

Kullanım Talimatları

CERVIOS chronOS™ Kafes Sistemi

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanım Talimatları

CERVIOS chronOS™ Kafes Sistemi

CERVIOS chronOS implantları, stabilite sağlamak için intervertebral disk alanına yerleştirilecek şekilde tasarlanmış anterior servikal interbody füzyon (ACIF) cihazlarıdır. Kafesler PEEK materyalden yapılmıştır ve chronOS kemik grefti muadiliyle önceden doldurulmuş üç titanyum radyopak işaretleyici ve bir merkezi lümen içerir.

chronOS kemik grefti muadili; sınırları belli, tek tip gözenekli bir yapıya sahip saf beta-trikalsiyum fosfattan yapılmış sentetik, gözenekli ve yeniden emilebilir bir seramiktir [Ca₃(PO₄)₂].

ChronOS, kemiğin içe büyümesi için bir skafold sağlamak üzere tasarlanmıştır ve genellikle 6-18 ay içinde yeniden emilir.

CERVIOS chronOS implantlar iki şekilde (kama ve kavisli) ve farklı yüksekliklerde sunulur.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:

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

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, cihaz seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyaller

PEEK: ASTM F2026'ya göre polietereketon
chronOS: ASTM F1088'e göre β-TCP: Beta-Trikalsiyum Fosfat [Ca₃(PO₄)₂]
Titanyum: ISO 5832-2'ye göre TiCP (Ticari Saflıkta Titanyum)

Kullanım Amacı

CERVIOS chronOS implantlar, dejeneratif servikal omurga hastalığı (C2–C7) bulunan, iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda intervertebral vücut füzyon cihazı olarak kullanılmaya yöneliktir. CERVIOS chronOS implantlar anterior bir yaklaşım için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

CERVIOS chronOS implantlar, dejeneratif omurga hastalığı için endikedir.

Çok segmentli füzyonlar söz konusu olduğunda bir plaka ile ek stabilizasyon sağlanması önerilmektedir.

Kontrendikasyonlar

- Osteoporoz
- Ek fiksasyon olmadığında majör spinal instabiliteler
- Spinal fraktürler
- Spinal tümörler
- Spinal enfeksiyonlar

Hedef Hasta Grubu

CERVIOS chronOS implantlar iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Emilime ve Lokal Olarak Dağılan Materyallere İlişkin Ek Bilgiler

Etkileşimler

Klinik uygulama geçişine göre kemik iliği ve otolog kan ile herhangi bir negatif etkileşim rapor edilmemiştir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılmalı amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

Beklenen Klinik Faydalar

CERVIOS chronOS implantlar kullanım amacı doğrultusunda ve kullanım talimatları ile etiketine uygun şekilde kullanıldığında, bu cihazlar intervertebral disk çıkarma sonrasında chronOS kemik grefti muadili kullanılan füzyona ek olarak hareket segmentinin/segmentlerinin stabilizasyonunu sağlar ve bunun dejeneratif omurga rahatsızlıklarının neden olduğu boyun ve/veya kol ağrısını iyileştirmesi beklenir.

Şu bağlantıdan güvenlik ve klinik performansla ilişkin bir özete ulaşılabilir (aktivasyon işlemi yapıldıktan sonra): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Cihazın Performans Özellikleri

CERVIOS chronOS implantlar, füzyon öncesinde hareket segmentinde/segmentlerinde stabilite sağlamak için tasarlanmış servikal intervertebral vücut füzyon cihazlarıdır.

Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar arasında şunlar yer alabilir: anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar; tromboz; emboli; enfeksiyon; aşırı kanama; nöral ve vasküler yaralanma; şişme, anormal yara iyileşmesi veya skar oluşumu; heterotopik osifikasyon; kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu; felç (geçici veya kalıcı); kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS); alerji/hipersensitivite reaksiyonları; implant veya donanım gevşemesi veya kırılması ile ilişkili semptomlar; disfaji; hatalı kaynakma; kaynamama; sürekli ağrı; bitişik kemiklerde, disklere, organlarda veya diğer yumuşak dokularda hasar; dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu; özofajiyal perforasyon; erozyon veya tahriş; cihaz veya greftin yer değiştirmesi; greft materyalinin yerinden çıkması; vertebral angülasyon.

Steril Cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.



Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyin

CERVIOS chronOS'un tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi); cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlenmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması gibi bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması ya da ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işlenmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/ maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görülmelidir. Hasarsız görünseler de implantlarda, materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- CERVIOS chronOS implantın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahisi risklerinin farkında olan cerrahlar tarafından implante edilmesi önemle tavsiye edilir.
- İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedüre yönelik talimatlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz asepsiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- CERVIOS chronOS implantlar, enosseal veya subperiosteal implantasyon ile örneğin canlı kemik ile doğrudan temas ile uygulanmalıdır.

CERVIOS chronOS kafesler kullanılırken, hastanın klinik sonucu aşağıdakilerden etkilenebilir:

- Şiddetli, endokrin kaynaklı kemik hastalıkları (ör. hiperparatiroidizm)
- Kalsiyum metabolizmasına müdahale eden mevcut steroid ve ilaç tedavisi (örn. kalsitonin)
- Kötü yara iyileşmesi eğilimlerinin görüldüğü şiddetli, kötü kontrollü diyabet (diabetes mellitus)
- İmmünosupresif tedavi
- Düşük kemik kalitesi

Hastanın konumlandırılması, maruziyet ve diskektomi

- Hastayı radyolüsen ameliyat masasına supin pozisyonda konumlandırın.
- Yumuşak doku hasarına karşı koruma sağlanması için retraktörün dikkatlice konumlandırılması gerekir.

Son plaka hazırlama

- Diskektomi tamamlandığında, son plakaların yüzeysel kırık katmanlarını çıkarın.
- Ototolog kemik grefti veya kemik grefti muadili damar kaynağı sağlamak için son plakaların yeterli şekilde temizlenmesi önemlidir. Ancak aşırı temizlik, kırık katmanlarının altındaki kemiğin çıkmasına ve son plakaların zayıflamasına neden olabilir.
- Nöral yapılarda tam dekompresyon elde etmek ve implant yerleştirildikten sonra kısmi kompresyon riskini azaltmak için tüm osteofitlerin çıkarılması çok önemlidir.

Deneme implantını intervertebral disk alanına yerleştirin

- Deneme implantını spinal kanala yerleştirmekten kaçınmak için deneme implantını takmadan önce yerleştirme yolundan tüm disk malzemesinin giderildiğinden emin olun.
- Deneme implantı yerleştirilirken aşırı impaksiyon kuvveti uygulanmamalıdır.
- Yerleştirme sırasında konumu kontrol etmek için bir görüntü yoğunlaştırıcı kullanılmalıdır.
- Segment tamamen distrakte edildiğinde deneme implantı son plakaların arasına sıkıca oturmalıdır. Hastaya zarar verme olasılığını azaltmak için uzun deneme implantlarıyla deneme yapmadan önce, kısa deneme implantlarıyla deneme yapılması önerilir.
- Deneme implantları implantasyon için değildir ve implant yerleştirilmeden önce çıkarılmalıdır.

İmplantı intervertebral disk alanına yerleştirin

- Seçilen implantı tutucuya bağlayın.
- Yerleştirme sırasında konum, görüntü yoğunlaştırıcıyla kontrol edilmelidir.
- İmplantın hasar görmesini veya kafesin çok derine yerleştirilmesini önlemek için aşırı impaksiyondan kaçınılmalıdır.
- İntraoperatif görüntüleme kullanarak anteroposterior (AP) ve lateral görünümde vertebral gövdelere göre nihai implant pozisyonunu doğrulayın. CERVIOS chronOS implantta, implant pozisyonunun intraoperatif radyografik değerlendirmesinin yapılabilmesi için üç röntgen işaretleyici bulunmaktadır.

İmplant tutucu ile implantın çıkarılması

- İmplantı posterior ögelere doğru itmeye dikkat edin.
- İmplantın ayrılması veya hasar görmemesi için yerleştirme cihazı aşırı eğilmemelidir.

Daha fazla bilgi için, lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

CERVIOS chronOS kafesler, ilişkili Servikal Kafes Aletleri kullanılarak uygulanır.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Koşullu:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri CERVIOS chronOS ürününü oluşturan parçaların MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 Tesla'lık ve 3 Tesla'lık statik manyetik alan.
- Uzamsal gradiyent manyetik alan 300 mT/cm (3000 G/cm) veya daha az.
- 15 dakikalık tarama açısından İlk Seviye Kontrol Modu için 4 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Klinik olmayan testte, CERVIOS chronOS kafesler, 1,5 Tesla ve 3 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması boyunca kalorimetri ile değerlendirildiği üzere 4 W/kg'lık maksimum tam vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3 °C'ye eşit veya daha az sıcaklık artışı sağlamıştır.

İlgilenilen bölge CERVIOS chronOS kafesiyle aynı bölgedeyse veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlemler

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünden emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

İmplantın Çıkarılması

CERVIOS chronOS implantının çıkarılması gerekirse aşağıdaki tekniklerin uygulanması önerilir.

- İmplantı implant tutucuya doğru kraniyal/kaudal hizalamayla takın.
- İmplantı disk alanından dikkatlice çıkarın.

İmplantın çıkarılmasına ilişkin önlemler/uyarılar "Uyarılar ve Önlemler" adlı bölümde listelenmiştir.

Atma

Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görülmelidir.

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

İmplant Kartı ve Hasta Bilgilendirme Broşürü

Varsa, hastaya implant kartının yanı sıra hasta bilgilendirme broşürüne göre ilgili bilgileri sağlayın. Hasta bilgilerini içeren elektronik dosyaya şu bağlantıdan erişilebilir: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Kullanım Talimatları:
www.e-ifu.com