

---

# Használati utasítás

## CERVIOS™ kosárrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden termék kapható minden piacon.

# Használati utasítás

## CERVIOS™ kosárrendszer

A CERVIOS implantátumok anterior cervicalis csigolyatest-fúziós (ACIF) eszközök, amelyek az intervertebralis porckorongrésbe való beültetésre szolgálnak stabilizálás céljából. A kosarak anyaga PEEK, és tartalmaznak három sugárfogó titánjelzést és egy központi lument, amelybe csontgraft vagy csontgraft-helyettesítő anyag helyezhető.

A CERVIOS implantátumok kétféle alakban (ék alakú és ívelt) és többféle magasságban kaphatók.

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Győződjön meg arról, hogy jártas a megfelelő sebészeti beavatkozásban.

## Anyagok

PEEK: poli-(éter-éter-keton) az ASTM F 2026 szabvány szerint

Titán: TiCP (kereskedelmi tisztaságú titán) az ISO 5832-2 szabvány szerint

## Rendeltetészerű használat

A CERVIOS implantátumok olyan intervertebralis csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kifejezett csontozatú páciensek nyaki gerincének (C2–C7) degeneratív betegségei esetén történő használatra szolgálnak.

A CERVIOS implantátumok kialakításukból adódóan anterior megközelítéssel használandók.

## Javallatok

A CERVIOS implantátumok alkalmazása degeneratív gerincbetegségek esetén javallott.

Multisegmentális csontegyesítés esetén lemezzel végzett kiegészítő stabilizálás ajánlott.

## Ellenjavallatok

- Osteoporosis
- Kiegészítő rögzítés nélküli súlyos gerincinstabilitás
- Gerinctörések
- Gerinctumorok
- Gerincfertőzések

## Betegcélcsoport

A CERVIOS implantátumok a kifejezett csontozatú páciensek esetében használандók. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Elvart klinikai előnyök

A CERVIOS implantátumok rendeltetészerű, a használati utasításnak és a dokumentációnak megfelelő használata esetében ezek az eszközök a csigolyaközi porckorong eltávolítása után stabilizálják a mozgásszegmentumo(ka)t a csontfúzió kiegészítéseként, ami várhatóan enyhíti a gerinc kóros elváltozásainak okán jelentkező nyak- és/vagy karfájdalmat.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az alábbi linken (aktíválás után): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Az eszköz teljesítményjellemzői

A CERVIOS implantátumok nyaki csigolyatest-egyesítő eszközök, amelyek a kialakításuknak megfelelően a mozgásszegmentum(ok) stabilizálását biztosítják a csontos egyesülés bekövetkezéséig.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, jelen esetben is fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események a következők lehetnek: az anesztéziából és a páciens elhelyezéséből származó problémák; trombózis, embólia, fertőzés; túlzott vérzés, ideg- és érsérülés, duzzanat, rendellenes sebgyógyulás vagy hegeképződés; heterotóp csontosodás; a musculoskeletális rendszer funkcionális károsodása; bénulás (átmeneti vagy maradandó); komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS); allergia/túlérzékenységi reakciók; az implantátum vagy a szerelvények kilazulásával vagy törésével összefüggő tünetek; dysphagia; nem megfelelő fúzió vagy a fúzió hiánya; folyamatos fájdalom; környező csontok, porckorongok, szervek vagy egyéb lágy szövetek károsodása; gerinchártya-szakadás vagy az agy-gerincvelői folyadék szivárgása; a gerincvelő összenyomódása és/vagy zúzódása; nyelőcső-perforáció; erózió vagy irritáció; az eszköz vagy a graft elmozdulása, a graft anyagának elmozdulása; gerincferdülés.

## Steril eszköz

**STERILE R** Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos!

A CERVIOS eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril, nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy megváltoznak az anyagának a tulajdonságai.

## Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos!

Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, például amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

A szennyezett implantátumokat tilos felújítani. Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Még a látszólag sértetlen implantátumokon is olyan apró hibák és belső feszültségminták lehetnek, amelyek anyagfáradást okozhatnak.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Határozottan ajánlott, hogy a CERVIOS implantátum beültetését kizárólag a szükséges szakképesítéssel rendelkező, a gerincsebészetben jártas sebészorvosok végezzék, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival, és ismerik a termék használatához szükséges sebészeti eljárásokat.
- A beültetést az ajánlott sebészeti eljárás utasításai szerint kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepszisből eredő semmilyen szövődményért.

A páciens elhelyezése, feltárás és discectomia

A beteget háton fekvő helyzetben kell elhelyezni a röntgensugárást áteresztő műtőasztalon.

– A lágy szövet-károsodás elleni védelem érdekében a retraktor pozicionálását óvatosan kell elvégezni.

#### A véglemezek előkészítése

A discectomia befejezése után távolítsa el a véglemezek felszíni porcos rétegét.

- A véglemezek megfelelő megtisztítása fontos a csontgraft vagy csontgraft-helyettesítő anyag vascularis ellátásának biztosításához.
- A túlzott mértékű tisztítás azonban a porcos rétegek alatti csontállomány egy részének eltávolítását eredményezheti, és gyengíti a véglemezeket.
- Az esetleges osteophyták eltávolítása döntő fontosságú az idegképletek teljes mértékű dekompresziójához és az implantátum behelyezése utáni részleges kompresszió kockázatának csökkentéséhez.

#### A próbaimplantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

- A próbaimplantátum behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a porckorong anyaga teljes egészében el van távolítva a behelyezés útjából, nehogy a gerinc-csatornába kerüljön.
- A próbaimplantátum behelyezésekor kerülni kell a túlzott erejű ütések.
- Behelyezés közben képerősítővel kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Teljesen disztraktált szegmens esetén a próbaimplantátumnak szorosan kell illeszkednie a véglemezek közé. A beteget érintő potenciálisan nagyobb kockázat csökkentése érdekében a magasabb próbaimplantátumok behelyezésének megkísérlése előtt ajánlott először kisebb magasságú próbaimplantátumok behelyezését kipróbálni.
- A próbaimplantátumokat nem szabad beültetni, ezeket el kell távolítani az implantátum behelyezése előtt.

#### Az implantátum megtöltése csontgrafttal vagy csontgraft-helyettesítő anyaggal

Helyezze a CERVIOS implantátumot a töltőblokkba.

- Az implantátum esetleges sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túlzott mértékű ütését a szivacsos csontozathoz kialakított beverőeszközzel.

#### Az implantátum behelyezése a csigolyaközi porckorongrésbe

Csatlakoztassa a kiválasztott implantátumot a tartóhoz.

- Az implantátum behelyezése közben képerősítővel kell ellenőrizni az eszköz helyzetét.
- Az implantátum sérülése vagy a túl mélyre történő behelyezés megelőzése érdekében kerülni kell az implantátum túl erős megütését.
- Intraoperatív képalkotó eljárással, anteroposterior (AP) és laterális nézetben kell ellenőrizni az implantátum csigolyatestekhez viszonyított végleges elhelyezkedését.
- A CERVIOS implantátum három röntgenjelölőt tartalmaz, amelyek lehetővé teszik az implantátum elhelyezkedésének intraoperatív radiográfiai vizsgálatát.

#### Az implantátum eltávolítása az implantátumtartóval

- Ügyelni kell arra, hogy ne tolja az implantátumot a gerinc posterior képletei felé.
- Az implantátum leválásának vagy sérülésének megelőzése érdekében kerülni kell a behelyezőeszköz túlzott mértékű megdöntését.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

#### Orvostechnikai eszközök kombinálása

A CERVIOS kosarakat a hozzájuk tartozó Cervical Cage cervicalis kosár implantátumhoz való eszközökkel kell használni. A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

#### Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben feltételesen biztonságos:

A legrosszabb eset nem klinikai vizsgálatával kimutatták, hogy a CERVIOS rendszer implantátumai MR-környezetben feltételesen biztonságosak. Ezen elemek skenelése a következő feltételek mellett végezhető biztonságosan:

- 1,5 tesla és 3,0 tesla térerősségű statikus mágneses mező;
- 300 mT/cm (3000 gauss/cm) térgradiensű mágneses mező;
- 4 W/kg teljes testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) 15 perces vizsgálat esetén.

Nem klinikai tesztelés alapján a CERVIOS implantátum 15 perces, 1,5 tesla vagy 3,0 tesla térerősségű MR-készülékben végzett MR-vizsgálat legfeljebb 3 °C hőmérséklet-növekedést okoz, ha a hőmennyiségmérő által mért, egész testre átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) legfeljebb 4 W/kg.

Az MR-képpalkotási eljárás minősége csökkenhet, ha a vizsgált terület megegyezik a CERVIOS eszköz helyével, vagy nagyon közel esik hozzá.

#### Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket aszeptikus eljárással kell kivenni a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

#### Az implantátum eltávolítása

Ha el kell távolítani a CERVIOS implantátumot, az alábbi módszer ajánlott.

- Erősítse az implantátumot az implantátumtartóhoz a helyes cranialis/caudalis irányú illeszkedéssel.
- Óvatosan távolítsa el az implantátumot a csigolyaközi részből.

Felhívjuk figyelmét, hogy az implantátum eltávolításával kapcsolatos óvintézkedések/figyelmeztetések a „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című pontban vannak felsorolva.

#### Ártalmatlanítás

Semmilyen esetben sem szabad újrafelhasználni olyan Synthes gyártmányú implantátumot, amely vérrrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett; az ilyen eszközöket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni.

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE  
0123



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

Használati utasítás:  
www.e-ifu.com