
Käyttöohjeet

CERVIOS chronOS™ -kehikkojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.

Käyttöohjeet

CERVIOS chronOS™ -kehikkojärjestelmä

CERVIOS chronOS -implantit ovat anteriorisia kaularangan nikamienvälisiä fuusiolaitteita (ACIF), jotka on tarkoitettu asetettaviksi nikamavälilevytilaan stabiiliuden varmistamiseksi. Kehikot on valmistettu PEEK-muovista, ja ne sisältävät kolme titaanista röntgenpositiivista merkkiä ja keskiluumenin, joka on esitätetty chronOS-luusiirrekorvikkeella.

chronOS-luusiirrekorvike on synteettistä, huokoista ja resorboituvaa keraamista ainetta, joka on valmistettu huokosrakenteeltaan yhtenäisestä, puhtaasta beeta-trikalsiumfosfaattista [Ca₃(PO₄)₂].

chronOS on suunniteltu kehikoksi luutumista varten, ja se resorboituu tyypillisesti 6–18 kuukauden kuluessa.

CERVIOS chronOS -implantteja saa kahtena muotona (kiilana ja kaarevana) ja eri korkeuksina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

PEEK: ASTM F2026 -standardin mukaista polyeetterieetteriketonia
chronOS: β-TCP: ASTM F1088 -standardin mukaista beeta-trikalsiumfosfaattia [Ca₃(PO₄)₂]
Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukaista TiCP:tä (kaupallisesti puhdasta titaania)

Käyttötarkoitus

CERVIOS chronOS -implantit on tarkoitettu nikamasolmujen väliseksi luudutuslaitteiksi potilaille, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on kaularankaa rappeuttava sairaus (C2-C7).

CERVIOS chronOS -implantit on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisesti.

Käyttöaiheet

CERVIOS chronOS -implantit ovat käyttöaiheisia rappeuttavaan selkärankasairauteen.

Levyllä tehtävää lisästabilointia suositellaan usean segmentin luudutuksissa.

Vasta-aiheet

- Osteoporoosi
- Merkittävät selkärangan instabiiliteetit ilman lisäkiinnitystä
- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Selkärangan infektiot

Kohdepotilasryhmä

CERVIOS chronOS -implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Lisätietoja resorboituvista ja paikallisesti hajaantuvista materiaaleista

Yhteisvaikutukset

Negatiivisista yhteisvaikutuksista luuytimen ja autologisen veren kanssa ei ole raportoitu aiemmassa kliinisessä käytössä.

Kohdekäyttäjä

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain selkälaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun CERVIOS chronOS -implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on luudutuksen lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen hyödyntäen chronOS-luusiirrekorviketta, minkä odotetaan lievittävän rappeuttavista selkärankasairauksista johtuvaa niskan ja/tai käsivarren kipua.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenveto on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Laitteen suorituskykyominaisuudet

CERVIOS chronOS -implantit ovat kaularangan nikamasolmujen luudutuslaitteita, jotka on tarkoitettu tuomaan lisävakautta liikesegmenttiin/-segmentteihin ennen luudutusta.

Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäänönsriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: ongelmat, jotka johtuvat anestesiasista ja potilaan asemoinnista, tromboosi, embolia, infektiot, liika verenvuoto, hermo- ja verisuonivamma, turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus, heterotooppinen luutuminen, tuki- ja liikuntaelimestön toiminnan heikentyminen, halvaus (tilapäinen tai pysyvä), monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergiset reaktiot tai yliherkkyysoireet, implantin tai laitteen löystymiseen tai rikkoutumiseen liittyvät oireet, dysfagia, virheluutuminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, viereisten luiden, levyjen, elinten tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhjoutuminen, ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys, laitteen tai siirteen siirtyminen, siirremateriaalin paikaltaan siirtyminen, nikamien kääntyminen.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu sädetämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

CERVIOS chronOS -implantin uudelleen steriloiminen voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykymerkitellyt ja/tai että materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi kerran tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda

kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

Varoitukset ja varoimet

- On erittäin suositeltavaa, että CERVIOS chronOS -implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärangan- ja kirkirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkäranganleikkauksen yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkausmenetelmän ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- CERVIOS chronOS -implantit täytyy asettaa aina luunsisäisellä tai luukalvonalaisella implantointimenetelmällä eli suoraan kosketukseen elävän luun kanssa.

CERVIOS chronOS -kehikkoja käytettäessä potilaan kliiniseen lopputulokseen voivat vaikuttaa seuraavat asiat:

- Vaikeat umpierityksestä aiheutuvat luusairaudet (esim. lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- Nykyinen hoito steroideilla ja lääkkeillä, jotka vaikuttavat kalsiumaineenvaihduntaan (esim. kalsitoniiniin)
- Vaikea, huonossa tasapainossa oleva diabetes (diabetes mellitus), johon liittyy huono haavojen paranemistaipumus
- Immunosuppressiivinen hoito
- Huono luun laatu

Potilaan asemointi, kuvaus ja diskektomia

Sijoita potilas makuuasentoon säteilyläpäisevälle toimenpidepöydälle.

- Haavanneuvittimen huolellinen asettaminen on tarpeen pehmytkudosvaurioilta suojaamiseksi.

Päätylevyjen valmistelu

Kun diskektomia on valmis, poista päätylevyjen rustoiset pintakerrokset.

- Päätylevyjen riittävä puhdistaminen on tärkeää autologisen luusiirteen tai luusiirrekorvikkeen vaskularisoinnille. Liiallinen puhdistaminen voi kuitenkin aiheuttaa rustoisten kerrosten alapuolisen luun poistamista ja päätylevyjen heikentymistä.
- Osteofyyttien poistaminen on ratkaisevan tärkeää hermorakenteiden täydellisen dekompression saavuttamiseksi ja osittaisen kompression riskin vähentämiseksi implantin asettamisen jälkeen.

Koeimplantin asettaminen välilevytilaan

- Varmista ennen koeimplantin asettamista, että välilevyateriaali on poistettu kokonaan asetusreitiltä, jotta vältetään sen joutuminen selkäydinkanavaan.
- Koeimplantin asettamisen aikana on vältettävä liiallisen iskuvoiman käyttöä.
- Sijainti ja asento on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisuun avulla.
- Kun segmentti on täysin distrautoitu, koeimplantin on sovitettava tiukasti päätylevyjen väliin. Jotta vähennetään potilaalle koituvan riskin mahdollista lisääntymistä, on suositeltavaa kokeilla implantoimista ensin matalammilla koeimplanteilla ennen korkeammilla koeimplanteilla kokeilemistä.
- Koeimplanteja ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen implantin asettamista.

Implantin asettaminen välilevytilaan

Yhdistä valittu implanti pidikkeeseen.

- Sijainti on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisuun avulla.
- Liiallista impaktiota on vältettävä implantin vaurioitumisen tai kehikon liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista intraoperatiivisen kuvantamisen avulla implantin lopullinen sijainti ja asento suhteessa nikamasolmuihin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraalissa suunnassa. CERVIOS chronOS -implantissa on kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

Implantin poisto implantin pidikkeellä

- Varo työntämästä implanttia posteriorisia osia kohti.
- Asetuslaitteen liiallista kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

CERVIOS chronOS -kehikot asennetaan tarkoitukseen varatuilla kaularankakehikkoinstrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Ei-kliiniset pahimman mahdollisen tapauksen testit ovat osoittaneet, että CERVIOS chronOS -implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan kuvata turvallisesti seuraavilla ehdoilla:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 G/cm) tai vähemmän.
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) on 4 W/kg ensimmäisen tason ohjaustilassa 15 minuutin kuvauksessa.

CERVIOS chronOS -kehikot tuottivat ei-kliinisissä testeissä enintään 3 °C:n lämpötilannousun koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 4 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3 teslan MR-kuvauslaitteilla.

MR-kuvantamisen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä CERVIOS chronOS -kehikon sijaintipaikkaa.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Implantin poisto

Jos CERVIOS chronOS -implantti on poistettava, seuraavan menetelmän käyttäminen on suositeltavaa.

- Kiinnitä implanti implantin pidikkeeseen niin, että kraniaalinen/kaudaalinen kohdistus on oikein.
- Poista implanti varovasti välilevytilasta.

Huomaa, että implantin poistamiseen liittyvät varoimet ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoimet”.

Hävitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan menettelyjen mukaisesti.

Implanttikortti ja potilastiedote

Anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Käyttöohjeet:
www.e-ifu.com