

---

# Käyttöohjeet

## CERVIOS™-kehikkojärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



### Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

## CERVIOSTM-kehikkojärjestelmä

CERVIOSTM-implantit ovat anteriorisia kaularangan nikamienvälisiä fuusiolaitteita (ACIF), jotka on tarkoitettu asetettaviksi nikamavälilevytilaan stabiiliuden varmistamiseksi. Kehiköt on valmistettu PEEK:stä, ja niissä on kolme röntgenpositiivista titaanimerkkiä ja keskiluumen, johon voidaan laittaa luusiirremateriaalia.

CERVIOSTM-implantteja on saatavissa kahtena muotona (kiilamainen ja kaareva) ja eri korkeuksisina.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoja seuraavista tuotteista:

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

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

PEEK: ASTM F 2026 -standardin mukainen polyeetterieetteriketoni  
Titaani: ISO 5832-2 -standardin mukainen TiCP (kaupallisesti puhdas titaani).

## Käyttötarkoitus

CERVIOSTM-implantit on tarkoitettu käytettäväksi nikamasolmujen välisiin luudutuslaitteina potilailla, joiden luusto on täysin kehittynyt ja joilla on lannerankaa rappeuttava sairaus (C2-C7).

CERVIOSTM-implantit on tarkoitettu käytettäväksi anteriorisesti.

## Käyttöaiheet

CERVIOSTM-implanttien käyttöaihe on rappeuttavan selkärankasairauden hoito.

Lisästabiloitinta levyllä suositellaan usean segmentin luudutuksissa.

## Vasta-aiheet

- Osteoporoosi
- Merkittävät selkärangan instabiliteetit ilman lisäkiinnitystä
- Selkärangan murtumat
- Selkärangan kasvaimet
- Selkärangan infektiot

## Kohdepotilasryhmä

CERVIOSTM-implantit on tarkoitettu käytettäväksi luustoltaan täysin kehittyneille potilaille. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön tarvittavaa taustatietoa. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten tulee olla täysin tietoisia siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esitys ”Tärkeitä tietoja”

huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Odotettavissa olevat kliiniset hyödyt

Kun CERVIOSTM-implantteja käytetään niiden käyttötarkoituksen, käyttöohjeiden ja pakkausmerkintöjen mukaisesti, laitteiden tarkoituksena on luudutuksen lisäksi stabiloida liikesegmenttiä/-segmenttejä nikamavälilevyn poiston jälkeen; tämän odotetaan lievittävän niskan ja/tai käsivarren kipua, joka johtuu rappeuttavista selkärankasairauksista.

Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn yhteenvedo on saatavilla seuraavan linkin kautta (aktiivoinnin jälkeen): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Laitteen suorituskykyominaisuudet

CERVIOSTM-implantit ovat kaularangan nikamasolmujen väliseen luudutukseen käytettäviä laitteita, jotka on tarkoitettu tuomaan lisävakautta liikesegmenttiin/-segmentteihin ennen luudutusta.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: anestesiasta ja potilaan asennosta aiheutuvat ongelmat; tromboosi; embolia; infektio; runsas verenvuoto; hermo- ja verisuonivamma; kuolema; turvotus, epänormaali haavan paraneminen tai arvenmuodostus; sidekudossyntyinen luutuminen; tuki- ja liikuntaelinjärjestelmän toiminnan heikentyminen; halvaus (tilapäinen tai pysyvä); monimuotoinen paikallinen kipuoireyhtymä (CRPS); allergia- tai yliherkkyysoireet; implantin tai laitteen ulkonemaan liittyvät oireet, implantin rikkoutuminen, löystyminen tai migraatio; virheluutuminen, luutumattomuus, viivästynyt luutuminen; luuntiheyden heikentyminen rasitusuojauksen vuoksi; viereisten segmenttien rappeutuminen; jatkuva kipu tai hermosto-oireilu; viereisten luiden, elinten, levyjen tai muiden pehmytkudosten vaurioituminen; kudoksen levittämisestä aiheutuva vamma; kurkunpään turvotus, kovakalvon repeytyminen tai selkäydinnesteen vuoto, selkäytimen kompressio ja/tai ruhje, käheys, nielemishäiriö; ruokatorven perforaatio, eroosio tai ärsytys; laitteen tai siirremateriaalin siirtyminen; nikamien angulaatio.

## Steriili laite

**STERILE R** Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyominaisuuksia ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Ilmaisee lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttökertaan tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi luoda kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonnesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin kulumista.

## Varoitukset ja varoitoimet

- On erittäin suositeltavaa, että CERVIOS-implantin implantoivat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.
- Implantoinnin tulee tapahtua suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, vääristä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseitiikasta.

Potilaan asemointi, kuvaus ja diskektomia

Sijoita potilas makuuasentoon säteilyläpäisevälle toimenpidepöydälle.

- Haavanlevittimen huolellinen asettaminen suojaa pehmytkudosvaurioilta.

## Päätelevyjen valmistelu

Kun diskektomia on valmis, poista päätelevyjen rustoiset pintakerrokset.

- Päätelevyjen riittävä puhdistaminen on tärkeää luusiirteen vaskularisoinnille.
- Liiallinen puhdistaminen voi kuitenkin aiheuttaa rustoisten kerrosten alapuolisen luun poistamisen ja päätelevyjen heikentymisen.
- Osteofyyttien poistaminen on ratkaisevan tärkeää hermorakenteiden täydellisen dekompression saavuttamiseksi ja osittaisen kompression riskin vähentämiseksi implantin asettamisen jälkeen.

## Koeimplantin asettaminen välilevytilaan

- Varmista ennen koeimplantin asettamista, että välilevymateriaali on poistettu kokonaan asetusreitiltä, jotta vältetään sen joutuminen selkäydinkanavaan.
- Koeimplantin asettamisen aikana on vältettävä liiallisen iskuvoiman käyttöä.
- Sijainti ja asento on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisun avulla.
- Kun segmentti on täysin distraktio, koeimplantin on sovitettava tiukasti päätelevyjen väliin. Jotta vähennetään potilaalle koituvan riskin mahdollista lisääntymistä, on suositeltavaa kokeilla implantoimista ensin matalammilla koeimplanteilla ennen korkeammilla koeimplanteilla kokeilemistä.
- Koeimplantteja ei ole tarkoitettu implantointiin, ja ne on poistettava ennen implantin asettamista.

## Implantin pakkaus luusiirremateriaalilla

Aseta CERVIOS-implantti täyttötelineeseen.

- Implantin liiallista impaktioimista hohkaluuiimpaktorilla on vältettävä mahdollisten implanttivaurioiden ehkäisemiseksi.

## Implantin asettaminen välilevytilaan

Yhdistä valittu implantti pidikkeeseen.

- Implantin sijainti ja asento on tarkistettava asetuksen aikana läpivalaisun avulla.
- Liiallista impaktiota on vältettävä implantin vaurioitumisen tai kehikon liian syvälle asettamisen ehkäisemiseksi.
- Tarkista intraoperatiivisen kuvantamisen avulla implantin lopullinen sijainti ja asento suhteessa nikamasolmuihin anteroposteriorisessa (AP) ja lateraaliossa suunnassa.
- CERVIOS-implantissa on kolme röntgenpositiivista merkkiä, jotka mahdollistavat implantin sijainnin arvioimisen intraoperatiivisen röntgenkuvauksen avulla.

## Implantin poisto implantin pidikkeellä

- Varo työntämästä implanttia posteriorisia osia kohti.
- Asetuslaitteen liiallista kallistamista on vältettävä implantin irtoamisen tai vaurioitumisen ehkäisemiseksi.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

CERVIOS-kehikot asennetaan tarkoitukseen varatuilla kaularankakehikoinstrumenteilla.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvausympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että CERVIOS-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Nämä tuotteet voidaan magneettikuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan tai 3,0 teslan staattinen magneettikenttä,
- Spatiaalinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3 000 gaussia/cm),
- Suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) 4 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

Ei-kliinisten testien perusteella CERVIOS-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 3 °C koko kehon keskimääräisellä ominaisabsorptioopeudella 4 W/kg, mikä arvioitiin kalorimetrillä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvantamislaitteilla.

MR-kuvantamisen laatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jolla CERVIOS-laite sijaitsee.

## Käsittely ennen laitteen käyttöä

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissaan ja poista ne pakkauksista vasta juuri ennen käyttöä.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriiliin pakkauksen eheys silmämääräisesti:

- Tarkasta, että koko steriili suojapakkaus ja sinetti ovat täysin kunnossa ja ehjät.
- Tarkasta, ettei steriilissä suojapakkauksessa ja sinetissä ole reikiä, kanavia tai onteloita.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## Implantin poisto

Kirurgi ja potilas päättävät laitteen poistamisesta ottaen huomioon potilaan yleisen terveydentilan ja uusintaleikkauksen potilaalle mahdollisesti aiheuttamat riskit.

Jos CERVIOS-implantti on poistettava, on suositeltavaa käyttää seuraavaa menetelmää.

- Kiinnitä implantti implantin pidikkeeseen niin, että kraniaalinen/kaudaalinen kohdistus on oikein.
- Poista implantti varovasti levytilasta.

Ota huomioon, että implantin poistamiseen liittyvät varoitukset ja varoitukset on lueteltu osiossa ”Varoitukset ja varoitukset”.

## Erityiset toimintaohjeet

Potilaan asettelu

- Sijoita potilas makuuasentoon säteilyläpäisevälle toimenpidepöydälle. Varmista, että potilaan kaula on sagittaalisesti neutraalissa asennossa ja pehmusteen tukema. C6-C7-nikamaväliä hoidettaessa on varmistettava, että olkapäät eivät rajoita röntgenkuvan tarkkailua.
- Kaikissa tapauksissa molempien nikamien tulee olla röntgenkuvauksessa täysin näkyvissä.

Paljastaminen ja diskektomia

Sisäänvientti

- Paikanna oikea leikkaustaso röntgenkuvantamisen avulla.
- Paljasta nikamavälilevy ja vierekkäiset nikamasolmut normaalilla anteriorisella kaularangan lähestymismenetelmällä.

Diskektomia

- Valmiste luudutusalue asianomaiselle käyttöaiheelle sopivaa menetelmää noudattaen.

Segmentin distraktio ja päätelevyn valmistelu

Segmentin distraktio

- Suorita segmentin distraktio.
- Segmentin distraktio on ehdottoman tärkeää välilevyn korkeuden palauttamiseksi ja nikamavälitilaan pääsyn takaamiseksi.

Päätelevyjen valmistelu

- Kun diskektomia on valmis, poista päätelevyjen rustoiset pintakerrokset, jolloin verinen luu paljastuu.

Implantin koon ja muodon määrittäminen

Määritä implantin koko ja muoto koeimplantin avulla

- Valitse koeimplantti välilevytilan korkeuden ja potilaan anatomian perusteella. Valitse koeimplantin muoto (kaareva tai kiilamainen), joka vastaa parhaiten valmisteltuja päätelevyjä.
- Jotta koeimplanttien kaarevat ja kiilamaiset mallit erottuvat toisistaan, ne on värikoodattu. Kaarevat koeimplantit ovat kullavärisiä, kiilamaiset koeimplantit ovat tummansinisiä.

Liitä koeimplantti pidikkeeseen

- Pidikkeisiin on kaiverrettu ”CRANIAL” ja ”CAUDAL”, jotta koeimplantit kiinnittyvät pidikkeisiin oikein.
- Kaarevan koeimplantin yhdistäminen: Koeimplanttien ja implanttien kaarevan pinnan on aina osoitettava kraniaaliseen suuntaan. Ne on merkitty 2 nuolella, jotka osoittavat kraniaalisesti. Yhdistä koeimplantti pidikkeeseen niin, että implantin kraniaalinen pinta vastaa pidikkeeseen merkittyä ”CRANIAL”-puolta.

- Kiilamaisen koeimplantin yhdistäminen:  
Kiilamaisilla koeimplanteilla ja implanteilla ei ole erityistä kraniaalista tai kaudaalista puolta. Ne voidaan kiinnittää pidikkeeseen niin, että jompikumpi pinta osoittaa kraniaalisesti.

Vaihtoehto: Kiinnitä syvyyssrajoitin pidikkeeseen

- Syvyyssrajoitin voidaan kiinnittää pidikkeen kylkeen. Siinä on pysäytin, joka koskettaa nikamasolmun anteriorista reunaa, kun CERVIOS-implantti asetetaan 2 mm nikamasolmun anteriorisen reunan yli.

Aseta koeimplantti ja tarkista koko

- Suuntaa pidike oikeaan kraniaaliseen/kaudaaliseen linjaukseen ja aseta koeimplantti huolellisesti välilevytilaan.
- Tarvittaessa voidaan koeimplanttia vasaroida hallitusti ja kevyesti vasaralla sen nikamavälilevytilaan saamisen avuksi.
- Jos koeimplantti vaikuttaa liian löysältä tai liian tiukalta, kokeile seuraavaksi suurempaa tai pienempää korkeutta, kunnes saavutetaan pitävä istuvuus.
- Koeimplanttien korkeus on sama kuin implanttien korkeus.

Määritä koko

- Valitse koeimplanttia vastaava kaareva tai kiilamainen kehikko.

Valmistele implantti

- Poista syvyyssrajoitin pidikkeestä. Yhdistä valittu implantti pidikkeeseen.
- Kaarevan implantin yhdistäminen:  
Implanttien kaarevan pinnan on aina osoitettava kraniaaliseen suuntaan. Ne on merkitty 2 nuolella, jotka osoittavat kraniaalisesti. Yhdistä implantti pidikkeeseen niin, että implantin kraniaalinen pinta vastaa pidikkeeseen merkittyä "CRANIAL"-puolta.
- Kiilamaisen implantin yhdistäminen:  
Kiilamaisilla koeimplanteilla ja implanteilla ei ole määritettyä kraniaalista tai kaudaalista puolta. Ne voidaan kiinnittää pidikkeeseen niin, että jompikumpi pinta osoittaa kraniaalisesti.
- Aseta CERVIOS-implantti niin, että kraniaalinen puoli osoittaa ylöspäin avoimeen pakkauslohkoon.
- Sulje pakkauslohkon kansi.
- Täytä pakkauslohko luusiirremateriaalilla kannen aukosta hohkaluun impaktorin avulla. Implantti on täytettävä kokonaan.

Implantin asettaminen

Implanttikehikko

- Kiinnitä syvyyssrajoitin haluttaessa pidikkeen kylkeen.
- Suuntaa implantti ja pidike oikeaan kraniaaliseen/kaudaaliseen linjaukseen ja aseta implantti huolellisesti distraktoituun segmenttiin. Sijoittaminen voidaan suorittaa naputtelemalla pidikettä kevyesti vasaralla.
- Vapauta distraktori ja poista kaikki instrumentit.

Varmista kehikon sijainti

- Kehikon optimaalinen asento keskittyy nikamapäätelevyjen äärireunojen sisälle.
- Röntgenmerkit ovat 2 mm:n päässä implantin anteriorisesta reunasta ja 1 mm:n päässä posteriorisesta reunasta.

## Häivitys

Mitään veren, kudoksen ja/tai kehonesteiden/-aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

## Implanttikortti ja potilastiedote

Jos implanttikortti toimitetaan alkuperäispakkauksessa, anna implanttikortti sekä potilastiedotteen olennaiset tiedot potilaalle, mikäli ne ovat saatavilla. Potilastiedot sisältävä sähköinen tiedosto on saatavilla seuraavasta linkistä: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

Katso laitteen mukana toimitetut tiedot, kuten leikkausmenetelmäoppaat, osoitteesta <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>