

---

# Uputstvo za upotrebu CERVIOS™ sistem kaveza

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno  
za distribuciju u SAD.

Nisu svi proizvodi dostupni na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Uputstvo za upotrebu

## CERVIOST<sup>TM</sup> sistem kaveza

Implantati CERVIOS su medicinska sredstva za anteriornu cervikalnu interkorporalnu fuziju (ACIF) projektovana za uvođenje u prostor intervertebralnih diskova radi pružanja stabilnosti. Kavezi su napravljeni od polietere-eter-ketona (PEEK) i sadrže tri radiološki nepropusna markera i središnji lumen koji prihvata materijal koštanog grafta.

CERVIOS implantati su dostupni u dva oblika (klinastom i zakrivljenom) i u različitim visinama.

Ovo uputstvo za upotrebu sadrži informacije o sledećim proizvodima:

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

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacionoj sali: ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve informacije koje su potrebne za izbor i korišćenje sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Materijali

PEEK: polietere-eter-ke-ton prema ASTM F2026

Titanijum: TiCP (komercijalno čist titanijum) prema ISO 5832-2

## Namena

CERVIOS implantati služe za fuziju intervertebralnih tela kod skeletno zrelih pacijenata sa degenerativnim oboljenjem cervikalnog dela kičme (C2–C7). CERVIOS implantati su dizajnirani za anteriorni pristup.

## Indikacije

CERVIOS implantati su indikovani za degenerativno oboljenje kičme.

Kod višesegmentnih fuzija preporučuje se dodatna stabilizacija pločicom.

## Kontraindikacije

- Osteoporoza
- Velike nestabilnosti kičme bez dopunskog fiksiranja
- Frakture kičme
- Tumori kičme
- Infekcije kičme

## Ciljna grupa pacijenata

CERVIOS implantati su namenjeni za upotrebu kod skeletno zrelih pacijenata. Ovi proizvodi treba da se koriste u skladu sa namenom, indikacijama, kontraindikacijama i u skladu sa anatomijom i zdravstvenim stanjem pacijenta.

## Predviđeni korisnik

Ovo uputstvo za upotrebu samo po sebi ne daje dovoljno informacija za direktnu upotrebu sredstva ili sistema. Preporučuje se da obuku za rukovanje ovim sredstvima obavi iskusen hirurg.

Operacija treba da se izvede prema uputstvu za upotrebu i u skladu sa preporučenom hirurškom procedurom. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata. Strogo se preporučuje da operaciju obavljaju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji i upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.

Ovo sredstvo je namenjeno za primenu od strane kvalifikovanih zdravstvenih stručnjaka koji imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, npr. hirurzi, lekari, osoblje operacione sale i pojedinci uključeni u pripremu sredstva.

Svi članovi osoblja koji rukuju sredstvom treba da budu u potpunosti svesni da ovo uputstvo za upotrebu ne obuhvata sve neophodne informacije za odabir i upotrebu sredstva. Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu i brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes. Obavezno se upoznajte sa odgovarajućim hirurškim postupkom.

## Očekivane kliničke koristi

Kada se CERVIOS implantati koriste kao što je predviđeno i prema uputstvu za upotrebu i oznakama, ova medicinska sredstva obezbeđuju stabilizaciju pokreta segmenta (segmenata) nakon uklanjanja intervertebralnog diska kao dodatak fuziji, što bi trebalo da obezbedi umanjeње bola u vratu i/ili ruci izazvanog degenerativnim stanjima kičme.

Sažetak bezbednosnog i kliničkog profila može se naći na sledećoj vezi (nakon aktivacije): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Radni profil medicinskog sredstva

CERVIOS implantati su sredstva za fuziju cervikalnih intervertebralnih tela, dizajnirana da obezbede stabilnost pokreta segmenta (segmenata) pre fuzije.


## Potencijalni neželjeni događaji, neželjena sporedna dejstva i rezidualni rizici

Kao i kod svih ozbiljnih hirurških postupaka, postoji rizik od neželjenih događaja. U moguće neželjene događaje spadaju: problemi proistekli iz anestezije i položaja pacijenta; tromboza; embolija; infekcija; prekomerno krvarenje; neuralne i vaskularne povrede; smrt; oticanje, abnormalno zarastanje rane ili formiranje ožiljka; heterotopno okoštavanje; funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema; paraliza (privremena ili trajna); složeni regionalni bolni sindrom (CRPS); alergija/reakcije preosetljivosti; simptomi povezani sa izbočenjima implantata ili krutih elemenata, lomljenjem, olabavlivanjem ili pomeranjem implantata; loše srastanje, nerasranje ili usporeno srastanje; smanjenje gustine kosti usled smanjenog naprezanja; degeneracija susednog segmenta; uporan bol ili neurološki simptomi; oštećenje susednih kostiju, diskova, organa ili drugih mekih tkiva; retrakciona povreda; otok grkljana; rascep dure ili curenje likvora; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine; promuklost; disfagija; perforacija, erozija ili iritacija jednjaka; pomeranje medicinskog sredstva ili materijala od kog je napravljen graft; vertebralna angulacija.

## Sterilno medicinsko sredstvo

**STERILE R** Sterilisano zračenjem

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjajte ih iz pakovanja sve do trenutka neposredno pre upotrebe.

 Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilizovati ponovo

Ponovna sterilizacija medicinskog sredstva može da dovede do nesterilnosti proizvoda i/ili smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

## Sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne upotrebljavati ponovo

Ukazuje na medicinsko sredstvo koje je namenjeno za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu u toku jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili dovesti do njegovog otkaza, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Pored toga, ponovna upotreba ili ponovna obrada sredstava za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kontaminacije npr. usled prenošenja infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluju neoštećeno, implantati mogu imati sitna oštećenja i unutrašnje obrasce naprezanja koji uzrokuju zamor materijala.

## Upozorenja i mere opreza

- Strogo se preporučuje da implantat CERVIOS ugrađuju isključivo hirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u spinalnoj hirurgiji, upoznati su sa opštim rizicima spinalne hirurgije, kao i sa hirurškim procedurama specifičnim za proizvod.
- Implantacija treba da se obavi uz uputstva za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je dužan da obezbedi pravilno obavljanje zahvata.
- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posledica nepravilne dijagnoze, izbora nepravilnog implantata, nepravilnog kombinovanja komponenata implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenosti metoda lečenja ili neadekvatne asepsse.

Pozicioniranje, izlaganje i diskektomija pacijenta

Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake.

- Potrebno je pažljivo pozicioniranje retraktora da bi se sprečilo oštećenje mekog tkiva.

Priprema završne ploče

Kada obavite diskektomiju, uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča. Adekvatno čišćenje završnih ploča je važno za vaskularno snabdevanje materijala koštanog grafta.

- Međutim, prekomerno čišćenje može da dovede do uklanjanja kosti ispod hrskavičastih slojeva i slabljenja završnih ploča.
- Uklanjanje svih osteofita je ključno za postizanje potpune dekompresije nervnih struktura i za smanjenje rizika od parcijalne kompresije nakon umetanja implantata.

Umetnite probni implantat u prostor intervertebralnih diskova

- Pre umetanja probnog implantata vodite računa da sav materijal diska bude uklonjen sa putanje umetanja kako bi se izbeglo izmeštanje implantata u kičmeni kanal.
- Prekomerna udarna sila tokom umetanja probnog implantata se mora izbegavati.
- Treba koristiti pojačivač slike za proveru položaja tokom umetanja.
- Kod potpuno razdvojenog segmenta, probni implantat mora tesno da naleže između završnih ploča. Da bi se smanjio potencijalni povećan rizik za pacijenta, preporučuje se da prvo probate sa probnim implantatima manje visine, pa potom sa višim probnim implantatima.
- Probni implantati nisu za implantaciju i moraju se ukloniti pre umetanja implantata.

Napunite implantat materijalom koštanog grafta

Postavite CERVIOS implantat u blok za punjenje.

- Treba izbegavati prekomerno udaranje implantata impaktorom sunderaste kosti kako bi se sprečilo moguće oštećenje implantata.

Umetnite implantat u prostor intervertebralnih diskova

Povežite izabrani implantat sa držačem.

- Proceduru treba kontrolisati pojačivačem slike kako bi se proveravao položaj tokom umetanja implantata.
- Mora se izbegavati prekomerno udaranje kako bi se sprečilo oštećenje implantata ili previše duboko umetanje kaveza.
- Potvrdite konačni položaj implantata u odnosu na vertebralna tela intraoperativnim snimanjem u anteroposteriornom (AP) i lateralnom položaju.
- CERVIOS implantat ima tri rendgenska markera ugrađena u implantat koji omogućavaju radiografsku procenu položaja implantata tokom operacije.

Uklanjanje implantata pomoću držača implantata

- Vodite računa da ne pogurate implantat prema posteriornim elementima.
- Mora se izbegavati prekomerno naginjanje uređaja za umetanje kako bi se sprečilo razdvajanje ili oštećenje implantata.

Za više informacija pogledajte brošuru „Važne informacije“ kompanije Synthes.

## Kombinovanje medicinskih sredstava

CERVIOS kavezi se primenjuju pomoću odgovarajućih instrumenata za cervikalne kaveze.

Kompanija Synthes nije testirala kompatibilnost sa sredstvima drugih proizvođača i ne preuzima odgovornost za takve slučajeve.

## Okruženje magnetne rezonance (MR)

Uslovno bezbedno u okruženju MR:

Nekliničko testiranje najnepovoljnijeg slučaja pokazalo je da su implantati CERVIOS sistema uslovno bezbedni u okruženju MR. Ovi artikli mogu bezbedno da se snimaju u sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje gustine od 1,5 tesle i 3,0 tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3000 gaus/cm).
- Maksimalna prosečna specifična stopa apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg za 15 minuta snimanja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, CERVIOS implantat dovešće do porasta temperature ne većeg od 3 °C pri maksimalnoj prosečnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) celog tela od 4 W/kg, kako je procenjeno kalorimetrijom tokom 15 minuta MR snimanja na uređaju za MR od 1,5 tesle i 3,0 tesle.

Kvalitet snimanja MR može biti narušen ako se interesna zona u potpunosti poklapa sa položajem CERVIOS sredstva ili je u njegovoj relativnoj blizini.

## Postupak pre upotrebe sredstva

Sterilno medicinsko sredstvo:

Sredstva se isporučuju u sterilnom stanju. Izvadite proizvode iz pakovanja na aseptičan način.

Sterilna sredstva čuvajte u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe proverite datum isteka roka trajanja i vizuelno proverite celovitost sterilnog pakovanja:

- Pregledajte celu površinu sterilnih barijera u pakovanju, kao i zaptivač, i proverite da li su celoviti i ujednačeni.
- Pregledajte da nema rupa, kanala ili praznina na sterilnim barijerama u pakovanju i na zaptivaču.

Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je rok trajanja istekao.

## Uklanjanje implantata

SVAKU odluku o uklanjanju sredstva moraju da donesu hirurg i pacijent uzimajući u obzir opšte zdravstveno stanje pacijenta i potencijalne rizike drugog hirurškog postupka po pacijenta.

Ako CERVIOS implantat mora da se ukloni, preporučuje se sledeća tehnika.

- Pričvrstite implantat na držač implantata u ispravnom kranijalno-kaudalnom poravnom položaju.
- Pažljivo uklonite implantat iz prostora diska.

Imajte u vidu da su mere opreza/upozorenja u vezi sa uklanjanjem implantata navedene u odeljku „Upozorenja i mere opreza“.

## Specijalna uputstva za rukovanje

Postavljanje pacijenta u položaj

- Pacijenta položite u položaj na leđima na operacionom stolu koji propušta rendgenske zrake. Vodite računa da vrat pacijenta bude u sagitalno neutralnom položaju i da je poduprt jastukom. Prilikom lečenja pršljenova C6–C7 pazite da ramena ne ograničavaju rendgensko praćenje.
- U svim slučajevima, oba pršljena treba da budu potpuno vidljiva na radiografskom snimku.

Izlaganje i diskektomija

Pristup

- Pronađite pravilan operativni nivo pomoću radiografskog snimka.
- Izložite intervertebralni disk i susedna tela pršljenova kroz standardni prednji pristup vratnom delu kičme.

Diskektomija

- Pripremite mesto fuzije uz praćenje odgovarajuće tehnike za datu indikaciju.

Distrakcija segmenta i priprema završne ploče

Distrakcija segmenta

- Obavite distrakciju segmenta.
- Distrakcija segmenta je neophodna za obnavljanje visine diska i za omogućavanje pristupa intervertebralnom prostoru.

Priprema završne ploče

- Kada obavite diskektomiju, uklonite površinske hrskavičaste slojeve završnih ploča da biste izložili kost koja krvari.

Određivanje veličine i oblika implantata

Odredite veličinu i oblik implantata pomoću probnog implantata

- Probni implantat izaberite na osnovu visine prostora diska i anatomije pacijenta. Izaberite oblik probnog implantata (zakrivljen ili klinast) koji najbolje odgovara pripremljenim završnim pločama.
- Da biste razlikovali zakrivljeni i klinasti dizajn, probni implantati su označeni bojama. Zakrivljeni probni implantati su zlatni, klinasti probni implantati su tamnoplavi.

Povežite držač probnog implantata

- U držače je urezano „CRANIAL“ (Kranijalno) i „CAUDAL“ (Kaudalno) kako bi se probni implantati pravilno spojili sa držačima.
- Povezivanje zakrivljenog probnog implantata: Zakrivljena površina probnih implantata i implantata uvek mora biti okrenuta kranijalno. Obeleženi su sa 2 strelice koje pokazuju u kranijalnom smeru. Povežite probni implantat sa držačem tako da se kranijalna površina implantata poklapa sa stranom držača na kojoj je ugraviran natpis „CRANIAL“ (Kranijalno).

- Povezivanje klinastog probnog implantata:  
Klinasti probni implantati i implantati nemaju određenu kranijalnu ili kaudalnu stranu. Mogu da se pričvrste na držač sa bilo kojom površinom okrenutom kranijalno.

Opcija: Pričvrstite sredstvo za ograničavanje dubine na držač

- Sredstvo za ograničavanje dubine može da se pričvrsti na bočnu stranu držača. Ono ima graničnik koji će doći u kontakt sa prednjom ivicom tela pršljena kada se implantat CERVIOS ubaci 2 mm iza prednje ivice tela pršljena.

Umetnite probni implantat i proverite veličinu

- Okrenite držač u ispravnom kranijalno-kaudalnom poravnom položaju i pažljivo umetnite probni implantat u prostor diska.
- Kontrolisano i lagano udaranje čekićem može da se koristi kao pomoć prilikom uvođenja probnog implantata u intervertebralni prostor diska, ako je potrebno.
- Ako je probni implantat previše labav ili previše stegnut, pokušajte sa narednom većom ili manjom visinom dok se ne postigne najsigurnije prianjanje.
- Visina probnih implantata je ista kao i visina implantata.

Odredite veličinu

- Izaberite zakrivljeni ili klinasti kavez koji odgovara probnom implantatu.

Pripremite implantat

- Uklonite sredstvo za ograničavanje dubine sa držača. Povežite izabrani implantat sa držačem.
- Povezivanje zakrivljenog implantata:  
Zakrivljena površina implantata uvek mora biti okrenuta kranijalno. Obeleženi su sa 2 strelice koje pokazuju u kranijalnom smeru. Povežite implantat sa držačem tako da se kranijalna površina implantata poklapa sa stranom držača na kojoj je ugraviran natpis „CRANIAL“ (Kranijalno).
- Povezivanje klinastog implantata:  
Klinasti probni implantati i implantati nemaju navedenu kranijalnu ili kaudalnu stranu. Mogu da se pričvrste na držač sa bilo kojom površinom okrenutom kranijalno.
- Postavite implantat CERVIOS sa kranijalnom stranom okrenutom nagore u otvoreni blok za punjenje.
- Zatvorite poklopac bloka za punjenje.
- Kroz otvor na poklopcu napunite blok za punjenje materijalom za koštani graft pomoću impaktora sunderaste kosti. Implantat mora biti napunjen do kraja.

Umetanje implantata

Kavez za implantat

- Ako želite, pričvrstite sredstvo za ograničavanje dubine na bočnu stranu držača.
- Okrenite implantat i držač u ispravnom kranijalno-kaudalnom poravnom položaju i pažljivo umetnite implantat u razmaknuti segment. Pozicioniranje se može postići laganim udarcima čekićem po držaču.
- Otpustite distraktor i uklonite sve instrumente.

Proverite položaj kaveza

- Kavez je u optimalnom položaju kad je centriran unutar ivica završnih ploča pršljenova.
- Rendgenski markeri se nalaze 2 mm od prednje ivice implantata i 1 mm od zadnje ivice implantata.

### Odlaganje u otpad

Svaki implantat kompanije Synthes koji je bio kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tečnostima/materijom nikada se ne sme ponovo koristiti i sa njim bi trebalo postupati u skladu sa bolničkim protokolom.

Sredstva se moraju odložiti u otpad kao medicinska sredstva za zdravstvenu negu u skladu sa procedurama bolnice.

### Brošura sa informacijama za pacijenta i kartica implantata

Ako je dostavljena u originalnom pakovanju, uručite pacijentu karticu implantata, kao i odgovarajuće informacije, u skladu sa brošurama sa informacijama za pacijenta. Elektronska datoteka sa informacijama za pacijenta može se pronaći na sledećoj vezi: [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)

Uputstvo za upotrebu:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

Povezane informacije, kao što su vodiči za hirurške tehnike, potražite na adresi <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>.