
Upute za uporabu Sustav s kavezom CERVIOS chronOS™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutavno nisu dostupni na
svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav s kavezom CERVIOS chronOS™

Implantati CERVIOS chronOS 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 markera od titanija i središnji lumen koji je unaprijed napunjen nadomjeskom za koštani presadak chronOS.

Nadomjestak koštanog presatka chronOS sintetička je, porozna i resorptivna keramika izrađena od čistog beta-trikalcij-fosfata $[Ca_3(PO_4)_2]$ s definiranom, ujednačenom strukturom pora.

ChronOS je osmišljen kao podloga za urastanje kostiju i obično se resorbira u roku od 6 do 18 mjeseci.

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

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:

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

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“ društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

PEEK: poli(eter-eter-eton) u skladu s normom ASTM F2026
chronOS: β -TCP: beta-trikalcij-fosfat $[Ca_3(PO_4)_2]$ u skladu s normom ASTM F1088
Titanij: TiCP (komercijalno čisti titanij) u skladu s normom ISO 5832-2

Namjena

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

Implantati CERVIOS chronOS namijenjeni su za anteriorni pristup.

Indikacije

Implantati CERVIOS chronOS indicirani su za degenerativnu bolest kralježnice.

Za multisegmentalne fuzije preporučuje se dodatna stabilizacija pločicama.

Kontraindikacije

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

Ciljna skupina pacijenata

Implantati CERVIOS chronOS 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.

Dodatne informacije o apsorpciji i lokalno disperzivnim materijalima

Interakcije

Nisu zabilježene negativne interakcije s koštanom srži i autolognom krvi u prethodnim kliničkim primjenama.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Svakako se preporučuje da slijedite upute kirurga s iskustvom 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 kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, 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“ društva Synthes. Obavezno se upoznajte s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Očekivane kliničke koristi

U slučaju uporabe implantata CERVIOS chronOS 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 s pomoću nadomjeska za koštani presadak chronOS, za koji se očekuje da će olakšati bol u vratu i/ili ruci uzrokovanu degenerativnim stanjima kralježnice.

Sažetak sigurnosne i kliničke učinkovitosti može se pronaći na sljedećoj poveznici (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značajke učinkovitosti proizvoda

Implantati CERVIOS chronOS 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; otekline, abnormalno zacjeljivanje rana ili stvaranje ožiljaka; heterotopno okostavanje; funkcionalna oštećenja mišićno-koštanog sustava; paralizu (privremenu ili trajnu); kompleksni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergijske reakcije / reakcije preosjetljivosti; simptome povezane s olabavljanjem ili lomovima implantata ili krutih elemenata; disfagiju; nepravilno srastanje; izostanak srastanja; stalnu bol; oštećenje susjednih kostiju, diskova, organa ili drugog mekog tkiva; duralnu laceraciju ili curenje spinalne tekućine; kompresiju i/ili kontuziju leđne moždine; ezofagealnu perforaciju; eroziju ili iritaciju; pomicanje proizvoda ili presatka; dislokaciju materijala presatka; vertebralnu angulaciju.

Sterilan proizvod

STERILE R Sterilizirano zračenjem

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



Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

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



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija implantata CERVIOS chronOS može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih svojstava 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) može 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 društva 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 unutrašnje opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Upozorenja i mjere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat CERVIOS chronOS 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 pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurških tehnika, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Implantati CERVIOS chronOS uvijek se moraju postavljati enosealnom ili subperiostalnom implantacijom, tj. izravnim dodirom s vitalnom kosti.

Kad upotrebljavate kaveze CERVIOS chronOS, na klinički rezultat kod pacijenta može utjecati sljedeće:

- ozbiljne bolesti kostiju inducirane izlučivanjem endokrinih žlijezda (npr. hiperparatiroidizam),
- trenutna terapija steroidima i lijekovima koja utječe na metabolizam kalcija (npr. kalcitonin),
- teški, loše kontrolirani dijabetes (diabetes mellitus) s tendencijom lošeg zarastanja rana,
- imunosupresivna terapija,
- loša kvaliteta kostiju.

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 autolognog koštanog presatka ili nadomjeska za koštani presadak. Prekomjerno čišćenje može uzrokovati uklanjanje kostiju oko hrskavičnih slojeva i slabljenje 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.

Umetanje implantata u prostor intervertebralnog diska

Pričvrstite odabrani implantat na držač.

- Potrebno je upotrebljavati kontrolu povećanja 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 chronOS 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“ društva Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

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

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

Okruženje za magnetsku rezonanciju

Uvjetno sigurno za magnetsku rezonanciju (MR):

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

- Statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle.
- Prostorni gradijent magnetskog polja od 300 mT/cm (3000 G/cm) ili manje.
- Maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 4 W/kg za način kontrole prve razine tijekom 15 minuta snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima kavezi CERVIOS chronOS razvili su porast temperature jednak 3 °C ili manji 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 tesle.

Kvaliteta snimanja MR-om može biti narušena ako je promatrano područje potpuno isto ili je relativno blizu položaju kaveza CERVIOS chronOS.

Obrada prije uporabe proizvoda

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Proizvode izvadite iz pakiranja aseptičkom tehnikom.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Uklanjanje implantata

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

- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalnom/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“.

Odlaganje u otpad

Svaki implantat društva 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 dostupna, dostavite pacijentu karticu implantata kao i relevantne informacije prema uputama za pacijenta. 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.jnjmedicaldevices.com

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com