
Bruksanvisning CERVIOS chronOS™ bursystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte tillgängliga på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

CERVIOS chronOS™ bursystem

CERVIOS chronOS-implantaten är anteriora fusionsenheter för halskotroppar (ACIF) konstruerade för att sättas in i det intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet. Burarna är gjorda av PEEK och har tre röntgentäta markörer av titan och en central lumen som är förfylld med chronOS bentransplantatsubstitut.

ChronOS bentransplantatsubstitut är en syntetisk, porös och resorberbar keramik tillverkad av rent beta-trikalciumfosfat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] med en definierad, enhetlig porstruktur.

ChronOS är konstruerat för att skapa en ställning för beninväxt och resorberas vanligtvis inom 6 till 18 månader.

CERVIOS-implantaten finns i två former (kilformade och böjda) och i olika höjder.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

PEEK: polyetereterketon enligt ASTM F 2026

chronOS: β -TCP: beta-trikalciumfosfat [$\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$] enligt ASTM F 1088

Titan: TiCP (kommersiellt rent titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

CERVIOS chronOS-implantaten är avsedda att användas som intervertebrala kroppsfusionsenheter i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i halsryggen (C2–C7).

CERVIOS chronOS-implantaten är utformade för ett anteriort tillvägagångssätt.

Indikationer

CERVIOS chronOS-implantaten är indikerade för degenerativ ryggradssjukdom.

För multisegmentella fusioner rekommenderas ytterligare stabilisering med en platta.

Kontraindikationer

- Osteoporos
- Allvarliga instabiliteter i ryggraden utan kompletterande fixering
- Rygradsfrakturer
- Rygradstumörer
- Rygradsinfektioner

Patientmålgrupp

CERVIOS chronOS-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer samt patientens anatomi och hälsotillstånd.

Ytterligare information för absorberande och lokalt spridda material

Interaktioner

Inga negativa interaktioner med benmärg och autologt blod har rapporterats baserat på klinisk tillämpningshistoria.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktioner av en kirurg, med erfarenhet av att hantera dessa enheter, rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och är bekanta med produktspecifika kirurgiska ingrepp.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När CERVIOS chronOS-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen, stabiliserar de rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion vid hjälp av chronOS, vilket förväntas ge lindring i nacke och/eller armsmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk effektivitet finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktkaraktäristika

CERVIOS chronOS-implantaten är enheter för cervikal intervertebral kotkroppsfusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.


Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem beroende på anestesi och patientens position, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vaskulär skada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (tillfällig eller permanent), komplext, regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom som förknippas med att implantat eller metalldelar lossnar eller bryts av, dysfagi, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta, skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, esofageal perforation, erosion eller irritation, implantatet lossnar eller går sönder, dislokation av enheten eller materialet samt vinkling av ryggkota.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning.

 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av CERVIOS chronOS kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Avser en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten

inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Alla Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/ämnen ska aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att CERVIOS chronOS-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- CERVIOS chronOS fyllningsmedelsimplantat för behållighet måste alltid appliceras genom enosseal eller subperiosteal implantation, d.v.s. genom direktkontakt med det vitala benet.

Vid användning av CERVIOS chronOS-burar kan patientens kliniska resultat påverkas av följande:

- Svåra, endokrinologiskt orsakade skelettsjukdomar (t.ex. hyperparatyroidism)
- Pågående behandling med steroider och läkemedel som stör kalciummetabolismen (t.ex. kalcitonin)
- Svår, dåligt kontrollerad diabetes (diabetes mellitus) med tendens till dålig sårhäkning
- Immunsuppressiv behandling
- Dålig benkvalitet

Patientens positionering, exponering och diskektomi

Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord.

- Noggrann placering av retraktorn krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Förberedelse av ändplattan

När diskektomi är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas.

- Tillräcklig rengöring av ändplattorna är viktig för kärlförsörjning av det autologa bentransplantatet eller bentransplantatsubstitutet. Alltför kraftig rengöring kan emellertid leda till avlägsnande av ben som ligger under brosklagren och försvaga ändplattorna.
- Avlägsnandet av eventuella osteofyter är avgörande för att uppnå fullständig dekompression av neurala strukturer och för att minska risken för partiell kompression efter införande av implantatet.

För in provimplantatet i det intervertebrala diskutrymmet

- Säkerställ före införandet av provimplantatet att allt diskmaterial har avlägsnats från införingsvägen för att undvika att det förskjuts in i ryggmärgskanalen.
- Alltför kraftig impaktion vid införandet av provimplantatet måste undvikas.
- Bildintensifiering bör användas för att kontrollera positionen under införandet.
- När segmentet är helt sträckt måste provimplantatet passa tätt mellan ändplattorna. För att minska den potentiellt ökade risken för patienten, rekommenderas det att först prova med ett lägre provimplantat innan man provar med ett högre provimplantat.
- Provimplantat är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan implantatet förs in.

För in implantatet i det intervertebrala diskutrymmet

Anslut det valda implantatet till hållaren.

- Bildintensifieringskontroll bör användas för att kontrollera positionen under införandet.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra att implantatet skadas eller förs in för djupt.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning. CERVIOS chronOS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Implantatborttagning med implantathållare

- Var noga med att inte skjuta implantatet mot de posteriora elementen.
- Alltför kraftig lutning av införingsenheten måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.

Mer information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

CERVIOS chronOS-burarna appliceras med hjälp av tillhörande cervikala burinstrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetresonansmiljö

Säker under vissa förhållanden vid MR:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i CERVIOS chronOS-systemet är MR-villkorliga. De här produkterna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3 T.
- Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3000 G/cm) eller mindre.
- Maximal genomsnittlig specifik absorptions hastighet (SAR) på 4 W/kg för första nivåns kontrolläge för 15 minuters skanning.

Vid icke-kliniska tester gav CERVIOS chronOS-burar upphov till en temperaturökning lika med eller mindre än 3 °C vid en högsta genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 4 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 T och 3 T.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära CERVIOS chronOS-burar.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Produkterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut dem ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem ur den förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Avlägsnande av implantat

Om ett CERVIOS chronOS-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

- Fäst implantatet i implantathållaren i korrekt kranial-/kaudalriktning.
- Ta försiktigt ut implantatet ur diskutrymmet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat listas i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Kassering

Alla Synthes-implantat som har kontaminerats av blod, vävnader och/eller kroppsvätskor/ämnen ska aldrig användas igen och ska hanteras enligt sjukhusets protokoll.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om tillgängligt, lämna över implantatkortet och tillämpligt patientinformationsblad (gå gärna igenom informationen muntligt) till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com