
Használati utasítás CERVIOS chronOS™ cage (intervertebralis távtartó) rendszer

A jelen használati utasítás Amerikai
Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az
összes termék.

Használati utasítás

CERVIOS chronOS™ cage (intervertebrális távtartó) rendszer

A CERVIOS chronOS implantátumok anterior nyaki csigolyatest-egyesítő (ACIF) eszközök, amelyek a kialakításuk szerint a csigolyaközi porckorongrésbe helyezhetők stabilizálás biztosítása céljából. A kosarak PEEK anyagból készülnek, és három titánból készült röntgenkontrasztot adó jelölőgyűrűt, valamint egy chronOS csontgraft-helyettesítő anyaggal előre feltöltött központi lument tartalmaznak.

A chronOS csontgraft-helyettesítő anyag meghatározott, egységes pórusszerkezetű, tiszta béta-trikalcium-foszfátból $[Ca_3(PO_4)_2]$ készült szintetikus, porózus, felszívódó kerámia.

A ChronOS rendszer a kialakításából adódóan vázszerkezetet biztosít a csontszövet benövéséhez, és jellemzően 6–18 hónap alatt szívódik fel.

A CERVIOS chronOS implantátumok kétféle alakban (ék alakú és ívelt) és többféle magasságban kaphatók.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:

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

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F2026 szabvány szerint
chronOS: β -TCP: béta-trikalcium-foszfát $[Ca_3(PO_4)_2]$ az ASTM F1088 szabvány szerint
Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

Rendeltetés

A CERVIOS chronOS implantátumok a rendeltetésük szerint a kifejlett csontozatú páciensek nyaki gerincének (C2–C7) degeneratív betegségei esetén használható intervertebrális csigolyatest-egyesítő eszközök.

A CERVIOS chronOS implantátumokat a kialakításukból adódóan anterior megközelítéssel kell használni.

Javallatok

A CERVIOS chronOS implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetében javallott.

Multisegmentális csontegyesítés esetén lemezes kiegészítő stabilizálás ajánlott.

Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Kiegészítő rögzítés nélküli súlyos gerincinstabilitás
- Gerinctörések
- Gerinctumorkok
- Gerincfertőzések

Betegcélcsoport

A CERVIOS chronOS implantátumok a rendeltetésük szerint kifejlett csontozatú páciensek esetében használhatók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell használni.

További tudnivalók a felszívódó és a lokálisan diszpergált anyagokról

Kölcsönhatások

A klinikai alkalmazás előzményei körében nem számoltak be a csontvelővel vagy autológ vérrrel fellépő negatív kölcsönhatásokról.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi útmutatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtás végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészeten jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Elvart klinikai előnyök

A CERVIOS chronOS implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használat esetén az eszközök kiválasztásához és porckorong eltávolítása után stabilizálják a mozgásszegmentum(oka)t a chronOS csontgraft-helyettesítő anyaggal végzett csontegyesülés kiegészítéseként, ami várhatóan enyhíti a gerinc degeneratív elváltozásai miatti nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló az alábbi linken található (aktiválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Az eszköz teljesítményjellemzői

A CERVIOS chronOS implantátumok nyaki csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításukból adódóan a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontos egyesülés bekövetkezéséig.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis; embólia; fertőzés; túlzott vérzés; ideg- és érsérülés; duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kilazulásával vagy törésével összefüggő tünetek; dysphagia; tengelyeltérés; álzület; állandó fájdalom; a környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; nyelőcső-perforáció; erózió vagy irritáció; az eszköz vagy a grafit elmozdulása, a grafit anyagának elmozdulása; gerincferdülés.

Steril eszköz

STERILE R Besugárzással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

A CERVIOS chronOS eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetés szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződéssel járhat, pl. amiótt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A beszenyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és az igénybevétel miatt kialakult belső elváltozások lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a CERVIOS chronOS implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítésekkel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinációjából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- A CERVIOS chronOS implantátumokat minden esetben enossealis vagy subperiostealis beültetéssel, vagyis az élő csontállománnyal közvetlen érintkezésben kell alkalmazni.

A CERVIOS chronOS cage eszközök használatakor a páciens klinikai eredményét az alábbiak befolyásolhatják:

- súlyos, endokrin eredetű csontbetegségek (pl. mellékpajzsmirigy-túlműködés);
- szteroidokkal és gyógyszerekkel végzett aktuális terápia, amely befolyásolja a kalcium-anyagcserét (pl. kalcitonin);
- súlyos, nem megfelelően ellátott diabetes (diabetes mellitus) rossz sebgyógyulási hajlammal;
- immunszuppresszív terápia;
- rossz csontminőség;

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárzást áteresztő műtőasztalon.

- A lágyszövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktort óvatosan kell elhelyezni.

A véglemezek előkészítése

- A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos réteget.
- A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos az autológ csontgraft vagy a csontgraft-helyettesítő anyag érellátásának biztosításához. A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcos rétegek alatti csontállomány egy részének eltávolítását eredményezheti, és gyengíti a véglemezeket.
- Az esetleges osteophyták eltávolítása döntő fontosságú az idegképletek teljes mértékű dekompresziójához és az implantátum behelyezése utáni részleges kompresszió kockázatának csökkentéséhez.

A próbaimplantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

- A próbaimplantátum behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a porckorong anyaga teljes egészében el van távolítva a behelyezés útjából, nehogy a gerinc-csatornába kerüljön.
- A próbaimplantátum behelyezésekor kerülni kell a túlzott erejű ütések.
- Behelyezés közben képerősítő berendezés segítségével kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Teljesen disztraktált szegmens esetén a próbaimplantátumnak szorosan kell illeszkednie a véglemezek közé. A beteget érintő potenciálisan nagyobb kockázat csökkentése érdekében a magasabb próbaimplantátumok behelyezésének megkísérlése előtt ajánlott először kisebb magasságú próbaimplantátumok behelyezését kipróbálni.
- A próbaimplantátumokat nem szabad beültetni, ezeket el kell távolítani az implantátum behelyezése előtt.

Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

Csatlakoztassa a kiválasztott implantátumot a tartóhoz.

- Behelyezés közben képerősítő berendezés segítségével kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Az implantátum sérülése vagy a cage eszköz túl mélyre történő behelyezésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túl erős megütését.
- Intraoperatív képkötő eljárás segítségével, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését. A CERVIOS chronOS implantátumba három röntgenjelölő van beépítve, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiás vizsgálatát.

Az implantátum eltávolítása az implantátumtartóval

- Ügyelni kell arra, hogy ne tolja az implantátumot a gerinc posterior képletei felé.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A CERVIOS chronOS cage eszközöket a hozzájuk tartozó cervicalis cage eszközökhöz kialakított műszerekkel kell alkalmazni.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

- A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a CERVIOS chronOS rendszer elemei MR-környezetben csak bizonyos feltételekkel biztonságosak. A termékek szkennelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:
 - 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú statikus mágneses mező;
 - legfeljebb 300 mT/cm (3000 gauss/cm) erősségű térbeli gradiensű mágneses mező;
 - legfeljebb 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) első szintű vezérlés üzemmódban végzett 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai vizsgálatok során a CERVIOS chronOS cage eszközök legfeljebb 3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéztek elő 4 W/kg legnagyobb teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 tesla és 3 tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-vizsgálat esetében.

Az MR-képkötési eljárás minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a CERVIOS chronOS cage eszköz, vagy viszonylag közel esik ahhoz.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aseptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a CERVIOS chronOS implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Erősítse az implantátumot az implantátumtartóhoz a helyes cranialis/caudalis irányú illeszkedéssel.
- Óvatosan távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi résből.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések felsorolása a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban található.

Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni bármely olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, és az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

Implantátumkísérő kártya és betegtájékoztató

Ha rendelkezésre áll, adja át a betegnek az implantátumkísérő kártyát, és tájékoztassa a betegtájékoztató szerinti releváns tudnivalókról. A betegtájékoztató tartalmazó elektronikus fájlt a következő linken található: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com