
Návod k použití

Krční klec CERVIOS chronOS™

Tento návod k použití není určen
k distribuci ve Spojených státech.

Ne všechny výrobky jsou v současnosti
k dispozici na všech trzích.

Návod k použití

Krční klec CERVIOS chronOSTM

Implantáty CERVIOS chronOS jsou určeny pro anteriorní cervikální meziobratlovou fúzi, zavádějí se do meziobratlového prostoru pro zajištění stability. Klece jsou vyrobeny z materiálu PEEK a obsahují tři titanové rentgenkontrastní značky a středový otvor, který je předem vyplněný kostním štěpem náhrady chronOS.

Kostní štěp náhrady chronOS je syntetický, porézní a resorbovatelný keramický prostředek vyrobený z čistého beta-trikalciumfosfátu $[Ca_3(PO_4)_2]$ s definovanou, jednodušou strukturou pórů.

Implantát ChronOS je zkonstruován tak, aby poskytoval kostru pro vrůstání kosti a běžně se resorbuje během 6 až 18 měsíců.

Implantáty CERVIOS chronOS jsou k dispozici ve dvou tvarech (klínovém a zakřiveném) a různých výškách.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:

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

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

PEEK: polyéteréterketon podle normy ASTM F2026
chronOS: β -TCP: beta-trikalciumfosfát $[Ca_3(PO_4)_2]$ podle normy ASTM F1088
Titan: TiCP (komerčně čistý titan) podle ISO 5832-2

Účel použití

Implantáty CERVIOS chronOS slouží jako intervertebrální spojovací prostředky těl obratlů u pacientů s vyvinutým skeletem, kteří trpí degenerativním onemocněním cervikální páteře (C2–C7).

Implantáty CERVIOS chronOS se zavádějí anteriorním přístupem.

Indikace

Implantáty CERVIOS chronOS jsou indikovány při degenerativních onemocněních páteře.

Pro vícesegmentové fúze se doporučuje dodatečná stabilizace dlahou.

Kontraindikace

- Osteoporóza
- Závažné nestability páteře bez doplňkové fixace
- Zlomeniny páteře
- Nádory páteře
- Infekce páteře

Cílová skupina pacientů

Implantáty CERVIOS chronOS jsou určeny k používání u pacientů s plně vyvinutým skeletem. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Další informace o absorbovatelných a lokálně rozptýlených materiálech

Interakce

Na základě anamnézy klinického použití nebyly hlášeny žádné negativní interakce s kostní dřeví ani autologní krví.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme získat pokyny od chirurga, který má zkušenosti s používáním těchto prostředků.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k výběru a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Očekávané klinické přínosy

Když se implantáty CERVIOS chronOS používají v souladu s určením a podle návodu k použití a informací na štítcích, poskytují tyto prostředky stabilizaci pohybových segmentů po odstranění meziobratlové ploténky jako doplněk k fúzi za použití kostního štěpu náhrady chronOS, u které se očekává, že zajistí úlevu od bolesti zad a/nebo paže způsobenou degenerativním stavem páteře.

Souhrn bezpečnostních informací a informací o klinické funkčnosti naleznete na následujícím odkazu (po aktivaci): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Funkční charakteristiky prostředku

Implantáty CERVIOS chronOS jsou intervertebrální spojovací prostředky těl krčních obratlů, které zajišťují stabilitu pohybových segmentů před provedením fúze.

Možné nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. Mezi možné nežádoucí příhody patří: problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta; trombóza; embolie; infekce; nadměrné krvácení; nervové a cévní poranění; otoky; abnormální hojení ran nebo tvorba abnormálních jizev; heterotopická osifikace; funkční porucha pohybového aparátu; paralýza (dočasná nebo trvalá); komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS); alergické reakce / hypersenzitivita; příznaky spojené s uvolněním nebo zlomením implantátu nebo technického prostředku; dysfágie; kostní srůst v chybném postavení; pakloub; pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének, orgánů nebo dalších měkkých tkání; trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese a/nebo pohmoždění míchy; perforace jícnu; eroze nebo podráždění; posunutí prostředku nebo štěpu; dislokace materiálu štěpu; vybočení obrátle.


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno ozářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.

 Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opakovaná sterilizace může u implantátů CERVIOS chronOS vést k narušení sterility, nesplnění specifikací výkonu nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jednorázové použití

 Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití nebo k použití pro jednoho pacienta v rámci jednoho zákroku.

Opakované použití nebo opakované klinické zpracování (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit strukturální integritu prostředku a/nebo způsobit poruchu prostředku, která může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít ke zranění či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být opakovaně zpracovány. Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Varování a bezpečnostní opatření

- Důrazně se doporučuje, aby implantát CERVIOS chronOS implantovali pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.
- Implantace musí proběhnout v souladu s pokyny pro doporučený chirurgický zákrok. Chirurg odpovídá za zajištění správného provedení operace.
- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Implantáty CERVIOS chronOS musí být vždy implantovány formou endostální nebo subperiostální implantace, tj. v přímém kontaktu se zdravou kostí.

Při použití krčních klecí CERVIOS chronOS může být klinický výsledek pacienta ovlivněn následujícími faktory:

- Těžká nemoc kostí endokrinního původu (např. hyperparathyroidismus)
- Současná léčba steroidy a léky, které zasahují do metabolismu vápníku (např. kalcitonin)
- Těžký, špatně zvládaný diabetes (diabetes mellitus) se sklonem ke špatnému hojení ran
- Imunosupresivní terapie
- Špatná kvalita kosti

Polohování pacienta, expozice a disektomie

Umístěte pacienta do polohy na zádech na radiolucenční operační stůl.

- Je nutné pečlivě umístění retraktoru jako ochrana před poškozením měkkých tkání.

Příprava koncových plošek

Po dokončení disektomie z povrchu koncových plošek obratlů odstraňte chrupavčité vrstvy.

- Koncové plošky je nutné dostatečně očistit, aby byla pro autologní kostní štěp nebo náhradu kostního štěpu zajištěna vaskulární podpora. Nadměrné očištění však může vést k odstranění kostní tkáně pod chrupavčitými vrstvami a následnému oslabení koncových plošek.
- Za účelem dosažení úplné dekomprese nervových struktur a snížení rizika částečné komprese po zavedení implantátu je zásadní odstranit veškeré přítomné osteofyty.

Zavádění zkušební implantátu do meziobratlového prostoru

- Před zavedením zkušební komponenty zajistěte, aby byl z prostoru, kterým je implantát zaváděn, odstraněn veškerý materiál plotének, aby nedošlo k jeho neúmyslnému přemístění do míšního kanálu.
- Při zavádění zkušební implantátu nesmí dojít k nadměrnému nárazu.
- Během zavádění je nutné kontrolovat polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
- Když je segment plně distrahován, testovací implantát musí být mezi koncovými ploškami těsně usazen. Aby neohrozilo potenciální zvýšení rizika pro pacienta, doporučujeme použít nejprve relativně nízké zkušební implantáty a teprve poté přejít ke zkoušení pomocí vyšších zkušebních implantátů.
- Zkušební implantáty nejsou určeny k implantaci a před zavedením implantátu musejí být odstraněny.

Zavádění implantátu do prostoru meziobratlové ploténky.

Připojte zvolený implantát k držáku.

- Během zavádění je nutné kontrolovat polohu implantátu pomocí zesilovače obrazu.
- Je nutné předcházet nadměrným nárazům, aby nedošlo k poškození implantátu nebo zavedení klece do příliš velké hloubky.
- Intraoperačním snímáním z anteroposteriorního (AP) a laterálního pohledu zkontrolujte polohu implantátu vzhledem k tělům obratlů. V implantátu CERVIOS chronOS se nacházejí tři rentgenkontrastní značky, které umožňují intraoperační radiografické posouzení polohy implantátu.

Vyjmutí implantátu s držákem implantátu

- Dbejte na to, abyste implantát nezatláčili k posteriorním prvkům.
- Vyvarujte se nadměrnému naklápění zavaděče, aby se implantát neoddělil nebo nepoškodil.

Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Krční klece CERVIOS chronOS jsou aplikovány s využitím souvisejících nástrojů krční klece.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nenesou v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že části implantátu CERVIOS chronOS jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto produkty mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla.
- Prostorový gradient magnetického pole 300 mT/cm (3 000 G/cm) nebo méně.
- Maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) pro celé tělo je 4 W/kg pro režim regulace první úrovně při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického testování bylo zjištěno, že krční klece CERVIOS chronOS dosahují zvýšení teploty o méně než 3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 4 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové snímání magnetickou rezonancí ve skenerech magnetické rezonance s hodnotami 1,5 Tesla a 3 Tesla.

Kvalita zobrazování MR může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko ke krční kleci CERVIOS chronOS.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky vyjmejte z obalu aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjmejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Vyjmutí implantátu

Pokud je nutné implantát CERVIOS chronOS vyjmout, je doporučena následující technika.

- Připojte implantát k držáku implantátu ve správné kraniokaudální poloze.
- Opatrně vyjměte implantát z prostoru ploténky.

Vezměte na vědomí, že bezpečnostní opatření / varování související s odstraněním implantátu jsou uvedena v části „Varování a bezpečnostní opatření“.

Likvidace

Pokud byl implantát Synthes kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami či sekrety, nesmí se již znovu použít a je třeba s ním zacházet podle předpisů daného zdravotnického zařízení.

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.

Karta implantátu a informační leták pro pacienta

Je-li k dispozici, poskytněte pacientovi kartu implantátu a relevantní informace podle informačního letáku pro pacienta. Elektronický soubor obsahující informace pro pacienty naleznete na následujícím odkazu: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com