
Navodila za uporabo Sistem kletke CERVIOS™

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na vseh tržiščih.

Navodila za uporabo

Sistem kletke CERVIOS™

Vsadki CERVIOS so anteriorni vratni pripomočki za spajanje vretenc, zasnovani za vstavljanje v prostor medvretenčne ploščice za zagotavljanje stabilnosti. Kletke so izdelane iz materiala PEEK in vključujejo tri titanove radioneprepustne označevalce ter osrednjo svetlino, ki lahko sprejme material kostnega presadka.

Vsadki CERVIOS so na voljo v dveh oblikah (klinasti in ukrivljeni) in različnih višinah.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

PEEK: polietereketon v skladu z ASTM F 2026

Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Namen uporabe

Vsadki CERVIOS so namenjeni uporabi kot medvretenčni fuzijski pripomočki pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo vratne hrbtenice (C2–C7).

Vsadki CERVIOS so zasnovani za anteriorni pristop.

Indikacije

Vsadki CERVIOS so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pri fuzijah več segmentov je priporočljiva dodatna stabilizacija s ploščico.

Kontraindikacije

- osteoporoza,
- večje nestabilnosti hrbtenice brez dodatne fiksacije,
- zlomi hrbtenice,
- tumorji hrbtenice,
- okužbe hrbtenice.

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki CERVIOS so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki CERVIOS uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premičnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino v vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povztec varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (po aktivaciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki CERVIOS so pripomočki za fuzijo vratnih vretenc, ki so namenjeni zagotavljanju stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja:

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki so med drugim lahko: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika; tromboza; embolija; okužba; čezmerne krvavitve; poškodbe živcev in žil; smrt; otekanje, nenormalno celjenje rane ali brazgotinjenje; heterotopna osifikacija; funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema; paraliza (začasna ali trajna); kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS); alergijske/preobčutljivostne reakcije; simptomi, povezani s štrlinami vsadka ali kovinskih delov; zlom, zrahljanje ali premik vsadka; nepravilno zaraščanje, nezaraščanje ali zapoznelo zaraščanje kosti; zmanjšanje kostne gostote zaradi prenosa obremenitve na podlago vsadka; degeneracija sosednjih segmentov; stalna bolečina ali nevrološki simptomi; poškodbe sosednjih kosti, diskov, organov ali drugih mehkih tkiv; poškodbe zaradi retrakcije; otekline žrela; raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk na hrbtenjačo in/ali udarnina hrbtenjače; hripavost; disfagija; perforacija, erozija ali draženje požiralnika; premik materiala pripomočka ali presadka; vretenčna angulacija.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocesirati. Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek CERVIOS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Namestitev, izpostavitve in discektomija bolnika

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu.
- Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitev retraktorja.

Priprava končne ploščice

- Ko je discektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic.
- Ustrezno čiščenje končnih ploščic je pomembno za vaskularno oskrbo materiala odstranjenega presadka.
 - Prekomerno čiščenje lahko povzroči odstranitev kosti, ki je pod hrustančnimi plasti, in oslabi končne ploščice.
 - Odstranitev osteofitov je ključnega pomena za doseganje popolne dekompresije živčnih struktur in za zmanjšanje tveganja delnega stiskanja po vstavitvi vsadka.

Vstavite poskusni vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

- Pred vstavljanjem poskusnega vsadka se prepričajte, da je bil material ploščice odstranjen iz poti vstavljanja, da ga ne premaknete v hrbtenični kanal.
- Pri vstavljanju poskusnega vsadka se izogibajte čezmerni moči udarca.
- Za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabite ojačevalnik slike.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilagati med končni ploščici. Za zmanjšanje potencialno povečanega tveganja za bolnika priporočamo, da najprej poskusite z nižjimi poskusnimi vsadki, nato šele z višjimi.
- Poskusni vsadki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka odstraniti.

Polnjenje vsadka z materialom kostnega presadka

Namestite vsadek CERVIOS v polnilni blok.

- Preprečite pretirane udarce z udarno glavo za spongiozno kostnino, da preprečite morebitne poškodbe vsadka.

Vstavite vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

- Izbrani vsadek priključite na držalo.
- Za preverjanje položaja med vstavljanjem vsadka uporabite ojačevalnik slike.

Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve kletke se izogibajte prekomernim udarcem.

- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem.
- Vsadek CERVIOS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Odstranitev vsadka z držalom za vsadek

- Pazite, da vsadka ne potiskate proti posteriornim elementom.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletke CERVIOS se uporabljajo s povezanimi instrumenti za cervikalno kletko.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema CERVIOS pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut slikanja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadek CERVIOS povzroči povišanje temperature za največ 3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček CERVIOS ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni obojnini in jih iz obojnine vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite rok uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine:

- Preglejte celotno območje obojnine s sterilno pregrado in spoje, da se prepričate, da so celoviti in enakomerni.
- Preglejte, ali so na obojnini s sterilno pregrado in spoju prisotne luknje, kanali oziroma praznine.

Ne uporabljajte, če je obojnina poškodovana ali je potekel rok uporabe.

Odstranitev vsadka

Odločitev za odstranitev vsadka morata sprejeti kirurg in bolnik, pri čemer je treba upoštevati splošno zdravstveno stanje bolnika ter možno tveganje, ki bi ga za bolnika pomenil dodaten kirurški poseg.

Kadar je indicirano, za odstranitev vsadka CERVIOS priporočamo spodnjo tehniko.

- Vsadek pritrdite na držalo za vsadek v pravilni kranialno–kavdalni poravnavi.
- Previdno odstranite vsadek iz prostora med vretenci.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila za odstranitev vsadka navedeni v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Posebna navodila za operativni poseg

Postavitev pacienta

- Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu. Zagotovite, da je vrat bolnika v sagitalno nevtralnem položaju in da je podprt z blazinico. Pri zdravljenju C6–C7 se prepričajte, da ramena ne omejujejo rentgenskega spremljanja.
- Pri vseh bolnikih morata biti na radiografskem slikanju vidni obe vretenci.

Izpostavitve in discektomija

Dostop

- Z radiografsko slikanjem poiščite ustrezno operativno raven.
- S standardnim anteriornim pristopom do vratne hrbtenice razkrijte medvretenčno ploščico in sosednja vretenca.

Discektomija

- Mesto fuzije pripravite skladno z ustrezno tehniko za dano indikacijo.

Distrakcija segmentov in priprava končne ploščice

Distrakcija segmentov

- Opravite distrakcijo segmentov
- Distrakcija segmentov je bistvena za obnavljanje višine medvretenčne ploščice in zagotavljanje dostopa do medvretenčnega prostora.

Priprava končne ploščice

- Ko je discektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic, da izpostavite krvaveče kosti.

Določitev velikosti in oblike vsadka

S poskusnim vsadkom določite velikost in obliko vsadka.

- Izberite poskusni vsadek glede na višino prostora medvretenčne ploščice in bolnikovo anatomijo. Izberite obliko poskusnega vsadka (ukravljen ali klinast), ki se najbolje ujema s pripravljenimi končnimi ploščicami.
- Za razločitev ukrivljene in klinaste oblike so poskusni vsadki barvno označeni. Ukrivljeni poskusni vsadki so zlati, poskusni vsadki v klinasti obliki so temno modri.

Priključite držalo poskusnega vsadka

- Držali imata vgravirani oznaki »CRANIAL« (LOBANJSKI) in »CAUDAL« (KAVDALNI), da se poskusne vsadke ustrezno namesti na držala.
- Povezovanje ukrivljenega poskusnega vsadka:
 - Ukrivljena površina poskusnih vsadkov in vsadkov mora biti vedno usmerjena proti lobanji. Označeni so z 2 puščicama, ki sta usmerjeni proti lobanji. Poskusni vsadek povežite na držalo tako, da se lobanjska površina vsadka ujema s stranjo z gravuro »CRANIAL« (LOBANJSKI) na držalu.

- Povezovanje klinastega poskusnega vsadka:
Poskusni klinasti vsadki in klinasti vsadki nimajo kranialne ali kavdalne strani. Na držalo jih je mogoče pritrditi s kakršno koli površino usmerjeno proti lobanji.

CE
0123

Možnost: Namestite omejevalnik globine na držalo

- Omejevalnik globine lahko pritrdite na stran držala. Če je vsadek CERVIOS vstavljen 2 mm za anteriorni rob telesa vretenca, se bo blokada na omejevalniku dotaknila anteriornega roba telesa vretenca.

Vstavite poskusni vsadek in preverite velikost

- Držalo usmerite tako, da je ustrezno usmerjeno kranialno/kavdalno, in poskusni vsadek previdno vstavite v prostor medvretenčne ploščice.
- Po potrebi lahko s kladičcem nadzorovano in nežno udarjate, da poskusni vsadek vstavite v prostor medvretenčne ploščice.
- Če je poskusni vsadek videti zrahljan pretesen, poskusite z naslednjo večjo ali manjšo višino, dokler ne dosežete najbolj stabilnega prileganja.
- Višina poskusnih vsadkov je enaka višini vsadkov.

Določite velikost

- Izberite ukrivljeno ali klinasto kletko, ki ustreza poskusnemu vsadku.

Priprava vsadka

- Z držala odstranite omejevalnik globine. Izbrani vsadek povežite z držalom. Povezovanje ukrivljenega vsadka:
 - Ukrivljena površina vsadkov mora biti vedno usmerjena proti lobanji. Označeni so z 2 puščicama, ki sta usmerjeni proti lobanji. Vsadek povežite na držalo tako, da se lobanjska površina vsadka ujema s stranjo z gravuro »CRANIAL« (LOBANJSKI) na držalu.
- Povezovanje klinastega vsadka:
 - Poskusni klinasti vsadki in klinasti vsadki nimajo kranialne ali kavdalne strani. Na držalo jih je mogoče pritrditi s kakršno koli površino, ki je usmerjena proti lobanji.
 - Vsadek CERVIOS namestite tako, da je lobanjska stran obrnjena navzgor v odprt polnilni blok.
 - Zaprite pokrov polnilnega bloka.
 - Polnilni blok skozi odprtino pokrova napolnite z materialom kostnega presadka in pri tem uporabite udarno glavo za spongiozno kostnino. Vsadek mora biti popolnoma napolnjen.

Vstavev vsadka

Vsadite kletko

- Omejevalnik globine lahko pritrdite na stran držala.
- Vsadek in držalo usmerite tako, da sta ustrezno usmerjena kranialno/kavdalno, in vsadek previdno vstavite v raztegnjen segment. Namestitev lahko izvedete z rahlimi udarci s kladičvom po držalu.
- Sprostite distraktor in odstranite vse instrumente.

Preverite položaj kletke.

- Optimalni položaj kletke je središčen znotraj obrobe končnih ploščic vretenca.
- Rentgenski označevalci so 2 mm od anteriornega roba vsadka in 1 mm od posteriornega roba.

Odstranjevanje

Vsadkov Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/tkivom, ne smete ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Kartica o vsadku in brošura za paciente

Če je dobavljena z originalno embalažo, pacientu dajte kartico o vsadku in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za paciente. Elektronska datoteka z informacijami za paciente je na voljo na naslednji povezavi:
ic.jnjmedicaldevices.com



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com

Za povezane informacije, kot so kirurške tehnike, obiščite spletno mesto
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>