
Gebrauchsanweisung CERVIOS™ Cage-System

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen
Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

CERVIOS™ Cage-System

Die CERVIOS Implantate sind ein System für die anteriore Halswirbelkörperfusion (ACIF), die in das Bandscheibenfach eingebracht werden, um Stabilität zu bieten. Die Cages sind aus PEEK gefertigt und enthalten drei röntgendichte Marker aus Titan sowie ein zentrales Lumen, in das Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial eingefüllt werden kann.

Die CERVIOS Implantate sind in zwei Formen (keilförmig und gebogen) und in unterschiedlichen Größen erhältlich.

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titan: TiCP (Handelsübliches Reintitan) gemäß ISO 5832-2

Verwendungszweck

Die CERVIOS Implantate sind für die Fusion von benachbarten Wirbelkörpern bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit degenerativer zervikaler Wirbelsäulenerkrankung (C2 bis C7) vorgesehen.

Die CERVIOS Implantate sind für den anterioren Zugang ausgelegt.

Indikationen

Die CERVIOS Implantate sind für degenerative Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Bei multisegmentalen Fusionen wird eine zusätzliche Stabilisierung mit einer Platte empfohlen.

Kontraindikationen

- Osteoporose
- Schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität ohne zusätzliche Fixation
- Wirbelsäulenfrakturen
- Spinale Tumoren
- Infektionen der Wirbelsäule

Patientenzielgruppe

Die CERVIOS Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die CERVIOS Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Geräte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibenentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Nacken- und/oder Armschmerzen erwartet wird.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie unter folgendem Link (nach Aktivierung): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Leistungsmerkmale des Produkts

Bei CERVIOS Implantaten handelt es sich um Geräte zur zervikalen Wirbelkörperfusion, die für die Stabilität in den Bewegungssegmenten vor der Fusion ausgelegt sind.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse umfassen unter anderem: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, neurale und vaskuläre Verletzungen, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder dauerhaft), komplexes regionales Schmerzsyndrom (Complex Regional Pain Syndrome oder CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome, die im Zusammenhang mit dem Implantat bzw. der Lockerung der Befestigungsteile stehen, Dysphagie, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose, anhaltende Schmerzen, Schäden an umliegenden Knochen, Bandscheiben, Organen oder anderen Weichgeweben, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, ösophageale Perforation, Erosion oder Reizung, Dislokation des Produkts oder Transplantats, Dislokation des Transplantatmaterials, Wirbelsäulenwinkelung.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht erneut sterilisieren

Eine erneute Sterilisation des CERVIOS Systems kann dazu führen, dass das Produkt unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben. Selbst Komponenten, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das CERVIOS Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.

Patientenlagerung, Darstellung und Diskektomie

Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren.

- Beim Positionieren der Retraktoren vorsichtig vorgehen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

Vorbereitung der Endplatte

Im Anschluss an die Diskektomie die oberflächlichen Knorpelschichten der Wirbelkörperendplatten entfernen.

- Das adäquate Auffrischen der Endplatten ist wichtig, um die vasculäre Versorgung des Knochentransplantats bzw. des Knochenersatzmaterials zu gewährleisten.
- Übermäßiges Raspeln jedoch vermeiden. Andernfalls wird gegebenenfalls Knochen unter den Knorpellagen abgetragen, so dass die Endplatten geschwächt werden.
- Für das Erreichen vollständiger Dekompression der neuralen Strukturen und zur Reduktion der Gefahr teilweiser Kompression nach der Implantateinbringung hat die Entfernung aller Osteophyten ausschlaggebende Bedeutung.

Das Probeimplantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen

- Bevor das Probeimplantat eingebracht wird, das Bandscheibenmaterial sorgfältig und vollständig aus dem Einbringungspfad entfernen, um zu verhindern, dass es in den Spinalkanal gelangt.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen des Probeimplantats ist zu vermeiden.
- Die Implantatposition muss daher während des Einbringens mit einem Bildverstärker überwacht werden.
- Bei vollständig distrahiertem Segment muss das Probeimplantat eng eingepasst zwischen den Endplatten sitzen. Um das Verletzungsrisiko für den Patienten zu reduzieren, empfiehlt es sich, zunächst ein Probeimplantat geringerer Höhe auszuwählen und bei Bedarf mit höheren Probeimplantaten fortzufahren.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation vorgesehen und müssen vor dem Einbringen des Implantats wieder entfernt werden.

Implantat mit Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial auffüllen

Dazu das CERVIOS Implantat in den Füllblock einsetzen.

- Das Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial mit dem Spongiosastößel nicht zu stark eindrücken, um eine mögliche Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Implantat in den Bandscheibenraum einbringen

Das ausgewählte Implantat auf den Halter setzen.

- Die Implantatposition muss daher während des Einbringens des Implantats mittels Bildverstärkerkontrolle überwacht werden.
- Das Implantat nicht zu stark einhämmern, um eine Beschädigung des Implantats oder ein zu tiefes Einbringen des Cages zu vermeiden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern in anteroposteriorer und lateraler Ansicht mittels intraoperativer Bildgebung überprüfen.
- Für die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition sind drei Röntgenmarker in das CERVIOS Implantat eingebettet.

Implantatentfernung mit dem Implantathalter

- Zum Schutz der posterioren Strukturen darauf achten, das Implantat nicht nach posterior zu schieben.
- Die Einführvorrichtung nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Weitere Informationen sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ enthalten.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Die CERVIOS Cages werden mit der zugehörigen Instrumentierung für Halswirbel-Cages appliziert. Synthes hat die Produkte nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nichtklinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des CERVIOS Systems MRT-tauglich sind. Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke von 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das CERVIOS Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 3 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des CERVIOS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Implantatentfernung

Beim Entfernen eines CERVIOS Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

- Das Implantat in der korrekten kranialen/kaudalen Ausrichtung auf den Implantathalter aufsetzen.
- Das Implantat vorsichtig aus dem Bandscheibenraum entfernen.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.


0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com