem

Implantaadid CERVIOS on lülisamba kaelaosa lülisambade eesmise fusiooni (ACIF) seadmed, mis on konstrueeritud sisestamiseks lülisambade ruumi, et tagada stabiilsus. Sõrestikud on valmistatud PEEK-ist ja sisaldavad kolme titaanist röntgenkontrastset markerit ning tsentraalset valendikku, mis võtavad vastu luusiiriku materjali.

CERVIOS-implantaadid on saadaval kahe kuju (kiil ja kumer) ja erineva kõrgusega.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgmiste toodete kohta.

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

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile: see kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

PEEK: polüeteereeterketoon standardi ASTM F 2026 järgi
Titaan: TICP (tehniliselt puhas titaan) standardi ISO 5832-2 järgi

Kasutusotstarve

CERVIOS-implantaadid on ette nähtud kasutamiseks lülisambadevahelise fusiooniseadmena väljaarenenud luustikuga patsientidel, kellel on lülisamba kaelaosa (C2–C7) degeneratiivne haigus.

CERVIOS-implantaadid on mõeldud anteriorseks lähenemiseks.

Näidustused

CERVIOS-implantaadid on näidustatud lülisamba degeneratiivse haiguse korral.

Multisegmentaarsete fusioonide korral on soovitatav stabiliseerimine plaadiga.

Vastunäidustused

- Osteoporoos
- Oluline lülisamba ebastabiilsus ilma lisafiksatsioonita
- Lülisambamurrud
- Lülisambakasvajad
- Lülisambainfektsioonid

Patsientide sihtrühm

CERVIOS-implantaadid on mõeldud kasutamiseks väljaarenenud luustikuga patsientidel. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

Sihtkasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende toodete käsitsemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ning tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamise kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitlevad isikud peavad olema teadlikud sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist protseduuri.

Eeldatav kliiniline kasu

Kui CERVIOS-implantaate kasutatakse sihtotstarbeliselt ning kasutusjuhendi ja märgistuse kohaselt, stabiliseerivad need seadmed liikumissegmendi(d) pärast lülisambadevahelise fusiooni lisana fusioonile, mis eeldatavasti leevendab kaela- ja/või käevalu, mis on põhjustatud lülisamba degeneratiivsetest seisunditest.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on saadaval järgmisel lingil (aktiveerimisel): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Toote toimivusnäitajad

CERVIOS-implantaadid on kaelaosa lülisambadevahelised fusiooniseadmed, mis on ette nähtud stabiilsuse tagamiseks liikumissegmendis (-segmentides) enne fusiooni.


Võimalikud kõrvalnähtud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, esineb risk kõrvalnähtude tekkeks. Võimalikud kõrvalnähtud võivad hõlmata järgmisi: anesteesiast ja patsiendi asendist põhjustatud probleemid; tromboos; emboolia; infektsioon; liigne verejooks; närvi- ja veresoonekahjustus; surm; turse, ebanormaalne haavade paranemine või armistumine; heterotoopiline ossifikatsioon; lihas-skeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus; paralüüs (ajutine või püsiv); kompleksne regionaalne valusündroom (CRPS); allergia/ülitundlikkusreaktsioonid; implantaadi või tugiseadme väljaulatumisega seotud sümptomid, implantaadi purunemine, lõdvenemine või paigast liikumine; väärloomustumine, luustumatus või hilinevad luustumine; luutiheduse vähenemine luukoormuse vähenemise tõttu; külgneva segmendi degeneratsioon; püsiv valu või neuroloogilised sümptomid; külgnevate luude, lülisambadevahelise, organite või muude pehmete kudede kahjustused; retraktsiooni vigastus, kõriturse, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon; häälekähedus; düsfaagia; söögitoru perforatsioon, erosioon või ärritus; implantaadi või siirikumaterjali paigaltnikumine; lülisambade angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või aegumiskuupäev on möödas.

 Mitte resteriiliseerida

Seadme resteriiliseerimine võib põhjustada toote mittesteriilsuse ja/või toimivusnäitajatele mittevastavuse ja/või materjali omaduste muutumise.

Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduskasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordselt kasutamiseks ehk kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlamine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlamine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt. Isegi kui implantaadid näivad kahjustusteta, võib neil olla väikseid defekte ja sisepingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- On tungivalt soovitatav, et implantaati CERVIOS implanteeriks ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lüülsambakirurgias kogunud ning tunnevad lüülsambakirurgia üldisi riske ja tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.
- Implanteerima peab soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige toimumise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Patsiendi asend, kokkupuude ja diskektoomia

Paigutage patsient röntgenlõhivaistvale operatsioonilauale selili.

- Paigutage retraktor hoolikalt, et vältida pehmete kudede kahjustamist.

Lõpp-plaadi ettevalmistus

Kui diskektoomia on lõpetatud, eemaldage lõpp-plaadi pindmised kõhrelised kihid.

- Lõpp-plaatide piisav puhastamine on oluline luusiiriku materjali verevarustuse jaoks.
- Liigne puhastamine võib aga põhjustada kõhreliste kihtide aluse luu eemaldamist ning lõpp-plaate nõrgendada.
- Mis tahes osteofüütide eemaldamine on ülioluline, et saavutada närvistruktuuride täielik dekompressioon ning vähendada osalise kompressiooni riski pärast implantaadi sisestamist.

Sisestage prooviimplantaat lülivaheketa ruumi.

- Enne prooviimplantaadi sisestamise veenduge, et sisestusteel oleks eemaldatud kogu kettamaterjal, et vältida selle sattumist seljaaju kanalisse.
- Prooviimplantaadi sisestamisel tuleb vältida liigset kokkusurumist.
- Asendi kontrollimiseks sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisvõimendit.
- Pärast segmendi täielikku eraldamist peab prooviimplantaat mahtuma tihedalt lõpp-plaatide vahele. Selleks et vähendada võimalikku suuremat riski patsiendile, on soovitatav esimesena proovida väiksema kõrgusega prooviimplantaate, enne kui proovitakse kõrgemaid prooviimplantaate.
- Prooviimplantaadid ei ole ette nähtud implanteerimiseks ja need tuleb enne implantaadi sisestamist eemaldada.

Täitke implantaat luusiirikumaterjaliga.

Asetage CERVIOS-implantaat pakkimisplokki.

- Tuleb vältida implantaadi tugevat kokkusurumist trabekulaarse luu kokkusurumistööriistaga, et vältida implantaadi kahjustamist.

Sisestage implantaat lülivaheketa ruumi.

Ühendage valitud implantaat hoidikuga.

- Asendi kontrollimiseks implantaadi sisestamise ajal tuleb kasutada kujutisvõimendiga juhtimist.
- Implantaadi kahjustumise või sõrestiku liiga sügavale sisestamise ärahoidmiseks tuleb vältida liigtugevat kokkusurumist.
- Kontrollige implantaadi asendit lülilihade suhtes anteroposterioorses (AP) ja lateraalses vaates operatsiooniaegse kuvamissüsteemiga.
- CERVIOS-implantaadil on kolm implantaati integreeritud röntgenmarkerit, mis võimaldab operatsiooniaegse röntgenkuvamise abil hinnata implantaadi asukohta.

Implantaadi eemaldamine implantaadihoidikuga

- Olge ettevaatlik, et mitte lükata implantaati tagumiste elementide poole.
- Implantaadi eraldamise või kahjustumise vältimiseks tuleb vältida liigset kallutamist sisestamisel.

Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüriga „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

CERVIOS-sõrestikud paigaldatakse seotud kaelasõrestiku instrumendiga.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-tingimuslik

Halvima stsenaariumiga mittekliiniline katsetus näitas, et CERVIOS-süsteemi implantaadid on MR-tingimuslikud. Nende toodete skannimine on ohutu järgmistes tingimustes.

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 G/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud erineeldumiskiirus (SAR) 4 W/kg 15 minuti skannimise kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene CERVIOS-implantaadi temperatuur üle 3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 4 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriliselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR-skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CERVIOS-seadme asukohale.

Toimingud enne toote kasutamist

Steriilne toode

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja võtke need pakendist välja alles vahetult enne kasutamist.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge visuaalselt, et steriilne pakend oleks terviklik.

- Kontrollige steriilse barjääriga pakendi kogu pinda ning tihendit selle täielikkuse ja ühtluse tagamiseks.
- Veenduge, et steriilse kaitsemeetodiga pakendil ja tihendil ei oleks auke, kanaleid ega tühimikke.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud või toode on aegunud.

Implantaadi eemaldamine

Seadme eemaldamisotsuse peavad tegema kirurg ja patsient, võttes seejuures arvesse patsiendi üldist meditsiinilist seisundit ning teise operatsiooni võimalikku ohtu patsiendile.

Kui CERVIOS-implantaat tuleb eemaldada, on soovitatav kasutada järgmist meetodit.

- Kinnitage implantaat implantaadihoidiku külge, järgides õiget kraniaalset/kaudaalset joondust.
- Eemaldage implantaat ettevaatlikult kettaruumist.

Pidage meeles, et implantaadi eemaldamisega seotud ettevaatusabinõud/hoiatused on loetletud jaotises „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“.

Kasutamise erijuhised

Patsiendi paigutamine

- Paigutage patsient röntgenlõhivaistvale operatsioonilauale selili. Veenduge, et patsiendi kael oleks sagitaalselt neutraalses asendis ja seda toetaks padi. C6–C7 ravimisel veenduge, et ölad ei piiraks röntgenoloogilist jälgimist.
- Kõigil juhtudel peavad mõlemad lülid olema radiograafilisel kuvamisel täielikult nähtavad.

Paljastamine ja diskektoomia

Juurdepäas

- Leidke radiograafilise kuvamise abil õige operatiivne tase.
- Paljastage lülivaheketas ja külgnevad lülilihaded, kasutades standardset anterioorsest lähenemist lülisamba kaelaosale.

Diskektoomia

- Valmistage ette fusioonikoht, järgides vastava näidustuse jaoks asjakohast tehnikat.

Segmendi distraktsioon ja otsaplaatide ettevalmistamine

Segmendi distraktsioon

- Tehke segmendi distraktsioon.
- Segmendi distraktsioon on oluline lülivaheketta kõrguse taastamiseks ja lülidevahelisele ruumile juurde pääsemiseks.

Otsaplaatide ettevalmistus

- Kui diskektoomia on lõpule viidud, eemaldage otsaplaatidelt pindmised kõhrekid, et paljastuks veritsev luu.

Implantaadi suuruse ja kuju määramine

Implantaadi suuruse ja kuju määramine prooviimplantaadiga

- Valige prooviimplantaat, lähtudes lülivaheketta ruumi kõrgusest ja patsiendi anatoomiast. Valige prooviimplantaadi kuju (kumer või kiilukujuline), mis sobib kõige paremini ettevalmistatud otsaplaatidega.
- Kõverdatud ja kiilukujulise konstruktsiooni eristamiseks on prooviimplantaadid värvikoodiga. Kõverdatud prooviimplantaadid on kuldsed, kiilukujulised prooviimplantaadid on tumesinised.

Ühendage prooviimplantaadi hoidik

- Hoidikutele on graveeritud „CRANIAL“ (KRANIAALNE) ja „CAUDAL“ (KAUDAALNE), et prooviimplantaadid hoidikutega õigesti kinnituks.
- Kõverdatud prooviimplantaadi ühendamine
Prooviimplantaatide ja implantaatide kõverdatud pind peab alati olema suunatud kraniaalselt. Need on tähistatud 2 noolega, mis osutavad kraniaalselt. Ühendage prooviimplantaat hoidikuga nii, et kraniaalse implantaadi pind sobituks hoidiku küljele graveeritud tähisega „CRANIAL“ (KRANIAALNE).

- Kiilukujulise prooviimplantaadi ühendamine
Kiilukujulistel prooviimplantaatidel ja implantaatidel ei ole kindlaksmääratud kraniaalset ega kaudaalset külge. Need võib kinnitada hoidikule sellisel, et kraniaalselt on suunatud ükskõik kumb pind.

Võimalus: kinnitage hoidikule sügavuspiirik

- Sügavuspiiriku saab kinnitada hoidiku küljele. Sellel on piirik, mis puutub kokku lülakeha eesmise servaga, kui implantaat CERVIOS sisestatakse lülakeha eesmisest servast 2 mm kaugemale.

Sisestage prooviimplantaat ja kontrollige suurust

- Seadke hoidik õigesse kraniaalsesse/kaudaalsesse joendusesse ja sisestage prooviimplantaat ettevaatlikult lülakeheta ruumi.
- Vajaduse korral saab prooviimplantaadi lülakeheta ruumi edasi viimiseks kasutada kontrollitud kergest vasardamist vasaraga.
- Kui tundub, et prooviimplantaat on liiga lõdvalt või liiga pingul, proovige järgmist suuremat või väiksemat kõrgust, kuni saavutate kõige kindlama sobivuse.
- Prooviimplantaatide kõrgus vastab implantaatide kõrgusele

Määrake suurus

- Valige prooviimplantaadile vastav kõverdatud või kiilukujuline sõrestik.

Valmistage implantaat ette

- Eemaldage sügavuspiirik hoidikult. Ühendage valitud implantaat hoidikuga.
- Kõverdatud implantaadi ühendamine
Implantaatide kõverdatud pind peab alati olema suunatud kraniaalselt. Need on tähistatud 2 noolega, mis osutavad kraniaalselt. Ühendage implantaat hoidikuga nii, et implantaadi kraniaalne pind klapiks hoidiku küljele graveeritud tähisega „CRANIAL“ (KRANIAALNE).
- Kiilukujulise implantaadi ühendamine
Kiilukujulistel prooviimplantaatidel ja implantaatidel ei ole kindlaksmääratud kraniaalset ega kaudaalset külge. Need võib kinnitada hoidikule sellisel, et kraniaalselt on suunatud ükskõik kumb pind.
- Asetage implantaat CERVIOS nii, et kraniaalne külg oleks suunatud üles, avatud täitmisploki poole.
- Sulgege täitmisploki kaas.
- Täitke täitmisplokk läbi kaaneava luusiiriku materjaliga, kasutades trabekulaarluu vasarat. Implantaat peab olema täielikult täidetud.

Implantaadi sisestamine

Implantaadi sõrestik

- Soovi korral kinnitage hoidiku küljele sügavuspiirik.
- Seadke implantaat õigesse kraniaalsesse/kaudaalsesse joendusesse ja sisestage implantaat ettevaatlikult distraheeritud segmenti. Paigutamiseks võib hoidikut õrnalt haamriga lüüa.
- Vabastage distraktor ja eemaldage kõik instrumendid.

Kontrollige sõrestiku asendit

- Sõrestiku optimaalne asend on keskmega lülake otsaplaatide perifeerias.
- Röntgenmarkerid on implantaadi eesmisest servast 2 mm kaugusel ja tagumisest servast 1 mm kaugusel.

Kõrvaldamine

Ühtegi ettevõtte Synthes implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käitlema haigla eeskirjade kohaselt.

Tooted tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiinotoodetena haigla eeskirjade järgi.

Implantaadikaart ja patsiendi teabeleht

Kui see sisaldub originaalpakendis, andke implantaadikaart patsiendile ja jagage talle asjakohast teavet kooskõlas patsiendi teabelehega. Patsienditeavet sisaldav elektrooniline fail on saadaval aadressil ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Kasutusjuhend
www.e-ifu.com

Kaasnevat teavet, näiteks kirurgilise tehnika juhiseid, lugege veebilehelt
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>