
Használati utasítás

CERVIOS™ kosárrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden termék kapható minden piacon.

Használati utasítás

CERVIOSTM kosárrendszer

A CERVIOS implantátumok anterior nyaki csigolyatest-egyesítő (ACIF) eszközök, amelyek a kialakításukból adódóan a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők stabilizálás biztosítása céljából. A cage (intervertebrális távtartó) eszközök PEEK anyagból készülnek, és három röntgenkontrasztot adó jelölést, valamint a csont-graftanyagot befogadó központi lument tartalmaznak.

A CERVIOS implantátumok kétféle alakban (ék alakú és ívelt) és többféle magasságban kaphatók.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Győződjön meg arról, hogy jártas a megfelelő sebészeti beavatkozásban.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint
Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetészerű használat

A CERVIOS implantátumok olyan intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kifejezett csontozatú páciensek nyaki gerincének (C2–C7) degeneratív betegségei esetén történő használatra szolgálnak.

A CERVIOS implantátumok kialakításukból adódóan anterior megközelítéssel használandók.

Javallatok

A CERVIOS implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetén javallott.

Multisegmentális csontegyesítés esetén lemezzel végzett kiegészítő stabilizálás ajánlott.

Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Kiegészítő rögzítés nélküli súlyos gerincinstabilitás
- Gerinctörések
- Gerinctumorok
- Gerincfertőzések

Betegcélcsoport

A CERVIOS implantátumok a kifejezett csontozatú páciensek esetében használandók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és haszná-

latához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A CERVIOS implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében ezek az eszközök a csigolyaközi porckorong eltávolítása után stabilizálják a mozgásszegmentum(ka)t a csontfúzió kiegészítéseként, ami várhatóan enyhíti a gerinc kóros elváltozásainak okán jelentkező nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A CERVIOS implantátumok nyaki csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításuknak megfelelően a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontos egyesülés bekövetkezéséig.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; halál; duzzanat, rendellenes sebgógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kiállásával, az implantátum törésével, kilazulásával vagy elmozdulásával összefüggő tünetek; tengelyeltérés, állízület vagy késedelmes csontegyesülés; a csontsűrűség csökkenése az áthelyeződő terhelés miatt; a szomszédos szegmentumok degenerációs elváltozásai; folyamatos fájdalom és a neurológiai tünetek fennmaradása; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; a feltárás által okozott sérülés; gégeduzzanat; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; rekedtség; dysphagia; a nyelőcső perforálódása, eróziója vagy irritációja; az eszköz vagy a graftanyag rendellenes elhelyezkedése; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos!

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos!

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítása (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, például amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és belső feszültségminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a CERVIOS implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszisből eredő semmilyen szövődményért.

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon.

- A lágy szövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktor pozicionálását óvatosan kell elvégezni.

A véglemezek előkészítése

A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos réteget.

- A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos a csontgraft anyag vascularis vérellátásának biztosításához.
- A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcos rétegek alatti csontállomány egy részének eltávolítását eredményezheti, és gyengíti a véglemezeket.
- Az esetleges osteophyták eltávolítása döntő fontosságú az idegképletek teljes mértékű dekompresziójához és az implantátum behelyezése utáni részleges kompresszió kockázatának csökkentéséhez.

A próbaimplantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

- A próbaimplantátum behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a porckorong anyaga teljes egészében el van távolítva a behelyezés útjából, nehogy a gerinc-csatornába kerüljön.
- A próbaimplantátum behelyezésekor kerülni kell a túlzott erejű ütések.
- Behelyezés közben képerősítővel kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Teljesen disztraktált szegmens esetén a próbaimplantátumnak szorosan kell illeszkednie a véglemezek közé. A beteget érintő potenciálisan nagyobb kockázat csökkentése érdekében a magasabb próbaimplantátumok behelyezésének megkísérlése előtt ajánlott először kisebb magasságú próbaimplantátumok behelyezését kipróbálni.
- A próbaimplantátumokat nem szabad beültetni, ezeket el kell távolítani az implantátum behelyezése előtt.

Implantátum megtöltése csontgraftanyaggal

Helyezze a CERVIOS implantátumot a töltőblokkba.

- Az implantátum esetleges sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű ütését a szivacsos csontozathoz kialakított beverőeszközzel.

Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

Csatlakoztassa a kiválasztott implantátumot a tartóhoz.

- Az implantátum behelyezése közben képerősítővel kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Az implantátum sérülése vagy a túl mélyre történő behelyezés megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túl erős megütését.
- Intraoperatív képalkotó eljárással, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését.
- A CERVIOS implantátum három röntgenjelölt tartalmaz, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

Az implantátum eltávolítása az implantátumtartóval

- Ügyelni kell arra, hogy ne tolja az implantátumot a gerinc posterior képletei felé.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A CERVIOS kosarakat a hozzájuk tartozó Cervical Cage cervicalis kosár implantátumhoz való eszközökkel kell használni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételeken biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai vizsgálatával kimutatták, hogy a CERVIOS rendszer implantátumai MR-környezetben feltételeken biztonságosak. Ezen elemek skenelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla térerősségű statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a CERVIOS implantátum 15 perces, 1,5 tesla vagy 3,0 tesla térerősségű MR-készülékben végzett MR-vizsgálat legfeljebb 3 °C hőmérséklet-növekedést okoz, ha a hőmérsékletmérő által mért, egész testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg.

Az MR-képalkotási eljárás minősége csökkenhet, ha a vizsgált terület megegyezik a CERVIOS eszköz helyével, vagy nagyon közel esik hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és szemrevételezéssel a steril csomagolás épségét:

- Ellenőrizni kell a steril izolálócsomagolás teljes területének és lezárásának hiánytalanságát és egyenletességét.
 - Ellenőrizni kell, hogy a steril izolálócsomagoláson és a lezáráson nincsenek-e lyukak, csatornák vagy hézagok.
- Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy ha a termék szavatossági ideje lejárt.

Az implantátum eltávolítása

Az eszköz eltávolítására vonatkozó bármely esetleges döntést a sebésznek és a páciensnek közösen kell meghoznia, figyelembe véve a páciens általános állapotát és az újabb műtét páciensre jelentett kockázatát.

Ha el kell távolítani a CERVIOS implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Erősítse az implantátumot az implantátumtartóhoz a helyes cranialis/caudalis irányú illeszkedéssel.
- Óvatosan távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi résből.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

Különleges műtéti utasítások

A páciens elhelyezése

- A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon. Biztosítani kell, hogy a páciens nyaka sagittálisan semleges helyzetben legyen, párnával alátámasztva. A C6–C7 csigolyák kezelésekor ügyelni kell arra, hogy a vállak ne korlátozzák a röntgenes monitorozást.
- Mindkét csigolyának minden esetben teljesen láthatónak kell lennie a radiográfias képalakotáson.

Feltárás és discectomia

Feltárás

- Röntgenes képalkotás segítségével keresse meg a helyes műtéti szintet.
- A cervicalis gerinc standard anterior megközelítésével tárja fel a csigolyaközi porckorongot és a szomszédos csigolyatesteket.

Discectomia

- Az adott javallatnak megfelelő technika alkalmazásával készítse elő a csontegyesítési területet.

Szegmens disztrakció és véglemez előkészítése

Szegmens disztrakció

- Végezze el a szegmens disztrakciót.
- A szegmens disztrakciója elengedhetetlen a korongmagasság helyreállításához és a csigolyaközi térhez való hozzáférés biztosításához.

A véglemezek előkészítése

- A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos rétegét a vérző csont feltárásához.

Az implantátum méretének és alakjának meghatározása

- Válassza ki a próbaimplantátumot a csigolyaközi rés magassága és a páciens anatómiai jellegzetességei alapján. Válassza ki az előkészített véglemezhez legjobban illeszkedő formájú a próbaimplantátumot (hajlított vagy ék alakú).
- A próbaimplantátumok szinkódoltak, hogy meg lehessen különböztetni a hajlított és az ék alakú kialakítást. A hajlított próbaimplantátumok arany színűek, az ék alakú próbaimplantátumok sötétkékek.

A próbaimplantátum-tartó csatlakoztatása

- A tartókon gravírozott „CRANIAL” és „CAUDAL” felirat szerepel a próbaimplantátumok megfelelő illesztéséhez.
- Hajlított próbaimplantátum csatlakoztatása:

A próbaimplantátumok és implantátumok ívelt felületét minden esetben cranialis irányba kell fordítani. Két nyíl jelzi rajtuk a cranialis irányt. Csatlakoztassa a próba-implantátumot a tartóhoz úgy, hogy a koponyaimplantátum felülete a tartó oldalára gravírozott „CRANIAL” felirathoz passzoljon.

- Ék alakú próbaimplantátum csatlakoztatása:
Az ék alakú próbaimplantátumoknak és implantátumoknak nincs kikötött cranialis vagy caudalis oldala. Bármelyik felületüket cranialis irányba fordítva rögzíthetők a tartóhoz.

Opció: Mélységkorlátozó csatlakoztatása a tartóhoz

- A mélységkorlátozót a tartó oldalára lehet erősíteni. Az ütközője akkor fog a csigolyatest elülső széléhez érni, amikor a beillesztés során a CERVIOS implantátum 2 mm-rel a csigolyatest anterior szélén túlra kerül.

Próbaimplantátum beillesztése, és a méret ellenőrzése

- Irányítsa a tartót a megfelelő cranialis vagy caudalis irányba, és óvatosan helyezze be a próbaimplantátumot a csigolyaközi részbe.
- Szükség esetén a kalapács irányított és könnyed ütügetésével lehet elősegíteni a próbaimplantátum felvezetését a csigolyaközi porckorongrésbe.
- Ha a próbaimplantátum túl lazának vagy túl szorosnak tűnik, próbálja meg a következő nagyobb vagy kisebb magasságot a legbiztonságosabb illeszkedés eléréséig.
- A próbaimplantátumok magassága megegyezik az implantátumok magasságával.

Méret megállapítása

- Válassza ki a próbaimplantátumnak megfelelő hajlított vagy ék alakú csigolyaközi távtartót.

Az implantátum előkészítése

- Vegye ki a mélységkorlátozót a tartóból. Csatlakoztassa a kiválasztott implantátumot a tartóhoz.
- Hajlított implantátum csatlakoztatása:
Az implantátumok ívelt felületének minden esetben cranialis irányba kell fordítani. Két nyíl jelzi rajtuk a cranialis irányt. Csatlakoztassa az implantátumot a tartóhoz úgy, hogy a koponyaimplantátum felülete a tartó oldalára gravírozott „CRANIAL” felirathoz passzoljon.
- Ék alakú implantátum csatlakoztatása:
Az ék alakú próbaimplantátumoknak és implantátumoknak nincs meghatározott cranialis vagy caudalis oldala. Mindkét felületüket cranialis irányba fordítva rögzíthetők a tartóhoz.
- Helyezze a CERVIOS implantátumot a nyitott töltőblokkba úgy, hogy a cranialis oldal felfelé legyen fordítva.
- Zárja le a töltőblokk fedelét.
- A spongiosa csontállományhoz kialakított beverőeszköz segítségével töltsse fel csontgraft anyaggal a töltőblokkot a fedelén lévő nyíláson át. Az implantátumot teljesen fel kell tölteni.

Az implantátum behelyezése

Implantátum cage

- Igény esetén a tartó oldalára lehet erősíteni a mélységkorlátozót.
- Irányítsa az implantátumot és a tartót a megfelelő cranialis vagy caudalis irányba, és óvatosan helyezze be a próbaimplantátumot a disztraktált szegmensbe. A pozicionálás érdekében kalapáccsal óvatosan ütügetni lehet a tartót.
- Oldja ki a disztraktort, és távolítsa el az összes műszert.

A cage eszköz helyzetének ellenőrzése

- A cage eszköz optimális helyzete a csigolyavéglemezek peremén belül, központosan található.
- A röntgenjelölők az implantátum anterior szélétől 2 mm-re, a posterior szélétől pedig 1 mm-re helyezkednek el.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha az eredeti csomagolásban mellékelve van, adja át a páciensnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztatót tartalmazó elektronikus fájl a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com

A kiegészítő tudnivalóért, például a műtéttechnikai útmutatókért, látogasson el a <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information> weboldalra.