
Návod na použitie CERVIOS chronOS™ Cage System

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú v súčasnosti dostupné na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

CERVIOS chronOS™ Cage System

Implantáty CERVIOS chronOS sú predné pomôcky na vytvorenie fúzie medzi krčnými stavcami pre predný prístup (ACIF), ktoré sú navrhnuté na vloženie do medzi-stavcového priestoru platničky, aby sa zabezpečila stabilita. Kletky sú vyrobené z materiálu PEEK a obsahujú tri titánové röntgen kontrastné značkovače a centrálny lúmen, ktorý je predvyplnený náhradou kostného štepu chronOS.

Kostný štep chronOS nahrádza syntetický, porézny a vstrebateľný keramický materiál, ktorý je vyrobený z čistého beta-fosforečnanu vápenatého $[Ca_3(PO_4)_2]$ s definovanou, jednotnou pórovou štruktúrou.

Systém ChronOS je navrhnutý tak, aby poskytoval konštrukciu na vrastanie kosti a zvyčajne sa resorbuje do 6 až 18 mesiacov.

Implantáty CERVIOS chronOS sú dostupné v dvoch tvaroch (klinový a zakrivený) a rôznych výškach.

Tento návod na použitie obsahuje informácie o týchto produktoch:

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

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál na operačných sálach: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F2026
Chronos: β -TCP: Beta-trikalciumfosfát $[Ca_3(PO_4)_2]$ podľa ASTM F1088
Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

Určené použitie

Implantáty CERVIOS chronOS sú určené na použitie ako pomôcky na medzistavcovú fúziu u pacientov, ktorí dosiahli skeletálnu zrelosť, a ktorí trpia degeneratívnym ochorením krčnej chrbtice (C2–C7).

Implantáty CERVIOS chronOS sú určené na predný prístup.

Indikácie

Implantáty CERVIOS chronOS sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

V prípade fúzie viacerých stavcov sa odporúča použiť ďalšiu stabilizáciu pomocou doštičky.

Kontraindikácie

- Osteoporóza
- Závažná instabilita chrbtice bez doplnkovej fixácie
- Fraktúry chrbtice
- Nádory na chrbtici
- Infekcie chrbtice

Cieľová skupina pacientov

Implantáty CERVIOS chronOS sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sa majú používať vzhľadom na určené použitie, indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

Ďalšie informácie o vstrebateľných a lokálne disperzných materiáloch

Interakcie

Neboli ohlásené žiadne negatívne interakcie s kostnou dreňou a autológou krvou na základe klinickej aplikácie v minulosti.

Určený používateľ

Tento návod na použitie sám osebe neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty CERVIOS chronOS použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a označovanie, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pohybového segmentu (segmentov) po odstránení medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii s použitím náhrady kostného štepu chronOS, pričom sa očakáva zlepšenie od bolesti krku a/alebo paže spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty CERVIOS chronOS sú pomôcky na medzistavcovú fúziu krčných stavcov, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu (segmentov) pred dosiahnutím fúzie.


Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko nežiaducich udalostí. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta; trombóza; embólia; infekcia; nadmerné krvácanie; poškodenie nervov a cievi; opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev; heterotopická osifikácia; funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému; paralýza (dočasná alebo trvalá); komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS) alergické reakcie/reakcie z precitlivosti; príznaky spojené s uvoľnením či zlomením implantátu alebo pomôcky; dysfágia; nesprávne spojenie alebo nespojenie; pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív; natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy; perforácia pažeráka, erózia alebo podráždenie; posunutie pomôcky alebo štepu; vertebrálne zakrivenie.


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiením

Sterilné pomôcky uchovávajúte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia systému CERVIOS chronOS môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný a/alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, a/alebo môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Pomôcka určená na jedno použitie

 Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jednorazové použitie, alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu

prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Mohlo by to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát CERVIOS chronOS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s operáciou chrbtice, a sú si vedomí všeobecných rizík súvisiacich s operáciou chrbtice a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia má byť vykonaná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy
- Implantáty CERVIOS chronOS sa musia vždy aplikovať pomocou enoseálnej alebo subperiosteálnej implantácie, t.j. priamym kontaktom so živou kosťou.

Pri použití predplnených klieťok CERVIOS chronOS, môže byť výsledný klinický stav pacienta ovplyvnený nasledujúcimi faktormi:

- Závažné, endokrinné vyvolané ochorenia kostí (napr. hyperparatyreóza)
- Aktívna liečba steroidmi a liekmi, ktoré ovplyvňujú metabolizmus vápnika (napr. kalcitonín)
- Závažná, nedostatočne kontrolovaná cukrovka (diabetes mellitus) s tendenciou nedostatočného hojenia rán
- Liečba imunosupresívami
- Zlá kvalita kostí

Polohovanie pacienta, prístup a resekcia platničky

Pacienta umiestnite do supináčnej polohy na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie.

- Je potrebné opatrne umiestňovanie retractora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

Príprava koncovej platničky

Po dokončení resekcie platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca.

- Adekvátne očistenie koncových platničiek je dôležité pre cievné zásobenie autológneho kostného štepu alebo náhrady kostného štepu. Nadmerné očistenie však môže viesť k odstráneniu kosti pod vrstvou chrupavky a oslabeniu koncových platničiek.
- Odstránenie prípadných osteofytov je rozhodujúce pre dosiahnutie úplnej dekompresie nervových štruktúr a na zníženie rizika čiastočnej kompresie po vložení implantátu.

Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru

- Dbajte na to, aby boli pred vložením skúšobného implantátu zo zavádzacieho kanála odstránené všetky zvyšky medzistavcovej platničky, aby sa úločky nezatlačili do miechového kanála.
- Pri zavádzaní skúšobného implantátu je nutné vyhýbať sa nadmernej nárazovej sile.
- Na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Pri úplnom roziahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť medzi koncovými platničkami. Aby sa znížilo potenciálne zvýšené riziko pre pacienta, odporúča sa, aby sa najprv testovali implantáty s menšou výškou a až následne implantáty s väčšou výškou.
- Skúšobné implantáty nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu sa musia odstrániť.

Vložte implantát do medzistavcového priestoru

Pripojte zvolený implantát k držiaku.

- Na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť ovládač zosilňovača obrazu.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo vloženiu klieťky príliš hlboko.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej alebo (AP) a laterálnej projekcii pomocou intraoperačného zobrazovania. Implantát CERVIOS chronOS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo intraoperačné rádiografické vyšetrenie polohy implantátu.

Odstránenie implantátu s držiakom implantátu

- Dávajte pozor, aby ste netlačili implantát smerom k zadným štruktúram.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzača, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klieťky CERVIOS chronOS sa aplikujú pomocou príslušných krčných klieťkových nástrojov.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytnutými od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické testovanie v prípade najhoršieho scenára preukázalo, že použitie časti systému CERVIOS chronOS je bezpečnostne podmienične v prostredí MRI. Tieto výrobky možno bezpečne snímať v týchto podmienkach:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Priestorový gradient magnetického poľa 300 mT/cm (3 000 G/cm) alebo menej.
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg v móde Prvá úroveň za 15 minút snímania.

Pri neklinických skúškach produkovali klieťky CERVIOS chronOS nárast teploty o 3 °C alebo menej pri maximálnej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) celého tela 4 W/kg, čo bolo hodnotené kalorimetriou počas 15 minút snímania MRI v snímači MRI s hodnotou magnetickej indukcie 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe klieťky CERVIOS chronOS.

Ošetrovanie pred použitím pomôcky

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte.

Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát CERVIOS chronOS odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

- Pripojte implantát k držiaku implantátu v správnom kraniiálnom/kaudálnom zarovnaní.
- Opatrne vyberte implantát z medzistavcového priestoru.

Upozorňujeme, že bezpečnostné opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Výstrahy a bezpečnostné opatrenia“.

Likvidácia

Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

Karta implantátu a leták s informáciami pre pacienta

Ak sú k dispozícii, pacientovi poskytnite kartu implantátu a tiež relevantné informácie v súlade s letákom s informáciami pre pacienta. Elektronický súbor obsahujúci informácie o pacientovi je dostupný na nasledujúcom odkaze: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com