
Instrucțiuni de utilizare: Sistem cu cușcă CERVIOS chronOS™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate distribuției în SUA.

În prezent, nu toate produsele sunt disponibile pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare:

Sistem cu cușcă CERVIOS chronOSTM

Implanturile CERVIOS sunt dispozitive de fuziune intervertebrală cervicală anterioară, destinate a fi introduse în spațiul discului intervertebral, pentru a asigura stabilitatea. Cuștile sunt fabricate din PEEK și includ trei markeri radioopaci din titan și un lumen central preumplut cu substituent de grefă osoasă chronOS.

Substituentul de grefă osoasă chronOS este un material ceramic sintetic poros și resorbabil, compus din fosfat beta-tricalcic pur $[Ca_3(PO_4)_2]$ cu o structură poroasă uniformă.

ChronOS este proiectat pentru a asigura o structură matriceală pentru refacerea masei osoase și este resorbit de obicei în termen de 6 până la 18 luni.

Implanturile CERVIOS chronOS sunt disponibile în două forme (pană și curbate) și înălțimi diferite.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

PEEK: Polietercetonă, în conformitate cu ASTM F2026

ChronOS: β -TCP: Fosfat beta-tricalcic $[Ca_3(PO_4)_2]$ conform ASTM F1088

Titan: TiCP (titan comercial pur) în conformitate cu ISO 5832-2

Utilizare preconizată

Implanturile CERVIOS chronOS au fost concepute pentru a fi utilizate ca dispozitive de fuziune a corpului intervertebral pentru pacienții cu schelet matur cu boală degenerativă a coloanei cervicale (C2-C7).

Implanturile CERVIOS chronOS au fost concepute pentru un abord anterior.

Indicații

Implanturile CERVIOS chronOS sunt recomandate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Pentru fuziuni multisegmentare se recomandă stabilizarea suplimentară cu o placă.

Contraindicații

- Osteoporoză
- Instabilități spinale majore fără fixare suplimentară
- Fracturi de coloană vertebrală
- Tumori spinale
- Infecții spinale

Grup-țintă de pacienți

Implanturile CERVIOS chronOS au fost concepute pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Informații suplimentare pentru materialele absorbante și dispersate local

Interacțiuni

Nu au fost raportate interacțiuni negative cu măduva osoasă și sângele autolog pe baza istoricului de aplicare clinică.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea

efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile CERVIOS chronOS sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului (segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, ca adjuvant pentru facilitarea fuziunii utilizând substitutul de grefă osoasă chronOS, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau brațului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accesând următorul link (după activare): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile CERVIOS chronOS sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral cervical, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotopică, afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă); sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate, simptome asociate cu slăbirea sau ruperea implantului sau hardware-ului, disfagie, fuziune necorespunzătoare, lipsa fuziunii, durere continuă; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; rupere durabilă sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării, perforare esofagiană; erodare sau iritare; deplasarea dispozitivului sau a grefei, dislocarea materialului grefei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.



A nu se resteriliza

Resterilizarea implanturilor CERVIOS chronOS poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau utilizării în cazul unui singur pacient, pentru o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul CERVIOS chronOS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componentele ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepzie necorespunzătoare.
- Implanturile CERVIOS chronOS trebuie aplicate întotdeauna prin implantare enossală sau subperiostală, de exemplu, prin contact direct cu osul vital.

La utilizarea cuștilor CERVIOS chronOS, rezultatele clinice ale pacienților pot fi influențate de următoarele:

- Boli osoase severe cauzate de afecțiuni endocrinologice (de ex., hiperparatiroidism)
- Terapie actuală cu steroizi și cu medicamente care interferează cu metabolismul calciului (de ex., calcitonină)
- Diabet sever, prost controlat (diabet zaharat) cu tendințe de proastă vindecare a leziunilor
- Terapie imunosupresoare
- Calitate proastă a osului

Poziționarea pacientului, expunerea și disectomia

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă.
- Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Pregătirea plăcilor terminale

Când finalizați disectomia, îndepărtați straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale.

- Curățarea adecvată a plăcilor terminale este importantă pentru alimentarea vasculară a grefei osoase autologe sau a substituentului grefei osoase. Cu toate acestea, curățarea excesivă poate conduce la îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilajinoase și la slăbirea plăcilor terminale.
- Îndepărtarea oricăror osteofite este crucială pentru realizarea decompresiei complete a structurilor neuronale și pentru reducerea riscului de comprimare parțială după inserarea implantului.

Introduceți implantul de probă în spațiul discului intervertebral

- Înainte de introducerea implantului de probă, asigurați-vă că tot materialul discului a fost scos din calea de introducere, pentru a evita deplasarea acestuia în canalul spinal.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă în timpul introducerii implantului de probă.
- Se va utiliza un intensificator al imaginii, pentru a verifica poziția în timpul inserției.
- Având segmentul complet distras, implantul de probă trebuie să se potrivească fix între plăcile terminale. Pentru a reduce riscul potențial crescut pentru pacient, se recomandă mai întâi încercarea cu implanturi de probă cu înălțime mai mică înainte de a încerca cu implanturi de probă mai înalte.
- Implanturile de probă nu sunt pentru implantare și trebuie să fie îndepărtate înainte de introducerea implantului.

Introduceți implantul în spațiul discului intervertebral

Conectați implantul selectat la suport.

- Controlul prin intensificarea imaginii trebuie utilizat pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă, pentru a preveni deteriorarea implantului sau inserarea prea profundă a cuștii.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere antero-posterioară (AP) și laterală folosind imagistica intraoperatorie. Implantul CERVIOS chronOS este prevăzut cu trei marcaje pentru radiografiile încorporate în implant pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Îndepărtarea implantului cu suportul implantului

- Aveți grijă să nu împingeți implantul înspre elementele posterioare.
- Înclinarea excesivă a dispozitivului de introducere trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Cuștile CERVIOS chronOS sunt aplicate utilizând instrumentarul pentru Cușcă cervicală asociat.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea non-clinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că articolele sistemului CERVIOS chronOS nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare. Aceste produse pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla.
- Gradient spațial al câmpului magnetic de 300 mT/cm (3000 G/cm) sau mai mic.
- Rata specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg pentru Modul de Control de Prim Nivel pentru 15 minute de scanare.

În testarea non-clinică, cuștile CERVIOS chronOS au produs o creștere a temperaturii egală sau mai mică de 3 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, conform evaluării prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare IRM într-un scanner IRM de 1,5 Tesla și 3 Tesla.

Calitatea imaginii IRM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția cuștii CERVIOS chronOS.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Îndepărtarea implantului

Dacă un implant CERVIOS chronOS trebuie să fie îndepărtat, este recomandată următoarea tehnică.

- Atașați implantul la suportul implantului în alinierea craniană/caudală corectă.
- Îndepărtați cu atenție implantul din spațiul discului.

Rețineți că măsurile de precauție/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

Eliminare

Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este disponibil, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com