
Uputstvo za upotrebu CERVIOS chronOS™ sistem kaveza

Ovo uputstvo za upotrebu nije
namenjeno za distribuciju u SAD.

Trenutno nisu svi proizvodi dostupni na
svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

CERVIOS chronOS™ sistem kaveza

Implantati CERVIOS chronOS su medicinska sredstva za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) projektovana za uvođenje u prostor intervertebralnih diskova radi pružanja stabilnosti. Kavezi su napravljeni od materijala PEEK i obuhvataju tri titanijumska radionepropusna markera i središnji lumen koji je unapred ispunjen zamenom za koštani graft chronOS.

Zamena za koštani graft chronOS predstavlja sintetičku, poroznu i resorptivnu keramiku napravljenu od čistog beta-trikalcijum-fosfata [Ca₃(PO₄)₂] sa definisanom, ujednačenom strukturom pora.

ChronOS je dizajniran da pruži skafold za urastanje kosti i obično se resorbuje za 6 do 18 meseci.

Implantati CERVIOS chronOS dostupni su u dva oblika (klinastom i zakrivljenom) i u različitim visinama.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za zdravstvene radnike i osoblje u operacionoj sali: Ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Materijali

PEEK: polietar-eter-eton prema ASTM F2026

chronOS: β-TCP: beta-trikalcijum-fosfat [Ca₃(PO₄)₂] prema ASTM F1088

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema standardu ISO 5832-2

Namena

Implantati CERVIOS chronOS predviđeni su za upotrebu kao sredstva za fuziju vertebralnih tela kod skeletno zrelih pacijenata sa degenerativnim oboljenjem cervikalnog dela kičme (C2–C7).

Implantati CERVIOS chronOS dizajnirani su za anteriorni pristup.

Indikacije

Implantati CERVIOS chronOS indikovani su za degenerativno oboljenje kičme.

Kod višesegmentnih fuzija preporučuje se dodatna stabilizacija pločicom.

Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Velike nestabilnosti kičme bez dopunskog fiksiranja
- Frakture kičme
- Spinalni tumori
- Spinalne infekcije

Ciljna grupa pacijenata

Implantati CERVIOS chronOS namenjeni su za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

Dodatne informacije za apsorpcione i lokalno disperzivne materijale

Interakcije

Nisu prijavljene negativne interakcije sa koštanom srži i autolognom krvlju na osnovu istorije kliničke primene.

Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusan hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenim hirurškim postupkom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je predviđeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, kao što su hirurzi, lekari, osoblje u operacionoj sali i lica koja su uključena u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajete sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

Očekivane kliničke koristi

Kada se implantati CERVIOS chronOS koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji pomoću zamene za koštani graft chronOS, što bi trebalo da obezbedi umanjeње bola u vratu i/ili ruci izazvanog degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Radni profil medicinskog sredstva

Implantati CERVIOS chronOS su sredstva za fuziju cervikalnih vertebralnih tela, dizajnirana da obezbede stabilnost pokreta segmenta (segmenata) pre fuzije.


Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. Mogući neželjeni događaji mogu da uključuju: probleme proistekle iz anestezije i položaja pacijenta; trombozu; emboliju; infekciju; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paralizu (trajnu ili privremenu); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergiju/reakciju preosetljivosti; simptome povezane sa labavošću ili lomljenjem implantata ili krutih elemenata; disfagiju; loše srastanje; nesrastanje; neprekidan bol; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; duralni rascep ili curenje likvora; kompresiju i/ili kontuziju kičmene moždine; perforaciju, eroziju ili iritaciju jednjaka; pomeranje sredstva ili grafta; dislokaciju materijala grafta; vertebralnu angulaciju.

Sterilno medicinsko sredstvo

STERILE R Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Ponovna sterilizacija implantata CERVIOS chronOS može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih performansi po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jedne procedure.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkazivanja, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje tragove naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat CERVIOS chronOS ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran za bilo kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora neodgovarajućeg implantata, nepravilnog kombinovanja komponenta implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepse.
- Implantati CERVIOS chronOS moraju se uvek postaviti enosealnom ili subperiostealnom implantacijom, tj. direktnim kontaktom sa vitalnom kosti.

Kada se koriste CERVIOS chronOS kavezi, na klinički ishod kod pacijenta mogu uticati sledeći faktori:

- Ozbiljna endokrina oboljenja kostiju (npr. hiperparatireoidizam)
- Trenutna terapija steroidima i lekovima koji utiču na metabolizam kalcijuma (npr. kalcitonin)
- Ozbiljan, slabo kontrolisan dijabetes (dijabetes melitus) sa tendencijom lošeg zarastanja rana
- Imunosupresivna terapija
- Loš kvalitet kostiju

Pozicioniranje, izlaganje i disekcijom pacijenta

Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake.

- Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

Priprema završne ploče

Kada obavite disekciju, uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča.

- Adekvatno čišćenje završnih ploča je važno za vaskularno snabdevanje autolognog koštanog grafa ili zamene za koštani graft. Međutim, prekomerno čišćenje može da dovede do uklanjanja kosti ispod hrskavičastih slojeva i slabljenja završnih ploča.
- Uklanjanje svih osteofita je ključno za postizanje potpune dekompresije nervnih struktura i za smanjenje rizika od parcijalne kompresije nakon umetanja implantata.

Umetnite probni implantat u prostor intervertebralnih diskova

- Pre umetanja probnog implantata vodite računa da sav materijal diska bude uklonjen sa putanje umetanja kako bi se izbeglo izmeštanje implantata u kičmeni kanal.
- Prekomerna udarna sila tokom umetanja probnog implantata se mora izbegavati.
- Treba koristiti pojačivač slike za proveru položaja tokom umetanja.
- Kod potpuno razdvojenog segmenta, probni implantat mora tesno da naleže između završnih ploča. Da bi se smanjio potencijalni povećan rizik za pacijenta, preporučuje se da prvo probate sa probnim implantatima manje visine, pa potom sa višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za implantaciju i moraju se ukloniti pre umetanja implantata.

Umetnite implantat u prostor intervertebralnih diskova

Povežite izabrani implantat sa držačem.

- Proceduru treba kontrolisati pojačivačem slike kako bi se proveravao položaj tokom uvođenja.
- Mora se izbegavati prekomerno udaranje kako bi se sprečilo oštećenje implantata ili previše duboko umetanje kaveza.
- Potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na vertebralna tela intraoperativnim snimanjem u anteroposteriornom (AP) i lateralnom položaju. Implantat CERVIOS chronOS ima tri rendgenska markera ugrađena u implantat koji omogućavaju intraoperativnu radiografsku procenu položaja implantata.

Uklanjanje implantata pomoću držača implantata

- Vodite računa da ne pogurate implantat prema posteriornim elementima.
- Mora se izbegavati prekomerno naginjanje uređaja za umetanje kako bi se sprečilo razdvajanje ili oštećenje implantata.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Kombinovanje medicinskih sredstava

CERVIOS chronOS kavezi se primenjuju pomoću odgovarajućih instrumenata za cervikalne kaveze.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su proizvodi sistema CERVIOS chronOS uslovno bezbedni za MR. Ovi proizvodi mogu bezbedno da se snimaju pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 tesle i 3 tesle.
- Magnetno polje sa prostornim gradijentom od 300 mT/cm (3000 G/cm) ili manjim.
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR) prosečena za celo telo od 4 W/kg za kontrolni režim prvog reda i snimanje od 15 minuta.

U nekliničkom ispitivanju, CERVIOS chronOS kavezi izazvali su porast temperature ne veći od 3 °C pri maksimalnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) prosečenoj za celo telo od 4 W/kg, procenjeno pomoću kalorimetrije za 15 minuta snimanja magnetnom rezonancom na uređaju za magnetnu rezonancu od 1,5 tesle i 3 tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti narušen ako se oblast koja se snima u potpunosti poklapa sa položajem CERVIOS chronOS kaveza ili je u njegovoj relativnoj blizini.

Postupak pre upotrebe medicinskog sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe. Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Uklanjanje implantata

Ako implantat CERVIOS chronOS mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalno-kaudalnom poravnom položaju.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

Odlaganje u otpad

Nijedan implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

Uputstvo sa informacijama za pacijente i kartica implantata

Ako je dostupna, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa podacima o pacijentu može se pronaći na sledećoj vezi: ic.jnjmedicaldevices.com.

CE
0123



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

Uputstvo za upotrebu:
www.e-ifu.com