
Указания за употреба

Система с кейджове CERVIOS chronOS™

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на пазара.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Система с кейджове CERVIOS chronOS™

Имплантите CERVIOS chronOS са предни шийни междупрешленни изделия за фузия (ACIF), предназначени за поставяне в рамките на интервертебралното дисково пространство за осигуряване на стабилност. Кейджовете са произведени от PEEK и включват три титанови рентгеноконтрастни маркера и централен лумен, който е предварително напълнен със заместител на костен графт chronOS.

Заместителят на костен графт chronOS е синтетична, пореста и резорбируем керамика, произведена от чист бета-трикалциев фосфат [Ca₃(PO₄)₂] с дефинирана, равномерна структура на порите.

ChronOS е проектиран да предостави скеле за костно вращаване и обикновено се резорбира в рамките на 6 до 18 месеца.

Имплантите CERVIOS chronOS се предлагат в две форми (клиновидна и извита) и различни височини.

Тези указания за употреба съдържат информация за следните продукти:

870.921S
870.922S
870.923S
870.924S
870.925S
870.926S
870.931S
870.932S
870.933S
870.934S
870.935S
870.936S

Важна забележка за медицинските специалисти и персонала в операционната зала: тези указания за употреба не включват пълната информация, необходима за избиране и използване на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

PEEK: Полиетеретеркетон в съответствие с ASTM F2026
chronOS: β-TCP: бета-трикалциев фосфат [Ca₃(PO₄)₂] в съответствие с ASTM F1088
Титан: TiCP (търговски чист титан) в съответствие с ISO 5832-2

Предназначение

Имплантите CERVIOS chronOS са предназначени за употреба като изделия за фузия между вертебралните тела при пациенти със завършен костен растеж с дегенеративно заболяване на цервикален сегмент на гръбнака (C2 – C7). Имплантите CERVIOS chronOS са предназначени за преден достъп.

Показания

Имплантите CERVIOS chronOS са показани за дегенеративно заболяване на гръбнака.

За многосегментни фузии се препоръчва допълнителна стабилизация с плака.

Противопоказания

- Остеопороза
- Значителни спинални нестабилности без допълваща фиксация
- Гръбначни фрактури
- Гръбначни тумори
- Гръбначни инфекции

Целева група пациенти

Имплантите CERVIOS chronOS са предназначени за употреба при пациенти със завършен костен растеж. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Допълнителна информация за абсорбиращи и локално диспергирани материали

Взаимодействия
Не са докладвани негативни взаимодействия с костния мозък и автоложната кръввъз основа на анамнезата за клинично приложение.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно указанията за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Очаквани клинични ползи

Когато имплантите CERVIOS chronOS се използват по предназначение и съгласно инструкциите за употреба и етикетите, се очаква те да осигурят стабилизация на движещия(ите) се сегмент(и) след отстраняване на междупрешленен диск като допълнение към фузията, използваща заместител на костен графт chronOS, което се очаква да подобри болката във врата и/или ръката, причинена от дегенеративни гръбначни състояния.

Можете да намерите резюме относно безопасността и клиничната ефективност на следната връзка (при активиране): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Работни характеристики на изделието

Имплантите CERVIOS chronOS са изделия за цервикална фузия между вертебралните тела, предназначени да осигурят стабилност на движещия(ите) се сегмент(и) преди фузия.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента; тромбоза; емболия; инфекция; обилно кървене; нараняване на нерви и съдове; оток, абнормно зарастване на рани или образуване на абнормни цикатрикси; хетеротопна осификация; функционално увреждане на мускулно-скелетната система; парализа (временна или постоянна); комплексен регионален болков синдром (CRPS); алергични реакции/реакции на свръхчувствителност; симптоми, свързани с разслабване или счупване на импланта или изделието; дисфагия; лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове, органи или други меки тъкани; дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък; езофагеална перфорация, ерозия или раздразнение; разместване на изделието или присадката; вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.


 Да не се използва при повредена опаковка.

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или срокът на годност е изтекъл.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на CERVIOS chronOS може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие с работните спецификации и/или да доведе до промяна на свойствата на материала.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (например почистване и повторна стерилизация) може да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторната употреба или обработка на изделия, които са предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, например вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Замърсените импланти не трябва да се обработват повторно. Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които може да причинят умора на материала.

Предупреждения и предпазни мерки

- Настоятелно се препоръчва имплантът CERVIOS chronOS да се имплантира само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури
- Имплантирането трябва да се извърши съгласно указанията за препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не носи отговорност във връзка с усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Имплантите CERVIOS chronOS трябва винаги да бъдат поставяни чрез еноселно или субпериостно поставяне, т.е. чрез директен контакт с основната кост.

Когато използвате кейджове CERVIOS chronOS, клиничните резултати за пациентите могат да се повлияят от следното:

- Тежки, ендокринно-индуцирани костни заболявания (напр. хиперпаратиреоидизъм)
- Текуща терапия със стероиди и с лекарства, които влияят върху калциевия метаболизъм (напр. калцитонин)
- Тежък диабет с недостатъчен контрол (захарен диабет) с тенденция за трудно зарастване на рани
- Имуносупресивна терапия
- Слаба здравина на костите

Позициониране на пациента, експозиция и дисектомия

Позиционирайте пациента в легнало положение по гръб върху рентгенопрозрачна операционна маса.

- Необходимо е внимателно позициониране на ретрактор, за да се предпазят меките тъкани от увреждане.

Подготовка на крайна плочка

Когато дисектомията е завършена, отстранете повърхностните хрущялни слоеве на крайните плочки.

- Адекватното почистване на крайните плочки е важно за съдовото снабдяване на автоложната костна присадка или заместителя на костната присадка. Прекомерното почистване обаче може да доведе до отстраняване на костта, лежаща в основата на хрущялните слоеве, и да отслаби крайните плочки.
- Отстраняването на каквито и да било остеофити е изключително важно за постигане на пълна декомпресия на нервните структури и за намаляване на риска от частично компресия след въвеждане на импланта.

Въведете пробния имплант в интервертебралното дисково пространство

- Преди да въведете пробния имплант, уверете се, че целият дисков материал е отстранен от пътя за въвеждане, за да се избегне изместването му в гръбначния канал.
- Трябва да се избягва прекомерна сила на набиване по време на въвеждане на пробния имплант.
- Трябва да се използва усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- При напълно раздалечен сегмент, пробният имплант трябва да приляга плътно между крайните плочки. За да се намали потенциалният увеличен риск за пациента, се препоръчва първо да се направи проба с пробни импланти с по-малка височина, преди проба с по-високи пробни импланти.
- Пробните импланти не са за имплантиране и трябва да се отстранят преди въвеждане на импланта.

Въведете импланта в интервертебралното дисково пространство

Свържете избрания имплант към държача.

- Трябва да се контролира чрез усилвател на изображения за проверка на позицията по време на въвеждането.
- Трябва да се избягва прекомерно въздействие с цел предотвратяване увреждане на импланта или въвеждане на кейджа твърде дълбоко.
- Проверете крайното разположение на импланта по отношение на вертебралните тела в предно-заденили (AP) и страничен изглед, като използвате интраоперативно изображение. Имплантът CERVIOS chronOS има три вградени рентгенови маркера за интраоперативна рентгенографска оценка на позицията на импланта.

Отстраняване на импланта с държача на импланта

- Внимавайте да не избутате импланта към задните елементи.
- Трябва да се избягва прекомерно накланяне на инструмента за въвеждане с цел предотвратяване на отделяне или увреждане на импланта.

За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Кейджовете CERVIOS chronOS се прилагат, като се използват съответните инструменти Cervical Cage.

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с ЯМР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че артикулите CERVIOS chronOS са съвместими с МР при определени условия. Тези продукти могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Tesla и 3 Tesla.
- Пространствено градиентно-магнитно поле от 300 mT/cm (3000 Gauss/cm) или по-малко.
- Максимално ниво на усреднена цялостелесна специфична абсорбция (SAR) 4 W/kg за режим на контрол от първо ниво за 15 минути сканиране.

При неклинични тестове кейджовете CERVIOS chronOS предизвикват повишаване на температурата равно на или по-малко от 3 °C при максимална средна специфична скорост на абсорбция (SAR) на цялото тяло от 4 W/kg, както е оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР скенер 1,5 Tesla и 3 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на кейджа CERVIOS chronOS.

Обработка преди употреба на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се доставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Отстраняване на импланта

Ако даден имплант CERVIOS chronOS трябва да се отстрани, се препоръчва следната техника.

- Прикрепете импланта към държача на импланта с правилното краниално/каудално подравняване.
- Внимателно извадете импланта от дисковото пространство.

Моля, имайте предвид, че предпазните мерки и предупрежденията, които са свързани с отстраняването на импланта, са посочени в раздел „Предупреждения и предпазни мерки“.

Изхвърляне

Всички импланти Synthes, които са замърсени с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно болничния протокол.

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

Карта за импланта и брошура с информация за пациента

Ако са налични, предоставете картата за импланта, както и съответната информация съгласно брошурата с информация за пациента, на пациента. Електронният файл, съдържащ информацията за пациента, е наличен на следната връзка: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Указания за употреба:
www.e-ifu.com