
Gebruiksaanwijzing CERVIOS™ Cage-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

CERVIOSTM Cage-systeem

De CERVIOSTM-implantaten zijn hulpmiddelen voor anterieure cervicale interbodyfusie (ACIF) die zijn bestemd om in de tussenwervelschijfruimte te worden ingebracht om stabiliteit te bieden. De cages zijn gemaakt van PEEK en zijn voorzien van drie radiopake markerings van titanium en een centraal lumen dat ruimte biedt aan botgraftmateriaal of een botgraftsubstituut.

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

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 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

PEEK: polyetheretherketon conform ASTM F 2026

Titanium: TiCP (commercieel zuiver titanium) conform ISO 5832-2

Beoogd gebruik

De CERVIOSTM-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 CERVIOSTM-implantaten zijn ontwikkeld voor een anterieure benadering.

Indicaties

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

Voor multisegmentale fusies wordt aanvullende stabilisatie met een plaat aanbevolen.

Contra-indicaties

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

Patiëntendoelgroep

De CERVIOSTM-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.

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 goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aanbevolen 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 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Verwachte klinische voordelen

Wanneer de CERVIOSTM-implantaten zoals bedoeld en volgens de gebruiksaanwijzing en etikettering worden gebruikt, zorgen deze hulpmiddelen na verwijdering van de tussenwervelschijf als aanvulling op fusie 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): <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Prestatiekenmerken van het hulpmiddel

De CERVIOSTM-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 restricties

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 ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg, esofageale perforatie, erosie of irritatie, verplaatsing van het hulpmiddel of transplantaat, 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 CERVIOSTM 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 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 gehanteerd. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige stresspatronen aanwezig zijn die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het wordt sterk aanbevolen de implantatie van de CERVIOSTM 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.

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.

Vorbereitung van de eindplaat

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

- Adequate reiniging van de eindplaten is belangrijk voor vasculaire toevoer van het 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 verminderen 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.

Toevoegen van bottransplantaat of bottransplantaatsubstituut aan het implantaat
Plaats het CERVIOS-implantaat in het vulblok.

- Vermijd het uitvoeren van overmatige stootkracht op het implantaat met de poreus-botimpactor, om mogelijke schade aan het implantaat te voorkomen.

Breng een implantaat in de tussenwervelschijfruimte in

Verbind het geselecteerde implantaat met de houder.

- Er moet een beeldversterker worden gebruikt om tijdens het inbrengen van het implantaat de positie te controleren.
- 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-implantaat is voorzien van 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-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 implantaten van het CERVIOS-systeem onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn. Deze producten kunnen onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3,0 tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceert het CERVIOS-implantaat een temperatuurstijging van ten hoogste 3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 4 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR scanner.

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

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Steriel hulpmiddel:

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

Bewaars teriele 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

Indien een CERVIOS-implantaat moet worden verwijderd, 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 zijn te vinden 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 gehanteerd.

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

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com