
Használati utasítás CERVIOS chronOS™ cage (intervertebralis távtartó) rendszer

A jelen használati utasítás Amerikai
Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az
összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

CERVIOS chronOS™ cage (intervertebrális távtartó) rendszer

A CERVIOS chronOS implantátumok anterior nyaki csigolyatest-egyesítő (ACIF) eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők stabilizálás biztosítása céljából. A kosarak PEEK anyagból készülnek, és három titánból készült röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrűt, valamint egy chronOS csontgraft-helyettesítő anyaggal előre feltöltött központi lument tartalmaznak.

A chronOS csontgraft-helyettesítő anyag meghatározott, egységes pórusszerkezetű, tiszta béta-trikalcium-foszfátból [Ca₃(PO₄)₂] készült szintetikus, porózus, felszívódó kerámia.

A ChronOS rendszer a kialakításából adódóan vázszerkezetet biztosít a csontszövet benövéséhez, és jellemzően 6–18 hónap alatt szívódik fel.

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

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

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. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint
chronOS: β-TCP: béta-trikalcium-foszfát [Ca₃(PO₄)₂] az ASTM F1088 szabvány szerint
Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

A CERVIOS chronOS implantátumok a rendeltetésük szerint a kifejezett csontozatú páciensek nyaki gerincének (C2–C7) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök.

A CERVIOS chronOS implantátumokat a kialakításukból adódóan anterior megközelítéssel kell használni.

Javallatok

A CERVIOS chronOS implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetében javallott.

Multisegmentális csontegyesítés esetén lemezes kiegészítő stabilizálás ajánlott.

Ellenjavallatok

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

Betegcélcsoport

A CERVIOS chronOS implantátumok a rendeltetésük szerint kifejezett csontozatú páciensek esetében használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell használni.

További tudnivalók a felszívódó és a lokálisan diszpergált anyagokról

Kölcsönhatások

A klinikai alkalmazás előzményei körében nem számoltak be a csontvelővel vagy autológ vérrrel fellépő negatív kölcsönhatásokról.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás 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 hajtás végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten 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 használatához 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 chronOS implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén az eszközök kiválasztásához és porckorong eltávolítása után stabilizálják a mozgásszegmentum(ka)t a chronOS csontgraft-helyettesítő anyaggal végzett csontegyesülés kiegészítéseként, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai miatti nyak- és/vagy karfájdalmat.

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

Az eszköz teljesítményjellemzői

A CERVIOS chronOS implantátumok nyaki csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításukból adódóan 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; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás 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 kilazulásával vagy törésével összefüggő tünetek; dysphagia; tengelyeltérés; álzület; állandó fájdalom; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; nyelőcső-perforáció; erózió vagy irritáció; az eszköz vagy a grafit elmozdulása, a grafit anyagának elmozdulása; 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

A CERVIOS chronOS 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 rendeltetés szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti 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 szennyeződéssel járhat, pl. amiótt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a CERVIOS chronOS implantátum beültetését 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.
- 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 kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- A CERVIOS chronOS implantátumokat minden esetben enossealis vagy subperiostealis beültetéssel, vagyis az élő csontállománnyal közvetlen érintkezésben kell alkalmazni.

A CERVIOS chronOS cage eszközök használatakor a páciens klinikai eredményét az alábbiak befolyásolhatják:

- súlyos, endokrin eredetű csontbetegségek (pl. mellékpajzsmirigy-túlműködés);
- szteroidokkal és gyógyszerekkel végzett aktuális terápia, amely befolyásolja a kalcium-anyagcserét (pl. kalcitonin);
- súlyos, nem megfelelően ellátott diabetes (diabetes mellitus) rossz sebgyógyulási hajlammal;
- immunszuppresszív terápia;
- rossz csontminőség;

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

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

- A lágyszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktort óvatosan kell elhelyezni.

A véglemezek előkészítése

- A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos réteget.
- A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos az autológ csontgraft vagy a csontgraft-helyettesítő anyag érellátásának 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 képerősítő berendezés segítségével 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.

Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

Csatlakoztassa a kiválasztott implantátumot a tartóhoz.

- Behelyezés közben képerősítő berendezés segítségével kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Az implantátum sérülése vagy a cage eszköz túl mélyre történő behelyezésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túl erős megütését.
- Intraoperatív képkötő eljárás segítségével, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését. A CERVIOS chronOS implantátumba három röntgenjelölő van beépítve, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiás 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 chronOS cage eszközöket a hozzájuk tartozó cervicalis cage eszközökhöz kialakított műszerekkel kell alkalmazni.

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

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a CERVIOS chronOS rendszer elemei MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. A termékek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
 - 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - legfeljebb 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli gradiensű mágneses mező;
 - legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai vizsgálatok során a CERVIOS chronOS cage eszközök legfeljebb 3 °C-os, hőmérségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéztek elő 4 W/kg legnagyobb teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képkötési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a CERVIOS chronOS cage eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus 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 a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a CERVIOS chronOS 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 felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és 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 rendelkezésre áll, adja át a betegnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztató tartalmazó elektronikus fájlt a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com