
Istruzioni per l'uso

Sistema di cage CERVIOS chronOS™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di cage CERVIOS chronOS™

Gli impianti CERVIOS chronOS sono dispositivi per la fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF), progettati per essere inseriti all'interno dello spazio discale intervertebrale per assicurarne la stabilità. Le cage sono realizzate in PEEK e comprendono tre marker radiopachi in titanio e un lume centrale preriempito con sostituto di innesto osseo chronOS.

Il sostituto di innesto osseo chronOS è una ceramica sintetica, porosa e riassorbibile realizzata in β -fosfato tricalcico $[\text{Ca}_3(\text{PO})_4]_2$ in fase pura con una struttura a pori definita e uniforme.

chronOS è stato progettato per fornire un'impalcatura per l'endoproliferazione ossea e viene generalmente riassorbito in 6-18 mesi.

Gli impianti CERVIOS chronOS sono disponibili in due design (cuneiformi e bombati) e in diverse altezze.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

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

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F2026
chronOS: β -TCP: β -fosfato tricalcico $[\text{Ca}_3(\text{PO})_4]_2$ secondo la norma ASTM F1088
Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Gli impianti CERVIOS chronOS sono indicati per l'uso come dispositivi per la fusione dei corpi intervertebrali in pazienti con scheletro maturo affetti da malattia degenerativa della colonna cervicale (C2-C7).

Gli impianti CERVIOS chronOS sono progettati per un approccio anteriore.

Indicazioni

Gli impianti CERVIOS chronOS sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale.

Per le fusioni multisegmentali, si consiglia stabilizzazione aggiuntiva mediante placca.

Controindicazioni

- Osteoporosi
- Gravi instabilità vertebrali senza fissazione supplementare
- Fratture spinali
- Tumori spinali
- Infezioni spinali

Gruppo di pazienti target

Gli impianti CERVIOS chronOS sono indicati per l'uso in pazienti con scheletro maturo. Questi prodotti devono essere utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Ulteriori informazioni per l'assorbimento e la dispersione locale dei materiali

Interazioni
Non sono state riferite interazioni negative con midollo osseo e sangue autologo durante la storia dell'applicazione clinica.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti CERVIOS chronOS vengono usati come previsto, in conformità alle istruzioni per l'uso e secondo l'etichettatura, questi dispositivi forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione utilizzando il sostituto di innesto osseo chronOS e possono prevedibilmente alleviare il dolore al collo e/o alle braccia causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti CERVIOS chronOS sono dispositivi per la fusione del corpo intervertebrale cervicale, progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi, embolia, infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; gonfiore, guarigione o cicatrizzazione anomala della ferita; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati all'impianto o all'allentamento o alla rottura di componenti meccanici dell'impianto; disfagia; errato consolidamento; consolidamento mancato (non unione); dolore continuo; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; perforazione esofagea, erosione o irritazione; spostamento del dispositivo o del materiale di innesto; angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

I prodotti CERVIOS chronOS sottoposti a risterilizzazione potrebbero non essere sterili e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o il decesso del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto CERVIOS chronOS venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione inesatta di componenti dell'impianto e/o di tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- Gli impianti CERVIOS chronOS devono essere sempre applicati tramite impianto enossale o sottoperiosteale, vale a dire a diretto contatto con l'osso vitale.

Quando si utilizzano cage preriempite CERVIOS chronOS, l'esito clinico per il paziente può risentire dei fattori seguenti:

- Gravi patologie ossee di origine endocrina (ad es. iperparatiroidismo)
- Terapia steroidea concomitante e con farmaci che interferiscono con il metabolismo del calcio (ad es. calcitonina)
- Diabete (diabete mellito) grave, insufficientemente controllato, con tendenza a manifestare problemi di cicatrizzazione
- Terapia immunosoppressiva
- Scarsa qualità ossea

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente.

- Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Preparazione della placca terminale

Quando la discectomia è completa rimuovere gli strati superficiali cartilaginei delle placche terminali.

- Un'adeguata pulizia delle placche terminali è importante per la vascolarizzazione dell'innesto osseo autologo o del sostituto di innesto osseo. Tuttavia, una pulizia eccessiva può causare la rimozione dell'osso sottostante gli strati cartilaginei indebolendo le placche terminali.
- La rimozione di tutti gli osteofiti è determinante per ottenere una decompressione completa delle strutture neurali e ridurre il rischio di compressione parziale dopo l'inserimento dell'impianto.

Inserire l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale

- Prima di inserire la prova verificare che tutto il materiale discale sia stato rimosso dal percorso di inserimento per evitare una dislocazione nel canale spinale.
- Evitare una forza di impattamento eccessiva durante l'inserimento dell'impianto di prova.
- Usare l'intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi alla perfezione tra le placche terminali. Per ridurre un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova di altezza inferiore, prima di provarne altri di altezza maggiore.
- Gli impianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto.

Inserire l'impianto nello spazio discale intervertebrale

Collegare l'impianto selezionato al portaimpianti.

- Usare l'intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Evitare un impattamento eccessivo per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo della cage.
- Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali nelle viste anteroposteriori (AP) e laterali mediante una radiografia intraoperatoria. Gli impianti CERVIOS chronOS hanno tre marker radiografici incorporati nell'impianto per consentire una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Rimozione dell'impianto con il portaimpianti

- Fare attenzione a non spingere l'impianto verso gli elementi posteriori.
- Evitare un'inclinazione eccessiva dell'inseritore per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Le cage CERVIOS chronOS devono essere applicate utilizzando gli strumenti Cervical Cage associati.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile hanno dimostrato che i componenti del sistema CERVIOS chronOS sono a compatibilità RM condizionata. Questi prodotti possono essere sottoposti a scansione sicura purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla.
- Gradiente spaziale di campo magnetico di 300 mT/cm (3000 G/cm) o inferiore.
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione per la modalità di controllo di primo livello.

In test non clinici, le cage CERVIOS chronOS hanno prodotto un aumento della temperatura uguale o inferiore a 3 °C a un tasso massimo di assorbimento specifico medio su tutto il corpo (SAR) di 4 W/kg, come determinato mediante calorimetria, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 e 3 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione della cage CERVIOS chronOS.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Rimozione dell'impianto

Se l'impianto CERVIOS chronOS deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

- Fissare l'impianto al portaimpianti nel corretto allineamento cranio-caudale.
- Rimuovere con cautela l'impianto dallo spazio discale.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità alle procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se disponibile, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti del foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com