
Instrukcja stosowania

System klatki CERVIOS chronOS™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

Instrukcja stosowania

System klatki CERVIOS chronOS™

Implanty CERVIOS chronOS są wyrobami do stabilizacji międzykręęgowej odcinka szyjnego z dostępu przedniego, które mogą być wprowadzane do przestrzeni międzykręęgowej, aby zapewnić stabilność. Klatki wykonane są z materiału PEEK i zawierają trzy tytanowe znaczniki radiocieniujące oraz kanał centralny, który jest wypełniony substytutem przeszczepu kostnego chronOS.

Substytut przeszczepu kostnego chronOS to syntetyczny, porowaty i wchłaniający materiał ceramiczny wykonany z czystego fosforanu beta-trójwapiowego [Ca₃(PO₄)₂] o określonej, jednolitej strukturze porów.

System ChronOS został zaprojektowany tak, aby zapewnić rusztowanie do wrastania kości i jest zwykle wchłaniany w ciągu 6 do 18 miesięcy.

Implanty CERVIOS chronOS są dostępne w dwóch kształtach (klinowe i zakrzywione) oraz w różnych wysokościach.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

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

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

PEEK: polieteroeteroketon zgodnie z normą ASTM F2026

chronOS: β-TCP: fosforan beta-trójwapiowy [Ca₃(PO₄)₂] zgodnie z normą ASTM F1088

Tytan: TiCP (komercyjnie czysty tytan) zgodnie z normą ISO 5832-2

Przeznaczenie

Implanty CERVIOS chronOS są przeznaczone do stosowania jako wyrób do stabilizacji międzykręęgowej u pacjentów z dojrzałym układem kostnym i chorobą zwyrodnieniową szyjnego odcinka kręgosłupa (C2–C7).

Implanty CERVIOS chronOS są przeznaczone do stosowania z dostępu przedniego.

Wskazania

Implanty CERVIOS chronOS są wskazane do stosowania w przypadku choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa.

W przypadku zespołów wielosegmentowych zalecana jest dodatkowa stabilizacja przy użyciu płytki.

Przeciwwskazania

- Osteoporoza
- Duże niestabilności kręgosłupa bez dodatkowej stabilizacji
- Złamania kręgosłupa
- Nowotwory kręgosłupa
- Zakażenia kręgosłupa

Docelowa grupa pacjentów

Implanty CERVIOS chronOS są przeznaczone do stosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta.

Dodatkowe informacje dotyczące materiałów ulegających wchłanianiu oraz materiałów ulegających lokalnemu rozproszeniu

Interakcje

Na podstawie historii zastosowania klinicznego nie zgłoszono żadnych negatywnych oddziaływań na szpik kostny i autogeniczne produkty krwi.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Operację należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją stosowania, przestrzegając zalecaną procedurę chirurgiczną. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy mający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny mający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel korzystający z tego wyrobu powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i stosowania wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy zapoznać się z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Implanty CERVIOS chronOS, stosowane zgodnie z przeznaczeniem oraz zgodnie z instrukcją stosowania i oznaczeniem, zapewniają stabilizację segmentów ruchomych po usunięciu krążka międzykręęgowej jako uzupełnienie zabiegu fuzji z wykorzystaniem substytutu przeszczepu kostnego chronOS, co powinno zmniejszyć ból szyi i/lub kończyn górnych spowodowany zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i wydajności klinicznej można znaleźć pod poniższym adresem (po aktywacji): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Charakterystyka działania wyrobu

Implanty CERVIOS chronOS są wyrobami do stabilizacji międzykręęgowej w odcinku szyjnym, które mają na celu zapewnienie stabilności ruchowego(-ych) segmentu(-ów) przed fuzją.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i zagrożenia szczątkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane: problemy wynikające ze sposobu znieczulenia i ułożenia pacjenta, zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, obrzęk, nieprawidłowe gojenie się rany lub bliznowacenie, kostnienie heterotopowe, czynnościowe upośledzenie narządu ruchu, porażenie (tymczasowe lub trwałe), kompleksowy zespół bólu regionalnego (CRPS), reakcje alergiczne/nadwrażliwości, objawy związane z poluzowaniem albo złamaniem implantu lub sprzętu, dysfagia, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążków, narządów lub innych tkanek miękkich, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub uszkodzenie rdzenia kręgowego, perforacja przełyku, nadżerka lub podrażnienie, przemieszczenie wyrobu lub przeszczepu, przemieszczenie materiału przeszczepu, przesunięcie kątowe kręgosłupa.

Wyrób sterylny

STERILE R Sterylizowano przez napromieniowanie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.

 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja produktu CERVIOS chronOS może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub dekontaminacja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu i/lub doprowadzić do powstania wady wyrobu, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta. Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku mogą doprowadzić do zanieczyszczenia, np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego między pacjentami. Może to doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno poddawać dekontaminacji. Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu. Nawet gdy implanty są pozornie nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich defektów i naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zaleca się, aby implant CERVIOS chronOS był wszczepiany wyłącznie przez chirurgów posiadających odpowiednie kwalifikacje, specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa oraz techniki operacyjne związane z danym produktem.
- Wszczepienie należy przeprowadzić zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego przeprowadzenia operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Implanty CERVIOS chronOS muszą być zawsze stosowane w ramach wszczepienia dokostnego lub podokostnowego, tj. w bezpośrednim kontakcie z żywą kością.

W przypadku użycia klatek CERVIOS chronOS na efekt kliniczny zabiegu mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Choroby kości wynikające z ciężkich schorzeń endokrynologicznych (np. nadczynność przytarczyc)
- Przyjmowanie leków steroidowych i związanych z gospodarką wapniem (np. kalcytonina)
- Nieleczona lub nieodpowiednio leczona cukrzyca z tendencjami do złego gojenia się ran
- Leczenie immunosupresyjne
- Niska jakość kości

Ułożenie i ekspozycja pacjenta oraz discektomia

Ułożyć pacjenta na przepuszczającym promieniowanie stole w pozycji na plecach.

- Ostrożne ułożenie retractora jest wymagane do zapewnienia ochrony przed uszkodzeniem tkanki miękkiej.

Przygotowanie płytki granicznej

Po wykonaniu discektomii usunąć powierzchniowe chrzęstne warstwy płytek granicznych.

- Odpowiednie oczyszczenie płytek granicznych jest ważne dla ukrwienia autologicznego przeszczepu kostnego lub substytutu przeszczepu kostnego. Nadmierne czyszczenie może jednak doprowadzić do usunięcia kości leżącej pod warstwami chrzęstnymi i osłabić płytki graniczne.
- Usunięcie wszelkich osteofitów ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia całkowitej dekompresji struktur nerwowych i zmniejszenia ryzyka częściowej kompresji po wprowadzeniu implantu.

Wsuvanie implantu próbnego w przestrzeń międzykręgową

- Przed wprowadzeniem próbnym upewnić się, że krążek został w całości usunięty ze ścieżki wprowadzania, aby uniknąć jego przemieszczenia do kanału kręgowego.
- Unikać nadmiernej siły uderzania podczas wszczepienia implantu próbnego.
- Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Po pełnym rozszerzeniu segmentu ruchowego implant próbny musi ściśle przylegać do płytek granicznych. W celu zmniejszenia potencjalnego podwyższonego ryzyka dla pacjenta zaleca się najpierw wypróbowanie implantów próbnymi o mniejszej wysokości przed zastosowaniem wyższych implantów próbnymi.
- Implanty próbne nie są przeznaczone do implantacji i należy usunąć je przed wprowadzeniem implantu.

Wsuvanie implantu w przestrzeń międzykręgową

Połączyć wybrany implant z uchwytem.

- Aby sprawdzić położenie podczas wprowadzania, należy użyć wzmacniacza obrazu.
- Unikać nadmiernego pobijania, aby uniknąć uszkodzenia implantu lub zbyt głębokiego wprowadzenia klatki.
- Sprawdzić końcowe położenie implantu w odniesieniu do trzonów kręgow w projekcji przednio-tylnej (AP) i bocznej za pomocą obrazowania śródoperacyjnego. Implant CERVIOS chronOS ma trzy znaczniki RTG wbudowane w implant, aby umożliwić śródoperacyjną ocenę radiograficzną położenia implantu.

Usuvanie implantu za pomocą uchwytu implantu

- Uważać, aby nie popchnąć implantu w kierunku elementów tylnych.
- Unikać nadmiernego skręcania podajnika implantu, aby zapobiec oddzieleniu lub uszkodzeniu implantu.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Klatki CERVIOS chronOS są używane z przeznaczonym do nich instrumentarium systemu szyjnego.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Produkt warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że produkty systemu CERVIOS chronOS mogą być warunkowo stosowane w środowisku rezonansu magnetycznego. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 G/cm) lub mniej.
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 4 W/kg dla trybu kontroli pierwszego poziomu przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że klatki CERVIOS chronOS spowodowały wzrost temperatury równy lub mniejszy niż 3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 4 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co klatka CERVIOS chronOS lub względnie blisko niego.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie sterylnym. Produkty należy wyjmować z opakowania w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Usuwanie implantu

Jeśli implant CERVIOS chronOS musi zostać usunięty, zaleca się zastosowanie poniższej techniki.

- Przycocować implant do uchwytu w odpowiednim ułożeniu czaszkowo-ogonowym.
- Ostrożnie wyjąć implant z przestrzeni międzykręowej.

Należy pamiętać, że środki ostrożności / ostrzeżenia dotyczące usuwania implantu przedstawiono w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Utylizacja

Żaden implant firmy Synthes, który uległ zanieczyszczeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może zostać użyty ponownie. Należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.

Wyroby należy utylizować jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Karta implantu i ulotka dla pacjenta

Jeśli to możliwe, należy dostarczyć pacjentowi kartę implantu oraz odpowiednie informacje zgodnie z ulotką z informacjami dla pacjenta. Plik elektroniczny zawierający informacje dla pacjenta można znaleźć pod następującym łączem: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com