
Gebrauchsanweisung CERVIOS chronOS™ Cage-System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

CERVIOS chronOS™ Cage-System

Die CERVIOS chronOS Implantate sind zur anterioren, zervikalen Wirbelkörperfusion (ACIF) vorgesehen und werden in den Bandscheibenraum eingesetzt, um Stabilität zu gewährleisten. Die Cages sind aus PEEK gefertigt und mit drei röntgendichten Titanmarkern sowie einem Zentrallumen versehen, das mit chronOS Knochenersatzmaterial vorgefüllt ist.

Das chronOS Knochenersatzmaterial ist eine synthetische, poröse und resorbierbare Keramikmasse aus reinem Beta-Trikalziumphosphat $[Ca_3(PO_4)_2]$ mit definierter, einheitlicher Porenstruktur.

chronOS ist als Gerüst für das Einwachsen von Knochen konzipiert und wird normalerweise innerhalb von 6 bis 18 Monaten resorbiert.

Die CERVIOS chronOS Implantate sind in zwei Formen (keilförmig und gebogen) und in unterschiedlichen Größen erhältlich.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinprodukts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F2026
chronOS: β -TCP: Beta-Trikalziumphosphat $[Ca_3(PO_4)_2]$ gemäß ASTM F1088
Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Die CERVIOS chronOS Implantate sind für die Fusion von benachbarten Wirbelkörpern bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett mit degenerativer zervikaler Wirbelsäulenerkrankung (C2-C7) vorgesehen.
Die CERVIOS chronOS Implantate sind für den anterioren Zugang ausgelegt.

Indikationen

Die CERVIOS chronOS Implantate sind für degenerative Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Bei multisegmentalen Fusionen wird eine zusätzliche Stabilisierung mit einer Platte empfohlen.

Kontraindikationen

- Osteoporose
- schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität ohne zusätzliche Fixation
- Wirbelsäulenfrakturen
- Wirbelsäulentumoren
- Infektionen der Wirbelsäule

Patientenzielgruppe

Die CERVIOS chronOS Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Zusätzliche Informationen zur Absorption und lokal dispergierten Materialien

Wechselwirkungen
Aufgrund der Vorgeschichte der klinischen Anwendung wurden keine negativen Wechselwirkungen mit Knochenmark und autologem Blut berichtet.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die CERVIOS chronOS Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Geräte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibenentfernung als Ergänzung zur Fusion unter Verwendung von chronOS Knochenersatzmaterial, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Nacken- und/oder Armschmerzen erwartet wird.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei CERVIOS chronOS Implantaten handelt es sich um Produkte zur zervikalen Wirbelkörperfusion, die für die Stabilität in den Bewegungssegmenten vor der Fusion ausgelegt sind.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder dauerhaft), komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. der Lockerung der Befestigungsteile stehen, Dysphagie, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen, Bandscheiben, Organen oder anderen Weichgeweben, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, ösophageale Perforation, Erosion oder Reizung, Dislokation des Produkts oder Transplantats, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation mit ionisierender Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Eine erneute Sterilisation des CERVIOS chronOS Systems kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das CERVIOS chronOS Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- CERVIOS chronOS Implantate müssen stets durch enossale oder subperiostale Implantation, d. h. durch direkten Kontakt mit dem vitalen Knochen, appliziert werden.

Bei der Verwendung von CERVIOS chronOS Cages können die klinischen Ergebnisse durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

- Schwere, endokrin induzierte Knochenkrankungen (z. B. Hyperparathyreoidismus)
- Gegenwärtige Therapie mit Steroiden und mit Medikamenten, die in den Kalziumstoffwechsel eingreifen (z. B. Calcitonin)
- Schwere, unkontrollierter Diabetes (Diabetes mellitus) mit schlechten Wundheilungstendenzen
- Immunsuppressive Therapie
- Schlechte Knochenqualität

Patientenlagerung, Darstellung und Dissektion

Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren.

- Beim Positionieren der Retraktoren vorsichtig vorgehen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

Vorbereitung der Endplatte

Im Anschluss an die Diskektomie die oberflächlichen Knorpelschichten der Wirbelkörperendplatten entfernen.

- Das adäquate Auffrischen der Endplatten ist wichtig, um die vaskuläre Versorgung des autologen Knochentransplantats bzw. des Knochenersatzmaterials zu gewährleisten. Übermäßiges Raspeln ist jedoch zu vermeiden; andernfalls wird gegebenenfalls Knochen unter den Knorpellagen abgetragen, so dass die Endplatten geschwächt werden.
- Für das Erreichen vollständiger Dekompression der neuralen Strukturen und zur Reduktion der Gefahr teilweiser Kompression nach der Implantateinbringung hat die Entfernung aller Osteophyten ausschlaggebende Bedeutung.

Das Probeimplantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen

- Bevor das Probeimplantat eingebracht wird, das Bandscheibenmaterial sorgfältig und vollständig aus dem Einbringpfad entfernen, um zu verhindern, dass es in den Spinalkanal gelangt.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen des Probeimplantats ist zu vermeiden.
- Die Implantatposition muss daher während des Einbringens mit einem Bildverstärker überwacht werden.
- Bei vollständig distrahiertem Segment muss das Probeimplantat eng eingepasst zwischen den Endplatten sitzen. Um das Verletzungsrisiko für den Patienten zu reduzieren, empfiehlt es sich, zunächst ein Probeimplantat geringerer Höhe auszuwählen und bei Bedarf mit höheren Probeimplantaten fortzufahren.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation vorgesehen und müssen vor dem Einbringen des Implantats wieder entfernt werden.

Implantat in den Bandscheibenraum einbringen

Das ausgewählte Implantat auf den Halter setzen.

- Die Implantatposition muss daher während des Einbringens mittels Bildverstärker überwacht werden.
- Das Implantat nicht zu stark einhängern, um eine Beschädigung des Implantats oder ein zu tiefes Einbringen des Cages zu vermeiden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern in anteroposteriorer (AP) und lateraler Ansicht mittels intraoperativer Bildgebung überprüfen. Für die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition ist das CERVIOS Implantat mit drei Röntgenmarkern versehen.

Implantatentfernung mit dem Implantathalter

- Zum Schutz der posterioren Strukturen darauf achten, das Implantat nicht nach posterior zu schieben.
- Die Einführvorrichtung nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die CERVIOS chronOS Cages werden mit der zugehörigen Instrumentierung für Halswirbel-Cages appliziert.

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

Die nicht-klinische Prüfung unter Simulation des ungünstigsten Szenarios hat erwiesen, dass die Artikel des CERVIOS chronOS Systems bedingt MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: maximal 300 mT/cm (3000 Gauß/cm)
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei einer Scandauer von 15 Minuten: 4 W/kg im Modus erste Kontrollstufe.

Bei nicht-klinischen Tests verursachten die CERVIOS chronOS Cages gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1.5 Tesla und 3 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des CERVIOS chronOS Cage bzw. in relativer Nähe dazu, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Techniken aus der Verpackung nehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Beim Entfernen eines CERVIOS chronOS Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Das Implantat in der korrekten kranialen/kaudalen Ausrichtung auf den Implantathalter aufsetzen.
- Das Implantat vorsichtig aus dem Bandscheibenraum entfernen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern erhältlich, muss der Patient relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt erhalten. Die elektronische Datei mit den Patientinformationen ist unter folgendem Link zu finden: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com