
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

CERVIOSTTM-bursystem

CERVIOSt-implantaterne er anordninger til fusion af anteriore ryghvirvler i column cervicalis (ACIF), der er beregnet til at blive indført i intervertebralrummet med henblik på stabilisering. Burene er fremstillet af PEEK og omfatter tre røntgenfaste markører og et centralt lumen, der kan rumme knogletransplantatmateriale.

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

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

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

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

CERVIOSt-implantaterne er designet til anterior tilgang.

Indikationer

CERVIOSt-implantaterne er indiceret til behandling af langsomt fremadskridende uhelbredelig sygdom i column cervicalis.

Yderligere stabilisering med en skinne anbefales til multisegmentale fusioner.

Kontraindikationer

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

Patientmålgruppe

CERVIOSt-implantaterne er beregnet til brug på patienter med fuldt udviklet skelet. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsligtede 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 fortlørlige 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 CERVIOSt-implantaterne anvendes som tilsligtet 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 column.

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

Anordningens funktionsegenskaber

CERVIOSt-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. Mulige komplikationer kan omfatte: Problemer som følge af anæstesi og patientens stilling, trombose, emboli, infektion, voldsom blødning, nerve- eller karskade, dødsfald, hævelse, abnorm sårheling eller arddannelse, ektopisk forbening, funktionsnedsættelse af bevægeapparatet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (fibromyalgi), allergi/overfølsomhedsreaktioner, symptomer forbundet med implantatet eller fremtrædende hårde dele, implantatbrud, -løsgørelse eller -vandring, heling i fejlstilling, pseudoartrose eller forsinket heling, nedsat knogletæthed på grund af belastningsændring, degeneration af tilstødende segment, vedvarende smerter eller neurologiske symptomer, skader på tilstødende knogler, disci, organer eller andre bløddele, retraktionsskade, laryngeal hævelse, durarift eller udsvingning af spinalvæske, komprimering og/eller kontusion af rygmarv, skurren, dysfagi, perforation, erosion eller irritation af øsofagus, forskydning af anordningen eller transplantatet, 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 anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er steril og/eller ikke opfylder ydelsesspecifikationer og/eller ændrede materialegenskaber.

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.

Kontamineret 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 CERVIOS-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 endeskinnerne er vigtig med henblik på vaskulær indføring af knogletransplantatmaterialet.
- 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 implantatindsættelsen.

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 indsættelsen.
- Med segmentet helt udtrukket skal prøveimplantatet passe fint ind mellem endepladerne. For at reducere en potentielt øget risiko for patienten anbefales det først at prøve med mindre høje prøveimplantater, før der prøves med højere prøveimplantater.
- Prøveimplantater er ikke beregnet til implantation og skal fjernes inden implantatet indsættes.

Pak implantatet med knogletransplantatmateriale

Anbring CERVIOS-implantatet (PEEK) i fyldeblokken.

- Overdreven sammenpresning af implantatet med spongiosaimpaktoeren 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 indsættelsen.
- Overdreven sammenpresning skal undgås for at forhindre implantatbeskadigelse 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 påtager 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 absorptionshastighed (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 ved visuel inspektion, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug:

- Efterser hele den sterile barriereemballage samt forseglingen for fuldstændighed og ensartethed.
 - Kontrollér, at der ikke er huller, kanaler eller hulrum i den sterile barriereemballage og forseglingen.
- Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget eller udløbet.

Fjernelse af implantatet

Alle beslutninger om at fjerne anordningen skal foretages af lægen og patienten under overvejelse af patientens generelle helbredtilstand og de potentielle risici for patienten, der er forbundet med endnu et kirurgisk indgreb.

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".

Særlige betjeningsanvisninger

Positionering af patienten

- Placér patienten i rygleje på et røntgengennemlyseligt operationsbord. Sørg for, at patientens nakke er placeret sagittalt neutralt og understøttet af en pude. Ved behandling af C6-C7 skal det sikres, at skuldrene ikke begrænser røntgenovervågningen.
- I alle tilfælde skal begge ryghvirvler være helt synlige på radiografisk billeddiagnostik.

Blotlægning og diskektomi

Adgang

- Find det korrekte operationsniveau vha. radiografisk billeddiagnostik.
- Blotlæg discus intervertebralis og de tilstødende hvirvellegemer via en anterior standardadgang til column cervicalis.

Diskektomi

- Klargør fusionsstedet ifølge den relevante teknik til den givne indikation.

Klargøring af segmentdistraktion og endeskinner

Segmentdistraktion

- Udfør segmentdistraktion.
- Distraktion af segmentet er afgørende for genoprettelse af diskushøjden og for at give adgang til intervertebralrummet.

Klargøring af endeskinner

- Når diskektomien er fuldført, fjernes endeskinnernes overfladiske brusklag for at blotlægge knoglemarven.

Fastlæggelse af implantatstørrelse og -form

Fastlæg implantatstørrelse og -form vha. prøveimplantatet

- Vælg prøveimplantatet ud fra højden af diskusrummet og patientens anatomi. Vælg den form af prøveimplantat (bue- eller kileformet), som passer bedst til de klargjorte endeskinner.
- Prøveimplantaterne er farvekodede for at skelne mellem bue- og kileformede design. Buede prøveimplantater er guldfarvede, og kileformede prøveimplantater er mørkeblå.

Fastgør prøveimplantatholderen

- Holderne er mærket med ordene "CRANIAL" og "CAUDAL" for at sikre, at prøveimplantaterne går korrekt i indgreb med holderne.
- Fastgørelse af buet prøveimplantat:
Prøveimplantaternes og implantaternes buede overflade skal altid vende mod kraniet. De er mærket med 2 pile, der peger mod kraniet. Fastgør prøveimplantatet til holderen, således at den kraniale implantatoverflade matcher med holderens side, der er mærket med ordet "CRANIAL".

- Fastgørelse af kileformet prøveimplantat:

De kileformede prøveimplantater og implantater har ikke en dedikeret kranieside eller kaudal side. De kan fastgøres til holderen med enhver overflade pegende mod kraniet.

Valgfrit: Fastgør dybdebegrænser til holder

- Dybdebegrænseren kan fastgøres til holderens side. Den har et stop, der vil berøre hvirvellegemets anteriore kant, når CERVIOS-implantatet indsættes 2 mm på den anden side af hvirvellegemets anteriore kant.

Indfør prøveimplantatet, og kontrollér størrelsen

- Vend holderen i den korrekte kraniale/kaudale retning, og indfør forsigtigt prøveimplantatet i diskusrummet.
- Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes kontrolleret og let hamring med hammeren som en hjælp til at indføre prøveimplantatet i intervertebralrummet.
- Hvis prøveimplantatet ser for løst eller for stramt ud, skal du prøve den næste større eller mindre højde, indtil den mest forsvarlige pasform er opnået.
- Prøveimplantaternes højde er den samme som implantaternes højde.

Fastslå størrelse

- Vælg det buede eller kileformede bur, der svarer til prøveimplantatet.

Klargør implantatet

- Fjern dybdebegrænseren fra holderen. Fastgør det valgte implantat til holderen.
- Fastgørelse af buet implantat:
Implantaternes buede overflade skal altid vende mod kraniet. De er mærket med 2 pile, der peger mod kraniet. Fastgør implantatet til holderen, således at den kraniale implantatoverflade matcher med holderens side, der er mærket med ordet "CRANIAL".
- Fastgørelse af kileformet implantat:
De kileformede prøveimplantater og implantater har ikke en dedikeret kranieside eller kaudal side. De kan fastgøres til holderen med enhver overflade pegende mod kraniet.
- Placér CERVIOS-implantatet med den kraniale side opad ind i den åbne pakningsblok.
- Luk låget på pakningsblokken.
- Fyld pakningsblokken gennem lågets åbning med knogletransplantatmateriale vha. spongiosaimpaktatoren. Implantatet skal være helt fyldt.

Indføring af implantatet

Implantér bur

- Dybdebegrænseren kan fastgøres til holderens side, hvis det er nødvendigt.
- Vend holderen i den korrekte kraniale/kaudale retning, og indfør forsigtigt implantatet i det udtagne segment. Placeringen kan opnås ved let indkiling med en hammer på holderen.
- Slip distraktoren, og fjern alle instrumenter.

Bekræft burposition

- Burets optimale position er centreret i periferien af de vertebrale endeskinner.
- Røntgenmærkerne er 2 mm fra implantatets anteriore kant og 1 mm fra den posteriore kant.

Bortskaffelse

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

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

Implantatkort og indlægsseddel

Giv patienten relevante oplysninger i henhold til indlægssedlen, og udlevér implantatkortet, hvis dette fulgte med i den originale emballage. Den elektroniske fil, der indeholder patientoplysningerne, kan downloades fra: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com

Besøg www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information eller kontakt lokal kundeservice for ledsagende oplysninger, såsom kirurgiske teknikker.