
Brugsanvisning CERVIOS chronOS™-bursystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke
alle produkter, der er tilgængelige
på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

CERVIOS chronOS™-bursystem

CERVIOS chronOS-implantaterne er anordninger til fusion af anteriore ryghvirvler i column cervicalis (ACIF), der er beregnet til at blive indført i disci intervertebralis-hulrummet med henblik på stabilisering. Burene er fremstillet af PEEK og omfatter tre røntgenfaste titanmarkører og en central lumen, der er forfyldt med chronOS-knogletransplantaterstatning.

ChronOS-knogletransplantaterstatningen er et syntetisk, porøst og resorberbart keramisk materiale fremstillet af rent beta-trikalciumfosfat $[Ca_3(PO_4)_2]$ med en defineret, ensartet porestruktur.

ChronOS er designet som en burkonstruktion til knogleindvækst og resorberes typisk inden for 6 til 18 måneder.

CERVIOS chronOS-implantaterne fås i to udformninger (kileformet og buet) og forskellige højder.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

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

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F2026
chronOS: β -TCP: Beta-trikalciumfosfat $[Ca_3(PO_4)_2]$ i henhold til ASTM F1088
Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold til ISO 5832-2

Tilsigtet anvendelse

CERVIOS-implantaterne er beregnet til brug som intervertebrale fusionsanordninger til patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i column cervicalis (C2–C7).

CERVIOS chronOS-implantaterne er designet til anterior adgang.

Indikationer

CERVIOS chronOS-implantaterne er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i column cervicalis.

Yderligere stabilisering med en skinne anbefales til multisegmentale fusioner.

Kontraindikationer

- Osteoporose
- Alvorlig spinal instabilitet uden supplerende fiksering
- Rygradsbrud
- Rygradstumorer
- Rygradsinfektioner

Patientmålgruppe

CERVIOS chronOS-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Yderligere oplysninger om resorption og lokalt spredte materialer

Interaktioner

Ingen negative interaktioner med knoglemarv og autologt blod er blevet rapporteret baseret på anamnese med klinisk anvendelse.

Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for, at du er fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når CERVIOS chronOS-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen stabilisere bevægelses-segmetet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af en intervertebral discus ved anvendelse af chronOS-knogletransplantaterstatning, hvilket forventes at resultere i lindring af smerter i nakke og/eller arme som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columnna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

CERVIOS chronOS-implantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesen og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller løsning af eller brud på implantatet, dysfagi, heling i fejlstilling, pseudarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, øsofageal perforation, erosion eller irritation, forskydning af anordningen eller transplantatet, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.


Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af CERVIOS chronOS kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller manglende overholdelse af funktionsspecifikationerne og/eller ændrede materialegenskaber.

Engangsanordning

 Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes, og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at CERVIOS chronOS-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig aseptis.
- CERVIOS chronOS-implantater skal altid anlægges ved hjælp af enossal eller subperiostal implantation, dvs. i direkte kontakt med levedygtigt knoglevæv.

Ved brug af CERVIOS chronOS-bure kan følgende have indvirkning på patientens kliniske resultat:

- Alvorlige, endokrinindicerede knoglesygdomme (f.eks. hyperparathyroidisme)
- Aktuell behandling med steroider og lægemidler, der intervernerer med kalciummetabolisme (f.eks. calcitonin)
- Alvorlig, dårligt kontrolleret diabetes (diabetes mellitus) med tendens til dårlig sårheling
- Immunosuppressiv behandling
- Dårlig knoglekvalitet

Patientens placering, eksponering og diskektomi

Placer patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord.

- Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte mod bløddelsskader.

Klargøring af endeskinner

Når diskektomien er fuldført, fjernes endeskinnernes overfladiske brusklag.

- Tilstrækkelig rengøring af endeskinnerne er vigtig med henblik på vaskulær indføring af autologt knogletransplantat eller knogletransplantatstatning. Overdreven rengøring kan dog resultere i fjernelse af knogle under brusklagene og derved svække endeskinnerne.
- Fjernelse af osteofytter er afgørende for at opnå total dekompression af de neurale strukturer og for at reducere risikoen for delvis kompression efter implantatindføring.

Indfør prøveimplantatet i disci intervertebralis-hulrummet

- Før prøveimplantatet indføres, skal du sørge for, at alt discusmateriale er blevet fjernet fra indføringsbanen for at undgå at skubbe det ind i rygmarvskanalen.
- Brug af overdreven kraft under indføring af prøveimplantatet skal undgås.
- Der skal anvendes billedforstærkning til at kontrollere placeringen under indføring.
- Med segmentet helt udtrykket skal prøveimplantatet passe fint ind mellem endeskinnerne. For at reducere en potentielt øget risiko for patienten anbefales det først at prøve med mindre høje prøveimplantater, før der prøves med højere prøveimplantater.
- Prøveimplantater er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden implantatet indføres.

Indfør implantatet i disci intervertebralis-hulrummet

Forbind det valgte implantat med holderen.

- Der skal anvendes billedforstærkningskontrol for at kontrollere placeringen under indføring.
- Brug af overdreven kraft skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse eller for dyb indføring.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemerne set anteroposteriort (AP) og lateralt ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik. CERVIOS chronOS-implantatet har tre røntgenmærkører indlagt i implantatet med henblik på peroperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.

Fjernelse af implantatet sammen med implantatholderen

- Vær omhyggelig med ikke at skubbe implantatet mod posteriore elementer.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

CERVIOS chronOS-burene anlægges ved hjælp af tilhørende burinstrumentering.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at produkterne i CERVIOS chronOS-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt, gradient magnetfelt på 300 mT/cm (3000 G/cm) eller derunder.
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning ved laveste effektiveau.

Ved ikke-klinisk testning har CERVIOS chronOS-bure produceret en temperaturstigning, der er lig med eller mindre end 3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg, som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3 tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på CERVIOS chronOS-buret.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen ved brug af en aseptisk teknik.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Udtagning af implantatet

Følgende teknik anbefales, hvis et CERVIOS chronOS-implantat skal udtages.

- Fastgør implantatet til implantatholderen med den korrekte kraniale/kaudale justering.
- Tag forsigtigt implantatet ud af disci intervertebralis-hulrummet.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler vedrørende udtagning af implantatet fremgår af afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Bortskaffelse

Ethvert Synthes-implantat, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes, og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen samt implantatkortet (hvis tilgængeligt). Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com