
Navodila za uporabo

Sistem kletke CERVIOS chronOS™

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Vsi izdelki morda trenutno niso na voljo na
vseh tržiščih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem kletke CERVIOS chronOS™

Vsadki CERVIOS chronOS so anteriorni vratni pripomočki za spajanje vretenc, zasnovani za vstavljanje v prostor medvretenčne ploščice za zagotavljanje stabilnosti. Kletke so izdelane iz materiala PEEK in imajo tri titanove radioneopustne označevalce ter osrednjo svetilno, ki je napolnjena z nadomestkom kostnega presadka chronOS.

Nadomestek kostnega presadka chronOS je sintetična, porozna in resorbilna keramika, izdelana iz čistega beta-trikalcijevega fosfata $[Ca_3(PO_4)_2]$ z določeno, enotno strukturo por.

ChronOS je zasnovan kot ogrodje za vraščanje kosti in se običajno resorbira v 6 do 18 mesecih.

Vsadki CERVIOS chronOS so na voljo v dveh oblikah (klinasti in ukrivljeni) in različnih višinah.

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

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

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebe v operacijski dvorani: Ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Materiali

PEEK: polietereketon v skladu s standardom ASTM F2026
chronOS: β -TCP: beta-trikalcijev fosfat $[Ca_3(PO_4)_2]$ v skladu s standardom ASTM F1088
Titan: TiCP (titan komercialne čistosti) v skladu z ISO 5832-2

Predvidena uporaba

Vsadki CERVIOS chronOS so namenjeni za uporabo kot medvretenčni fuzijski pripomočki pri bolnikih z zrelem skeletom in degenerativno boleznijo vratne hrbtenice (C2–C7).

Vsadki CERVIOS chronOS so zasnovani za anteriorni pristop.

Indikacije

Vsadki CERVIOS chronOS so indicirani pri degenerativni bolezni hrbtenice.

Pri fuzijah več segmentov je priporočljiva dodatna stabilizacija s ploščico.

Kontraindikacije

- osteoporoza,
- večje nestabilnosti hrbtenice brez dodatne fiksacije,
- zlomi hrbtenice,
- tumorji hrbtenice,
- okužbe hrbtenice.

Ciljna skupina bolnikov

Vsadki CERVIOS chronOS so predvideni za uporabo pri bolnikih z zrelem skeletom. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika.

Dodatne informacije o absorpciji in lokalno razpršenih materialih

Medsebojni vplivi

Na podlagi anamneze klinične uporabe niso poročali o nobenih negativnih medsebojnih vplivih s kostnim mozgom in avtologno krvjo.

Predvideni uporabniki

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg, ki je izkušen v uporabi teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije in izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebe v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebe, ki ta pripomoček uporabljajo, se mora zavedati, da ta navodila za uporabo ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Prepričajte se, da poznate ustrezen kirurški poseg.

Pričakovane klinične koristi

Če se vsadki CERVIOS chronOS uporabljajo skladno s predvidenim namenom, navodili za uporabo in označevanjem, po odstranitvi medvretenčne ploščice zagotavljajo stabilizacijo premočnega/-ih segmenta/-ov kot dodatna pomoč pri fuziji z nadomestkom kostnega presadka chronOS, kar naj bi po pričakovanih olajšalo bolečino in vratu in/ali roki, ki jo povzročajo degenerativna stanja hrbtenice.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo na naslednji povezavi (ob registraciji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Značilnosti delovanja pripomočka

Vsadki CERVIOS chronOS so pripomočki za fuzijo vratnih vretenc, ki so namenjeni zagotavljanju stabilnosti gibljivih segmentov pred fuzijo.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika, trombozo, embolijo, okužbo, čezmerne krvavitve, poškodbe nevronov in žil, otekanje, nenormalno celjenje rane ali nenormalno brazgotinjenje, heterotopično osifikacijo, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, paralizo (začasno ali trajno), kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, simptome, povezane z zrahljanjem ali zlomom vsadka ali kovinskih delov, disfagijo, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalno bolečino; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic, organov ali drugih mehkih tkiv; raztrganino dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnino hrbtenjače, perforacijo, erozijo ali draženje požiralnika, premik pripomočka ali presadka, dislokacijo materiala presadka, vretenčno angulacijo.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano z obsevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni ovojnini in jih iz ovojnine vzemite šele tik pred uporabo.



Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabite.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno.

Zaradi ponovne sterilizacije vsadka CERVIOS chronOS izdelek morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo.

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen enkratni uporabi ali uporabi pri enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali kirurška priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči njegovo okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov ne smete reprocessirati. Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če vsadki morda niso videti poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje sledove obremenitve, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zelo priporočljivo je, da vsadek CERVIOS chronOS vsadijo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici ter so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in s kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček.
- Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja komponent vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Vsadke CERVIOS chronOS je vedno treba namestiti z intraosalno ali subperiostalno implantacijo, torej tako, da so v neposrednem stiku z vitalno kostjo.

Pri uporabi kletk CERVIOS chronOS lahko na klinični izid zdravljenja bolnika vplivajo naslednji dejavniki:

- hude, endokrine bolezni kosti (npr. hiperparatiroidizem);
- obstoječe zdravljenje s steroidi in z zdravili, ki vplivajo na presnovo kalcija (npr. kalcitonin);
- huda, slabo nadzorovana sladkorna bolezen (diabetes mellitus) z nagnjenostjo k slabemu celjenju ran;
- imunosupresivno zdravljenje;
- slaba kakovost kosti.

Namestitev, izpostavitve in disektomija bolnika

Bolnika na radiotransparentni operacijski mizi namestite v ležeč položaj na hrbtu.

- Da preprečite poškodbo mehkega tkiva, je potrebna previdna namestitev retraktorja.

Priprava končne ploščice

- Ko je disektomija končana, odstranite površinske hrustančne plasti končnih ploščic.
- Ustrezno čiščenje končnih ploščic je pomembno za vaskularno oskrbo kostnega avtolognega presadka ali nadomestka kostnega presadka. Prekomerno čiščenje lahko povzroči odstranitev kosti, ki je pod hrustančnimi plastmi, in oslabi končne ploščice.
- Odstranitev osteofitov je ključnega pomena za doseganje popolne dekompresije živčnih struktur in za zmanjšanje tveganja delnega stiskanja po vstavitvi vsadka.

Vstavite poskusni vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

- Pred vstavljanjem poskusnega vsadka se prepričajte, da je bil material ploščice odstranjen iz poti vstavljanja, da ga ne premaknete v hrbtenični kanal.
- Pri vstavljanju poskusnega vsadka se izogibajte čezmerni moči udarca.
- Za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabite ojačevalnik slike.
- Ko je segment popolnoma iztegnjen, se mora poskusni vsadek tesno prilegati med končni ploščici. Za zmanjšanje potencialno povečanega tveganja za bolnika priporočamo, da najprej poskusite z nižjimi poskusnimi vsadki, nato šele z višjimi.
- Poskusni vsadki niso za vsaditev in jih morate pred vstavitvijo vsadka odstraniti.

Vstavite vsadek v prostor medvretenčnih ploščic

Izbrani vsadek priključite na držalo.

- Za preverjanje položaja med vstavljanjem uporabite ojačevalnik slike.
- Za preprečevanje poškodb vsadka ali pregloboke vstavitve kletke se izogibajte prekomernim udarcem.
- Preverite njegov končni položaj glede na vretenca v anteroposteriornem (AP) in lateralnem pogledu z medoperacijskim slikanjem. Vsadek CERVIOS chronOS ima tri rentgenske označevalce, vgrajene v vsadek, ki omogočajo medoperacijsko radiografsko oceno položaja vsadka.

Odstranitev vsadka z držalom za vsadek

- Pazite, da vsadka ne potiskate proti posteriornim elementom.
- Izogibajte se prekomernemu nagibanju pripomočka, da preprečite ločevanje ali poškodbe vsadka.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Kletke CERVIOS chronOS se uporabljajo s povezanimi instrumenti za cervikalno kletko.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Pogojno varno za MR-slikanje:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so izdelki sistema CERVIOS chronOS pogojno primerni za MR-slikanje. Slikanje teh izdelkov je varno pri naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla;
- prostorsko gradientno magnetno polje največ 300 mT/cm (3000 G/cm);
- največja dopustna povprečna stopnja specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo je 4 W/kg za 15 minut slikanja v krmilnem načinu prve stopnje.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da kletke CERVIOS chronOS povzročijo povišanje temperature za največ 3,0 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 4 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-slikanja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček CERVIOS chronOS ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so ob dobavi sterilni. Pri jemanju izdelkov iz ovojnine uporabite aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi originalni zaščitni obojnini in jih iz obojnine vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Če je obojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

Odstranjevanje vsadka

Kadar je indicirano, za odstranitev vsadka CERVIOS chronOS priporočamo spodnjo tehniko.

- Vsadek pritrdite na držalo za vsadek v pravilni kranialno–kavdalni poravnavi.
- Previdno odstranite vsadek iz prostora med vretenci.

Upoštevajte, da so previdnostni ukrepi/opozorila, povezana z odstranitvijo vsadka, navedena v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Odlaganje med odpadke

Vsadkov podjetja Synthes, ki so bili kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/izločki, ne smete ponovno uporabiti, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom.

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.

Vizitka vsadka in brošura Informacije za bolnike

Če je na voljo, bolniku dajte vizitko vsadka in ustrezne informacije v skladu z brošuro z informacijami za bolnike. Elektronska datoteka z informacijami za bolnike je na voljo na naslednji povezavi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com