
Bruksanvisning CERVIOS™ Cage system (bursystem)

Denna bruksanvisning är inte avsedd
för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte
tillgängliga på alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

CERVIOS™ Cage system (bursystem)

CERVIOS-implantat är främre cervikala interbody fusion (ACIF) som är avsedda att föras in i intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet. Burarna är gjorda av PEEK och omfattar tre röntgentäta markörer i titan och ett centralt lumen som kan acceptera bentransplantat eller bentransplantat substitut.

CERVIOS-implantaten finns i två former (kil och böjda) och olika höjder.

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Material

PEEK: Polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titan: TiCP (kommersiellt ren titan) enligt ISO 5832-2

Avsedd användning

CERVIOS-implantaten är avsedda att användas som intervertebrala kroppsfusionsenheter i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i halsryggen (C2–C7). CERVIOS-implantaten är utformade för ett anteriort tillvägagångssätt.

Indikationer

CERVIOS-implantaten är indikerade för degenerativ ryggradsjukdom.

För multisegmentella fusioner rekommenderas ytterligare stabilisering med en platta.

Kontraindikationer

- Osteoporos
- Allvarliga instabiliteter i ryggraden utan kompletterande fixering
- Ryggradsfrakturer
- Ryggradstumörer
- Ryggradsinfektioner

Patientmålgrupp

CERVIOS-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

Förväntad klinisk nytta

När CERVIOS-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen, stabiliserar de rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i nacke och/eller armsmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Produktprestanda och -egenskaper

CERVIOS-implantaten är enheter för cervikal intervertebral kotkroppsfusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och avvikande händelser. Möjliga biverkningar kan innefatta: problem beroende på anestesi och patientens position, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nervskada och vaskulär skada, svullnad, onormal sårhäkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (tillfällig eller permanent), komplext, regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom som förknippas med att implantat eller metalldelar lossnar eller bryts av, dysfagi, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, fortgående smärta, skador på intilliggande ben, diskar, organ eller andra mjukvävnader, dural ruptur eller läckage av ryggmärgsvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, esofageal perforation, erosion eller irritation, implantatet lossnar eller går sönder, dislokation av enheten eller materialet samt vinkling av ryggkota.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.


 Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.

 Får ej steriliseras om

Omsterilisering av CERVIOS kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att CERVIOS-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt den rekommenderade kirurgiska proceduren. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Patientens positionering, exponering och diskektomi

Placera patienten i en liggande position på ett radiolucent operationsbord.

- Noggrann placering av retractor krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Preparation av ändplattan

När diskektomin är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas.

- Tillräcklig rengöring av ändplattorna är viktig för kärlförsörjning av bentransplantatet eller bentransplantatsubstitutet.
- Alltför kraftig rengöring kan emellertid leda till avlägsnande av ben som ligger under brosklagren och försvaga ändplattorna.
- Avlägsnandet av eventuella osteofyter är avgörande för att uppnå fullständig dekompensation av neurala strukturer och för att minska risken för partiell kompression efter införande av implantatet.

För in provimplantatet i det intervertebrala diskutrymmet

- Säkerställ före införandet av provimplantatet att allt diskmaterial har avlägsnats från införingsvägen för att undvika att det förskjuts in i ryggmärgskanalen.
- Alltför kraftig impaktion vid införandet av provimplantatet måste undvikas.
- Bildintensifiering bör användas för att kontrollera positionen under införandet.
- När segmentet är helt sträckt måste provimplantatet passa tätt mellan ändplattorna. För att minska den potentiellt ökade risken för patienten, rekommenderas det att först prova med ett mindre provimplantat innan man provar med ett längre provimplantat.
- Provimplantat är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan implantatet förs in.

Packa implantat med bentransplantat eller bentransplantatsubstitut

Placera CERVIOS-implantatet i packningsblocket.

- Alltför kraftig impaktion av implantatet med slagdonet för spongiöst ben bör undvikas för att förhindra eventuell implantatskada.

För in implantatet i det intervertebrala diskutrymmet

Anslut det valda implantatet till hållaren.

- En kontroll med bildintensifiering bör utföras för att kontrollera positionen när implantatet förs in.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra att implantatet skadas eller förs in för djupt.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning.
- CERVIOS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Implantatborttagning med implantathållare

- Var noga med att inte skjuta implantatet mot de posterora elementen.
- Alltför kraftig lutning av införingsenheten måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.

Mer information finns i införandet av broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska enheter

CERVIOS-burarna appliceras med hjälp av tillhörande cervikala burinstrument. Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i CERVIOS-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester leder CERVIOS-implantatet till en temperaturökning som inte överstiger 3 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptions-hastighet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära CERVIOS-enhetens läge.

Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Enheterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Avlägsnande av implantat

Om ett CERVIOS-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

- Fäst implantatet i implantathållaren i korrekt kranial-/kaudalriktning.
- Ta försiktigt ut implantatet ur diskutrymmet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat anges i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com