
Bruksanvisning CERVIOS chronOS™-bursystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt
for distribusjon i USA.

For øyeblikket er ikke alle produkter
tilgjengelige i alle land.

Bruksanvisning

CERVIOS chronOS™-bursystem

CERVIOS chronOS ACIS-implantatene er enheter for anterior cervical mellomvirvel-fusjon og er konstruert for innsetting i det intervertebrale skiverommet for å gi stabilitet. Burene er laget av PEEK og har tre røntgentette markører av titan og et sentralt lumen som er forhåndsfylt med chronOS-beintransplantaterstatning.

ChronOS-beintransplantaterstatning er et syntetisk, porøst og resorberbart keramisk stoff laget av rent beta-trikalsiumfosfat $[Ca_3(PO_4)_2]$ med en definert, ensartet porestruktur.

ChronOS er utformet for å opprette et stillas for beinvekst som vanligvis resorberes i løpet av 6 til 18 måneder.

CERVIOS chronOS-implantater er tilgjengelige i to versjoner (kile og buet) og ulike høyder.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

Viktig merknad til medisinsk kirurgisk personell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

PEEK: polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Chronos: β -TCP: beta-trikalsiumfosfat $[Ca_3(PO_4)_2]$ i henhold til ASTM F 1088

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

CERVIOS chronOS -implantatene er beregnet for bruk som fusjonsenheter mellom virvler hos skjelettmodne pasienter med degenerativ sykdom i halsryggraden (C2–C7). CERVIOS chronOS-implantatene er utformet for anterior tilnærming.

Indikasjoner

CERVIOS chronOS -implantatene er indisert for degenerative ryggradslidelser.

Ved fusjon av flere virvelsegmenter anbefales ekstra fiksering med en plate.

Kontraindikasjoner

- Osteoporose
- Store ustabiliteter i ryggraden uten tilleggsfiksering
- Spinalbrudd
- Spinalsvulster
- Spinalinfeksjoner

Pasientmålgruppe

CERVIOS chronOS-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tilleggsinformasjon for resorpsjon og lokal spredning av materiale

Interaksjoner

Ingen negative interaksjoner med beinmarg og autologt blod har blitt rapportert basert på klinisk anvendelse.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene anbefales på det sterkeste.

Operasjonen må forløpe i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i ryggkirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten må være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når CERVIOS chronOS-implantater benyttes som tiltenkt og i henhold til bruksanvisningen samt merkingen, stabiliserer enhetene bevegelsessegmentet/-segmentene etter fjerning av intervertebral skive i tillegg til fusjon ved bruk av chronOS-beinimplantaterstatning, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm forårsaket av degenerative ryggtilstander.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Enhets ytelseegenskaper

CERVIOS chronOS-implantatene brukes som fusjonsenheter mellom cervikale virvler og er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/-ene før fusjon.

Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; opphovning; unormal sårtilheling eller arrdannelse; heterotopisk ossifikasjon; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; paralyse (midlertidig eller permanent); kompleks regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med løst/løse eller ødelagt(e) implantat eller skruerhoder; dysfagi; feilstilling; manglende tillegging; vedvarende smerte; skade på tilgrensende bein, skive, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; øsofagusperforasjon; erosjon eller irritasjon; forskyvning av enhet eller graft; forvriddning av graft, ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av CERVIOS chronOS-implantatet kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke oppfyller ytelseespesifikasjoner og/eller endrede materialegenskaper.

Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Angir en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repressering av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reprosesserer. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at CERVIOS chronOS-implantatet kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- CERVIOS chronOS-implantater må alltid implanteres enossealt eller subperiostalt, dvs. i direkte kontakt med vitalt bein.

Ved bruk av CERVIOS chronOS-bur kan pasientens kliniske utfall bli påvirket av følgende tilstander:

- Alvorlige, endokrin-induserte beinsykdommer (f.eks. hyperparatyroidisme)
- Pågående behandling med steroider og med legemidler som kan påvirke kalsiummetabolisme (f.eks. kalsitonin)
- Alvorlig, dårlig regulert diabetes (diabetes mellitus) med dårlig sårhelingsstendens
- Immunosuppressiv behandling
- Dårlig beinkvalitet

Pasientposisjonering og -eksponering, og dissektomi

Plasser pasienten i ryggleie på et røntgentett operasjonsbord.

- Omhyggelig posisjonering av reaktoren er nødvendig for å beskytte mot skade på bløtvevet.

Klargjøring av endeplate

Etter fullført dissektomi fjernes overflatebrusken på endeplatene.

- Tilstrekkelig rengjøring av endeplatene er viktig for vaskulær tilførsel til beingraftet eller beinimplantatet. Overdreven rengjøring kan imidlertid føre til fjerning av beinvev under brusklagene, og svekke endeplatene.
- Det er avgjørende at eventuelle osteofytter fjernes, for å oppnå fullstendig dekompressjon av nervestrukturer og for å redusere risikoen for delvis kompresjon etter implantatinnsetting.

Sett prøveimplantatet inn mellom skivene

- Påse at alt skivemateriale er fjernet fra innsettingsbanen før du setter inn prøveimplantatet, for å unngå at det skyves inn i ryggmargkanalen.
- Unngå overdreven kraft under innsetting av prøveimplantatet.
- Bildeforsterkning må brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Når segmentet er helt separert, skal endeplatene sitte tett mot prøveimplantatet. For å redusere potensiell økt risiko for pasienten anbefales det å gjøre en første prøving med mindre prøveimplantater, før høyere prøveimplantater prøves.
- Prøveimplantater skal ikke implanteres, og må fjernes før implantatet settes inn.

Sett implantatet inn mellom skivene

Koble det valgte implantatet til holderen.

- Bildeveiledning må brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Ikke bank for hardt på implantatet, for å forhindre implantatskade eller for dyp innsetting.
- Bruk intraoperativ avbildning for å verifisere implantatets endelige posisjon i forhold til virvellegemer i anteroposteriore (AP) og laterale visninger. CERVIOS chronOS-implantatet har tre integrerte, røntgentette markører som muliggjør intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.

Implantatfjerning med implantatholderen

- Vær nøye med å ikke skyve implantatet mot posteriore elementer.
- Innsettingsenheten må ikke vinkles for mye, da dette kan medføre implantatseparasjon eller -skade.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

CERVIOS chronOS-burene settes inn ved bruk av tilhørende cervikalt bur.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verstefalls-scenario har vist at CERVIOS chronOS-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3 tesla
- Romlig magnetisk gradientfelt på 300 mT/cm (3000 G/cm) eller mindre
- Maksimum helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg for første nivåkontrollmodus i 15 minutter med skanning

I ikke-klinisk testing produserte CERVIOS chronOS-bur en temperaturstigning på 3 °C eller mindre ved maksimum helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg, som vurdert ved kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla og 3 tesla.

MR-avbildningskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som CERVIOS chronOS -buret, eller relativt nært dette området.

Behandling for enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerne implantat

Hvis et CERVIOS chronOS-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Fest implantatet til implantatholderen i riktig kranial/kaudal innretning.
- Fjern forsiktig implantatet fra rommet mellom virvlene.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning oppført i avsnittet «Advarsler og forholdsregler».

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen, og må behandles i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

Implantatkort og pasientinformasjonsbrosjyre

Gi pasienten implantatkortet hvis dette er tilgjengelig, samt relevant informasjon i henhold til pasientinformasjonsbrosjyren. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com