
Brugsanvisning CERVIOS™-bursystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle produkter,
der er tilgængelige på alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

CERVIOSTM-bursystem

CERVIOSTM-implantaterne er ACIF-anordninger (Anterior Cervical Interbody Fusion), der er designet til at blive indsat i intervertebralrummet for at give stabilitet. Burene er fremstillet af PEEK og omfatter tre røntgenfaste titanmarkører og et centralt lumen, der kan acceptere knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning.

CERVIOSTM-implantaterne fås i to former (kile og buet) og forskellige højder.

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

PEEK: Polyetheretherketon i henhold til ASTM F 2026

Titan: TiCP (kommercielt ren titan) i henhold ISO 5832-2

Tilsligtet anvendelse

CERVIOSTM-implantaterne er beregnet til brug som en intervertebral fusionsanordning til patienter med fuldt udviklet skelet, der lider af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna cervicalis (C2-C7).

CERVIOSTM-implantaterne er designet til anterior tilgang.

Indikationer

CERVIOSTM-implantaterne er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna cervicalis.

Yderligere stabilisering med en skinne anbefales til multisegmentale fusioner.

Kontraindikationer

- Osteoporose
- Alvorlig spinal instabilitet uden supplerende fiksering
- Rygradsbrud
- Rygradstumorer
- Rygradsinfektioner

Patientmålgruppe

CERVIOSTM-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Tilsligtet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal være fuldt ud opmærksomme på, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for valg og brug af en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at sætte dig ind i det relevante kirurgiske indgreb.

Forventede kliniske fordele

Når CERVIOSTM-implantaterne anvendes som tilsigtet og i overensstemmelse med brugsanvisningen og mærkningen, vil anordningen stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne som fusionsstøtte efter fjernelse af en intervertebral discus, hvilket forventes at give aflastning af smerter i nakke- og/eller arme som følge af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i columna.

En sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes under følgende link (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Anordningens funktionsegenskaber

CERVIOSTM-implantaterne er intervertebrale fusionsanordninger, der er designet til at stabilisere bevægelsessegmentet/bevægelsessegmenterne inden fusion.

Potentielle komplikationer, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der en risiko for komplikationer. Potentielle komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, neurale og vaskulære skader, hævelse, abnorm sårheling eller ardannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremragende hårde dele, dysfagi, heling i fejlstilling, pseudarthrosis, vedvarende smerter, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, durarift eller udsivning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarven, øsofageal perforation, erosion eller irritation, forskydning af anordningen eller transplantatet, forskydning af transplantatmateriale, vertebral vinkeldannelse.

Steril anordning

STERILE R Steriliseret ved hjælp af bestråling

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af CERVIOSTM kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke overholder ydelsesspecifikationerne, og/eller at materialets egenskaber ændres.

Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug eller til brug på en enkelt patient under et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genbehandling (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre udstyrsfejl, som kan resultere i skade på patienten, dennes sygdom eller død. Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontaminerede implantater må ikke genanvendes. Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og indvendige belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at CERVIOSTM-implantatet kun implanteres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.
- Implantation skal udføres i henhold til anvisningerne i udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig aseptis.

Patientens placering, eksponering og diskektomi
Placer patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord.

- Retraktoren skal placeres omhyggeligt for at beskytte mod bløddelsskader.

Klargøring af endepladerne

Når diskektomien er fuldført, fjernes endepladernes overfladiske brusklag.

- Tilstrækkelig rengøring af endepladerne er vigtig med henblik på vaskulær indføring af knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning.
- Overdreven rengøring kan dog resultere i fjernelse af knogle under brusklagene og derved svække endepladerne.
- Fjernelse af osteofytter er afgørende for at opnå total dekompression af de neurale strukturer og for at reducere risikoen for delvis kompression efter implanta-tindsættelsen.

Indsæt prøveimplantatet i intervertebralrummet

- Før prøveimplantatet indsættes, skal du sørge for, at alt discusmateriale er blevet fjernet fra indføringsbanen for at undgå at skubbe det ind i rygmærskanalen.
- Overdreven sammenpresning under indsættelsen af prøveimplantatet skal undgås.
- Der skal anvendes billedforstærkning til at kontrollere placeringen under indsæt-telsen.
- Med segmentet helt udtrukket skal prøveimplantatet passe fint ind mellem ende-pladerne. For at reducere en potentielt øget risiko for patienten anbefales det først at prøve med mindre høje prøveimplantater, før der prøves med højere prøveim-plantater.
- Prøveimplantater er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden implan-tatet indsættes.

Fyld implantatet med knogletransplantat eller knogletransplantaterstatning

Anbring CERCIOS-implantatet (PEEK) i fyldblokken.

- Overdreven sammenpresning af implantatet med spongiosaimpaktoren skal undgås for at forhindre mulig implantatbeskadigelse.

Indsæt implantatet i intervertebralrummet

Forbind det valgte implantat med holderen.

- Der skal anvendes billedforstærkning til at kontrollere placeringen under indsæt-telsen.
- Overdreven sammenpresning skal undgås for at forhindre implantatbeskadigel-se eller for dyb indsættelse.
- Kontrollér implantatets endelige placering i forhold til hvirvellegemerne set anteroposteriort (AP) og lateralt ved hjælp af peroperativ billeddiagnostik.
- CERVIOS-implantatet har tre røntgenmarkører indlagt i implantatet med henblik på peroperativ radiografisk vurdering af implantatets placering.

Fjernelse af implantatet sammen med implantatholderen

- Vær omhyggelig med ikke at skubbe implantatet mod posteriore elementer.
- Overdreven vipning af indføringsanordningen skal undgås for at forhindre implantatseparation eller -beskadigelse.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

CERVIOS-burene anlægges ved hjælp af tilhørende burinstrumentering. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påta-ger sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i CERVIOS-systemet er MR-betingede. Disse produkter kan scannes sikkert under følgende betingelser:

- Et statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Et spatielt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil CERVIOS-implantatet producere en temperaturstigning på højst 3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptionshastig-hed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-scanner.

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på CERVIOS-anordningen.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontrollér produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

Fjernelse af implantatet

Følgende teknik anbefales, hvis et CERVIOS-implantat skal udtages.

- Fastgør implantatet til implantatholderen med den korrekte kraniale/kaudale justering.
- Tag forsigtigt implantatet ud af intervertebralrummet.

Bemærk, at forholdsregler/advarsler i forbindelse med udtagning af et implantat er anført i afsnittet "Advarsler og forholdsregler".

Bortskaffelse

Synthes-implantater, som er kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæ-sker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com