
Upute za uporabu Sustav s kavezom CERVIOS™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju unutar SAD-a.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.

Upute za uporabu

Sustav s kavezom CERVIOS™

Implantati CERVIOS proizvodi su za prednju cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) osmišljeni za umetanje u prostor intervertebralnog diska kako bi se osigurala stabilnost. Kavezi su izrađeni od PEEK-a i uključuju tri rendgenski vidljiva marka od titanija i središnji lumen koji može prihvatiti materijal koštanog presatka.

Implantati CERVIOS dostupni su u dva oblika (klinasti i zakrivljeni) i različitim visinama.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F 2026

Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

Implantati CERVIOS namijenjeni su za uporabu kao proizvodi za fuziju intervertebralnih struktura u koštano zrelih pacijenata s degenerativnom bolešću cervikalne kralježnice (C2 – C7).

Implantati CERVIOS namijenjeni su za anteriorni pristup.

Indikacije

Implantati CERVIOS indicirani su za degenerativnu bolest kralježnice.

Za multisegmentalne fuzije preporučuje se dodatna stabilizacija pločicama.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Ozbiljne nestabilnosti kralježnice bez dodatne fiksacije
- Prijelomi na kralježnici
- Tumori kralježnice
- Infekcije kralježnice

Ciljna skupina pacijenata

Implantati CERVIOS namijenjeni su za uporabu u koštano zrelih pacijenata. Ti se proizvodi moraju upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški se zahvat mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke prednosti

U slučaju uporabe implantata CERVIOS na predviđeni način i u skladu s uputama za uporabu te oznakama na proizvodu, očekivani učinak ovih proizvoda jest stabilizacija pokretnog segmenta ili segmenata nakon uklanjanja intervertebralnog diska u sklopu potpore fuziji, za koju se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosnih i kliničkih značajki možete pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Radne značajke proizvoda

Implantati CERVIOS su cervikalni intervertebralni fuzijski proizvodi, osmišljeni da pružaju stabilnost u pokretnom segmentu ili segmentima prije fuzije.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Mogući štetni događaji uključuju: probleme uslijed anestezije i pozicioniranja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomjerno krvarenje; ozljede živaca i krvnih žila; smrt; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljka; heterotopične osifikacije; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s implantatom ili izbočenjem krutih elemenata, pucanjem implantata, olabavlivanjem ili migracijom; nepravilno srastanje, nesrastanje ili odgođeno srastanje; smanjenje gustoće kosti zbog naprezanja; degeneraciju susjednih segmenata; stalnu bol ili neurološke simptome; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; retrakcijsku ozljedu; oticanje grkljana; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; promuklost; disfgagiju; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomicanje presatka ili proizvoda; vertebralnu angulaciju.


Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

 Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

Proizvod za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog zahvata.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu narušiti cjelovitost proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i unutarnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat CERVIOS implantiraju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralježnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralježnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.
- Implantacija se mora odvijati prema uputama za uporabu za preporučeni kirurški zahvat. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsa.

Pozicioniranje, izlaganje i disektomija pacijenta

Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol.

- Potrebno je pažljivo pozicionirati retraktor radi zaštite mekog tkiva od oštećenja.

Priprema završnih ploča

Kada je disektomija dovršena, izvadite površinske hrskavične slojeve završnih ploča.

- Primjereno čišćenje završnih ploča važno je za vaskularnu opskrbu materijala koštanog presatka.
- Prekomjerno čišćenje može dovesti do uklanjanja kostiju oko hrskavičnih slojeva i slabljenja završne ploče.
- Uklanjanje bilo kojih osteofita ključno je za postizanje potpune dekompresije živčanih struktura i smanjenje rizika od djelomične kompresije nakon umetanja implantata.

Umetanje probnog implantata u prostor intervertebralnog diska

- Prije probnog umetanja pobrinite se da je sav materijal diska uklonjen s prolaza za umetanje kako bi se izbjeglo njegovo pomicanje u spinalni kanal.
- Tijekom probnog umetanja implantata potrebno je izbjegavati prekomjernu udarnu silu.
- Potrebno je koristiti povećanje slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Kada su segmenti potpuno razdvojeni, probni se implantat mora čvrsto uklopiti između završnih ploča. Kako bi se smanjio potencijalni povećani rizik za pacijenta, preporučuje se prvo isprobavanje s probnim implantatima manje visine prije isprobavanja s višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za umetanje i moraju se ukloniti prije umetanja implantata.

Punjenje implantata materijalom koštanog presatka

Postavite implantat CERVIOS u blok za punjenje.

- Prekomjerno udaranje implantata impaktorom za spongiozno koštano tkivo potrebno je izbjegavati kako bi se spriječilo moguće oštećenje implantata.

Umetanje implantata u prostor intervertebralnog diska

Pričvrstite odabrani implantat na držač.

- Potrebno je koristiti kontrolu s povećanjem slike za provjeru položaja tijekom umetanja.
- Prekomjerno udaranje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo oštećenje implantata ili preduboko umetanje kaveza.
- S pomoću intraoperativnog snimanja provjerite konačan položaj implantata u odnosu na tijela kralježaka u anteroposteriornom (AP) i lateralnom prikazu.
- Implantat CERVIOS ima tri rendgenska markera ugrađena u implantat kako bi se omogućila intraoperativna radiografska procjena položaja implantata.

Uklanjanje implantata s pomoću držača za implantat

- Pazite da implantat ne potisnete prema posteriornim elementima.
- Prekomjerno naginjanje proizvoda za umetanje mora se izbjegavati kako bi se spriječilo odvajanje ili oštećenje implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Kavezi CERVIOS primjenjuju se samo s pomoću pripadajućih instrumenata za cervikalni kavez.

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Uvjetna uporaba u okruženju magnetske rezonancije (MR):

Nekliničko ispitivanje najgoreg slučaja ukazalo je na to da su implantati sustava CERVIOS uvjetno sigurni za magnetsku rezonanciju (MR). Ti se implantati mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Prostorni gradijent polja od 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati CERVIOS razvijat će porast temperature koji nije veći od 3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 4 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta snimanja MR-om na uređaju za snimanje MR-om od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je područje od interesa potpuno isto ili je relativno blizu položaju proizvoda CERVIOS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i strukturnu cjelovitost sterilnog pakiranja vizualnim pregledom:

- Provjerite je li cijelo područje sterilne barijere pakiranja i brtve neoštećeno i jednoliko.
 - Pregledajte ima li na sterilnoj barijeri pakiranja i brtvi rupa, kanala ili šupljina.
- Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.

Uklanjanje implantata

Svaku odluku o uklanjanju proizvoda moraju donijeti kirurg i pacijent uzimajući u obzir pacijentovo opće zdravstveno stanje i potencijalni rizik koji drugi kirurški zahvat predstavlja za pacijenta.

Ako se implantat CERVIOS mora ukloniti, preporučujemo vam sljedeću tehniku.

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

Imajte na umu da su mjere opreza / upozorenja povezani s uklanjanjem implantata navedeni u odjeljku „Upozorenja i mjere opreza“.

Posebne upute za rad

Pozicioniranje pacijenta

- Pacijenta smjestite u ležeći položaj na rendgenski propustan operacijski stol. Pobrinite se da je vrat pacijenta u sagitalno neutralnom položaju tako da ga poduprete jastukom. Pri obradi kralježaka C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje.
- Za sve slučajeve oba kralješka trebaju biti potpuno vidljiva na radiografskoj snimci.

Izlaganje i disektomija

Pristup

- Locirajte ispravnu operativnu razinu pomoću radiografskog snimanja.
- Izložite intervertebralni disk i susjedna tijela kralježaka standardnim prednjim pristupom cervikalnoj kralježnici.

Disektomija

- Pripremite mjesto fuzije prema odgovarajućoj tehnici za datu indikaciju.

Priprema distrakcije segmenta i završne ploče

Distrakcija segmenta

- Izvršite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta ključna je za vraćanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Priprema završnih ploča

- Kada je disektomija dovršena, izvadite površinske hrskavične slojeve završnih ploča kako bi se otkrila kost koja krvari.

Određivanje veličine i oblika implantata

Odredite veličinu i oblik implantata probnim implantatom

- Odaberite probni implantat na temelju visine prostora između diskova i anatomije pacijenta. Odaberite oblik probnog implantata (zakrivljenog ili klinastog oblika) koji najbolje odgovara pripremljenim završnim pločama.
- Kako bi se razlikovao zakrivljeni i klinasti oblik, probni implantati su označeni bojama. Zakrivljeni probni implantati su zlatni, a probni implantati u obliku klina su tamnoplavi.

Spojite držač probnog implantata

- Na držačima je urezano „CRANIAL“ (kranijalno) i „CAUDAL“ (kaudalno) kako bi se probni implantati pravilno ukopčali u držače.
- Spajanje zakrivljenog probnog implantata:

Zakrivljena površina probnih implantata i implantata uvijek mora biti okrenuta kranijalno. Označene su s 2 strelice usmjerene kranijalno. Spojite probni implantat na držač tako da se površina kranijalnog implantata podudara sa stranom držača na kojoj je urezano „CRANIAL“.

- Spajanje probnog implantata u obliku klina:
Probni implantati u obliku klina i implantati nisu namijenjeni za kranijalnu ili kaudalnu stranu. Mogu se pričvrstiti na držač s bilo kojom površinom usmjerenom kranijalno.

Mogućnost: pričvrstite graničnik dubine na držač

- Graničnik dubine može se pričvrstiti na bočnu stranu držača. Ima graničnik koji će dodirivati prednji rub tijela kralješka kada se implantat CERVIOS umeće 2 mm iza prednjeg ruba tijela kralješka.

Umetnite probni implantat i provjerite veličinu

- Usmjerite držač u ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje i pažljivo umetnite probni implantat u prostor između diskova.
- Ako je potrebno, može se upotrijebiti kontrolirano i lagano udaranje čekićem kako bi se probni implantat umetnuo u prostor između kralježničnih diskova.
- Ako se probni implantat čini prelabav ili preuzak, pokušajte sa sljedećom većom ili manjom visinom dok se ne učvrsti.
- Visina probnih implantata ista je kao i visina implantata.

Odredite veličinu

- Odaberite zakrivljeni kavez ili kavez u obliku klina koji odgovara probnom implantatu.

Pripremite implantat

- Uklonite graničnik dubine s držača. Spojite odabrani implantat na držač.
- Spajanje zakrivljenog implantata:
Zakrivljena površina implantata uvijek mora biti okrenuta kranijalno. Označene su s 2 strelice usmjerene kranijalno. Spojite implantat na držač tako da se površina kranijalnog implantata podudara sa stranom držača na kojoj je urezano „CRANIAL“.
- Spajanje implantata u obliku klina:
Probni implantati u obliku klina i implantati nisu namijenjeni za naznačenu kranijalnu ili kaudalnu stranu. Mogu se pričvrstiti na držač s bilo kojom površinom usmjerenom kranijalno.
- Postavite implantat CERVIOS tako da je kranijalna strana okrenuta prema gore u otvoreni blok za punjenje.
- Zatvorite poklopac bloka za punjenje.
- Napunite blok za punjenje kroz otvor poklopca materijalom koštanog presatka uporabom udarača za spongioznu kost. Implantat se mora potpuno popuniti.

Umetanje implantata

Kavez za implantaciju

- Po želji pričvrstite graničnik dubine na bočnu stranu držača.
- Usmjerite implantat i držač u ispravno kranijalno/kaudalno poravnanje i pažljivo umetnite implantat u segment kojem je izvršena distrakcija. Pozicioniranje se može postići blagim udarcima čekićem na držač.
- Otpustite distraktor i uklonite sve instrumente.

Provjerite položaj kaveza

- Optimalni položaj kaveza nalazi se unutar periferije završnih ploča kralješka.
- Rendgenski markeri nalaze se 2 mm od prednjeg ruba implantata i 1 mm od stražnjeg ruba.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat tvrtke Synthes koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama/tvarima ne smije se ponovno upotrebljavati i njime treba rukovati u skladu s bolničkim protokolom.

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.

Kartica implantata i letak s informacijama za pacijente

Ako je kartica implantata isporučena u originalnom pakiranju, dajte je pacijentu te mu pružite relevantne informacije u skladu s letkom s informacijama za pacijente. Elektronička datoteka koja sadržava informacije za pacijenta dostupna je na sljedećoj poveznici: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com

Za popratne informacije, kao što su kirurške tehnike, posjetite
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>