

---

# Gebruiksaanwijzing CERVIOS chronOS™ cage-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

# Gebruiksaanwijzing

## CERVIOS chronOS™ cage-systeem

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van anterieure tussenwervellichamen en zijn ontworpen om in de tussenwervelschijfruimte te worden ingebracht om stabiliteit te bieden. De cages zijn gemaakt van PEEK en hebben drie radiopake markeringen van titanium en een centraal lumen dat reeds is gevuld met chronOS-botttransplantaatsubstituut.

Het chronOS-botttransplantaatsubstituut is een synthetisch, poreus en resorbearbaar keramiek van zuiver bèta-tricalciumfosfaat  $[Ca_3(AO)_4]_2$  met een kenmerkende, uniforme poriestructuur.

ChronOS is ontworpen als steunconstructie voor botingroei en wordt gewoonlijk binnen 6 tot 18 maanden geresorbeard.

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn verkrijgbaar in twee vormen (wig en gebogen) en met verschillende hoogtes.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

870.921S  
870.922S  
870.923S  
870.924S  
870.925S  
870.926S  
870.931S  
870.932S  
870.933S  
870.934S  
870.935S  
870.936S

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F2026  
chronOS:  $\beta$ -TCP: bèta-tricalciumfosfaat  $[Ca_3(AO)_4]_2$  conform ASTM F1088  
Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) conform ISO 5832-2

## Beoogd gebruik

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn bestemd voor gebruik als hulpmiddel voor het fuseren van tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet en een degeneratieve aandoening van de halswervelkolom (C2-C7).

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn ontwikkeld voor een anterieure benadering.

## Indicaties

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn geïndiceerd voor degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Voor multisegmentale fusies wordt aanvullende stabilisatie met een plaat aanbevolen.

## Contra-indicaties

- Osteoporose
- Ernstige instabiliteiten in de wervelkolom zonder aanvullende fixatie
- Wervelkolomfracturen
- Wervelkolomtumoren
- Wervelkolominfecties

## Patiëntendoelgroep

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten met een volgroeid skelet. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Aanvullende informatie voor absorberende en lokaal verspreide materialen

### Interacties

Er is geen melding gemaakt van negatieve interacties met beenmerg en autoloog bloed op basis van de geschiedenis van de klinische toepassing.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De operatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die beschikken over de juiste kwalificaties en die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksaanwijzing niet alle informatie bevat die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

## Verwachte klinische voordelen

Wanneer de CERVIOS chronOS-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering worden gebruikt, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie met behulp van chronOS-botttransplantaatsubstituut voor stabilisatie van het (de) bewegingssegment(en), wat naar verwachting leidt tot verlichting van de nek- en/of armpijn die wordt veroorzaakt door degeneratieve aandoeningen van de wervelkolom.

Een overzicht van de veiligheids- en klinische prestaties is te vinden via de volgende link (na activering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De CERVIOS chronOS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van tussenwervellichamen en zijn ontwikkeld om voorafgaand aan fusie stabiliteit te bieden aan het/de bewegingssegment(en).

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties kunnen zijn: problemen door anesthesie en patiëntpositionering, trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, neuraal en vasculair letsel; beschadiging van weke delen waaronder zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming, heterotopische ossificatie, functionele beperking van het bewegingsapparaat, paralyse (tijdelijk of blijvend), complex regionaal pijnsyndroom (CRPS), allergische/overgevoeligheidsreacties, symptomen die geassocieerd worden met het loskomen of breken van een implantaat of hardware, dysfagie, malunion, non-union, aanhoudende pijn; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen, durascheur of lekkage van ruggenmergvoestof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, esofageale perforatie, erosie of irritatie, verplaatsing van het hulpmiddel of implantaat, verschuiving van transplaatmateriaal, vertebrale angulatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd met straling

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of de vervaldatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van de CERVIOS chronOS kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Hiermee wordt een medisch hulpmiddel aangeduid dat is bestemd voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele ingreep.

Opnieuw gebruiken of klinisch herverwerken (bijv. reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot falen van het hulpmiddel leiden, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt kan veroorzaken. Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico veroorzaken, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Verontreinigde implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aangeraden de implantatie van het CERVIOS chronOS-implantaat uitsluitend te laten verrichten door chirurgen die de juiste kwalificaties bezitten, ervaring hebben met wervelkolomchirurgie, de algemene risico's van wervelkolomchirurgie kennen en vertrouwd zijn met de productspecifieke chirurgische technieken.
- De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een correcte uitvoering van de ingreep.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelmethoden of inadequate aseptis.
- CERVIOS chronOS-implantaten moeten altijd enossaal of subperiostaal, d.w.z. in direct contact met het vitale bot, geïmplant worden.

Bij gebruik van CERVIOS chronOS-cages kan de klinische uitkomst voor de patiënt worden beïnvloed door het volgende:

- Ernstige, endocrien geïnduceerde botziekten (bv. hyperparathyreoïdie)
- Huidige behandelingen met steroïden en geneesmiddelen die de calciumstofwisseling verstoren (bijv. calcitonine)
- Ernstige, slecht beheerste diabetes (diabetes mellitus) met neiging tot slechte wondheling
- Immunosuppressieve therapie
- Slechte botkwaliteit

Positionering van de patiënt, voorbereiding van het operatiegebied en dissectomie  
Positioneer de patiënt in rugligging op een radiolucente operatietafel.

- De retractor moet zorgvuldig worden gepositioneerd om beschadiging van weke delen te voorkomen.

Vorbereiding van de eindplaat

Wanneer de dissectomie is voltooid, verwijdert u de kraakbeenlagen aan de oppervlakte van de eindplaten.

- Adequate reiniging van de eindplaten is belangrijk voor vasculaire toevoer naar het autologe bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut. Excessieve reiniging kan er echter toe leiden dat er bot wordt verwijderd onder de kraakbeenlagen en de eindplaten worden verzwakt.
- Het verwijderen van osteofyten is van cruciaal belang voor het bereiken van volledige decompressie van de neurale structuren en voor het verkleinen van het risico op gedeeltelijke compressie na inbrengen van het implantaat.

Breng een testimplantaat in de tussenwervelschijfruimte in

- Controleer alvorens het testimplantaat te plaatsen of al het schijfmateriaal uit het inbrengpad is verwijderd, om te voorkomen dat het in het spinale kanaal terechtkomt.
- Vermijd het uitvoeren van excessieve stootkracht tijdens het inbrengen van het implantaat.
- Er moet een beeldversterker worden gebruikt om tijdens het inbrengen de positie te controleren.
- Het testimplantaat moet bij volledige distractie van het segment strak tussen de eindplaten passen. Om de kans op een verhoogd risico voor de patiënt te verkleinen, wordt aanbevolen eerst een kleiner testimplantaat uit te proberen voordat u hogere testimplantaten gaat passen.
- Testimplantaten zijn niet bestemd voor implantatie en moeten worden verwijderd voordat het implantaat wordt ingebracht.

Breng een implantaat in de tussenwervelschijfruimte in

Verbind het geselecteerde implantaat met de houder.

- De beeldversterker moet worden gebruikt om de positie te controleren tijdens het inbrengen.
- Vermijd het uitvoeren van overmatige stootkracht om te voorkomen dat het implantaat beschadigd raakt of te diep wordt ingebracht.
- Controleer met behulp van peroperatieve beeldvorming in het anterioposterieure (AP) en laterale vlak de definitieve implantaatpositie ten opzichte van de wervellichamen. Het CERVIOS chronOS-implantaat heeft drie röntgenmarkeringen voor peroperatieve radiologische beoordeling van de implantaatpositie.

Verwijderen van het implantaat met de implantaathouder

- Let op dat u het implantaat niet in de richting van de posterieure elementen duwt.
- Overmatige kanteling van het inbrenginstrument dient vermeden te worden om losraken van het implantaat of beschadiging te voorkomen.

Raadpleeg voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

#### Combinatie van medische hulpmiddelen

De CERVIOS chronOS-cages worden geplaatst met behulp van de bijbehorende instrumenten voor halswervel-cages.

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

#### Magnetische-resonantieomgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat de producten van de CERVIOS chronOS onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla.
- Ruimtelijk gradiënt magnetisch veld van ten hoogste 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 4 W/kg voor controlemodus van het eerste niveau, gedurende 15 minuten scannen.

Bij niet-klinische testen veroorzaakten de CERVIOS chronOS-cages een temperatuurstijging van ten hoogste 3 °C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een MR-scanner met veldsterkte van 1,5 tesla en 3 tesla.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de CERVIOS chronOS-cage ligt.

#### Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Neem de producten met een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal deze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

#### Verwijderen van het implantaat

Voor het verwijderen van een CERVIOS chronOS-implantaat wordt de volgende techniek aanbevolen.

- Bevestig het implantaat aan de implantaathouder met de juiste craniale/caudale uitlijning.
- Verwijder het implantaat voorzichtig uit de schijfruimte.

De voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen voor verwijdering van het implantaat staan onder "Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen".

#### Afvoer

Een Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/-materiaal is verontreinigd, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt.

De hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel conform de ziekenhuisprocedures.

#### Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Verstrek, indien beschikbaar, aan de patiënt de implantaatkaart en alle relevante informatie volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

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