
Bruksanvisning CERVIOS™-bursystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt
for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige
i alle land.

Bruksanvisning

CERVIOSTM-bursystem

CERVIOSTM-implantatene er ACIF-enheter (Anterior Cervical Interbody Fusion) utformet for å settes inn i mellomvirvelrommet for å gi stabilitet. Burene er laget av PEEK og har tre røntgentette markører av titan og et sentralt lumen for bengraft eller bengrafterstatning.

CERVIOSTM-implantater er tilgjengelige i to former (kile og buet) og ulike høyder.

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

PEEK: Polyetereterketon i henhold til ASTM F 2026

Titan: TiCP (kommersielt, rent titan) i henhold til ISO 5832-2

Tiltenkt bruk

CERVIOSTM-implantatene er beregnet for bruk som mellomvirvelfusjonsenheter hos skjelettmodne pasienter med degenerativ sykdom i halsryggraden (C2–C7).

CERVIOSTM-implantatene er designet for en anterior tilnærming.

Indikasjoner

CERVIOSTM-implantatene er indisert for degenerative ryggradslidelser.

For fusjon av flere segmenter anbefales ekstra fiksering med en plate.

Kontraindikasjoner

- Osteoporose
- Store ustabiliteter i ryggraden uten tilleggsfiksering
- Spinalbrudd
- Spinalsvulst
- Spinalinfeksjoner

Pasientmålgruppe

CERVIOSTM-implantater er beregnet for bruk hos pasienter med modent skjelett. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjonene og kontraindikasjonene, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at kirurgiske inngrep kun foretas av kvalifiserte kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Forventet klinisk nytte

Når CERVIOSTM-implantater benyttes som tiltenkt og i henhold til instruksjonene for bruk samt merkingen, stabiliserer enhetene bevegelsessegment(er) etter intervertebral fjerning av skive samt fusjon, som forventes å lindre smerter i nakke og/eller arm forårsaket av degenerative ryggtilstander.

Et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse finnes på følgende lenke (ved aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Enhets ytelseegenskaper

CERVIOSTM-implantatene er cervikale mellomvirvelfusjonsenheter som er utformet for å stabilisere bevegelsessegmentet/ene før fusjon.


Potensielle uønskede hendelser, bivirkninger/komplikasjoner og restriksjoner

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige bivirkninger/komplikasjoner kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientens posisjonering; trombose; embolisme; infeksjon; alvorlig blødning; nerveskade og vaskulær skade; opphovning; unormal sårtilheling eller arrdannelse; heterotopisk ossifikasjon; nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet; paralys (midlertidig eller permanent); komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS); allergi/hypersensitivitetsreaksjoner; symptomer forbundet med løst/løse eller ødelagt(e) implantat eller skruer; dysfagi; feilstilling; manglende tillegging; kontinuerlig smerte; skade på tilgrensende bein, skive, organer eller annet bløtvev; durarifter eller spinalvæskelekkasje; ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon; øsofagusperforasjon; erosjon eller irritasjon; forskyvning av enhet eller graft; forvridding av graft; ryggvirvelvinkling.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert med stråling

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering av CERVIOSTM-implantatet kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke oppfyller ytelseegenskaper og/eller endrede material-egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller repossessing av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til personskader på pasienten eller brukeren, som kan resultere i dødsfall.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadede, kan de likevel ha små skader og indre stressmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det sterkeste at CERVIOSTM kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.
- Implantasjon skal utføres i samsvar med bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.

Pasientposisjonering og -eksponering, og disseksjon

Plasser pasienten i en ryggeleie på et radiolucent operasjonsbord.

- Det er nødvendig med omhyggelig posisjonering av retractor for å beskytte mot skade på bløtvevet.

Klargjøring av endeplate

Etter fullført disseksjon fjerner du overflatebrusken på endeplaten.

- Tilstrekkelig rengjøring av endeplaten er viktig for vaskulær tilførsel til bein-graftet eller bengrafterstatningen.
- Overdreven rengjøring kan imidlertid føre til fjerning av beinvev under brusklagene og svekke endeplaten.
- Det er avgjørende at eventuelle osteofytter fjernes, for å oppnå fullstendig dekompresjon av nervestrukturer og for å redusere risikoen for delvis kompresjon etter implantatinnsetting.

Sett prøveimplantatet inn mellom skivene

- Påse at alt skivemateriale er fjernet fra innsettingsbanen før du setter inn prøveimplantatet, for å unngå at det skyves inn i ryggmargkanalen.
- Unngå overdreven kraft under innsetting av prøveimplantatet.
- Bildeforsterkning må brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Når segmentet er helt separert, skal endeplatene sitte tett mot prøveimplantatet. For å redusere potensiell økt risiko for pasienten anbefales det å gjøre en første prøving med mindre prøveimplantater, før høyere prøveimplantater prøves.
- Prøveimplantater er ikke beregnet til plantering og må fjernes før implantatet settes inn.

Pakk implantatet med beingraft eller beingrafterstatning

Sett CERVIOS-implantatet i pakkblokken.

- Unngå å banke for hardt på implantatet med hammeren, for å forhindre mulig implantatskade.

Sett implantatet inn mellom skivene

Koble det valgte implantatet til holderen.

- Bildeveiledning må brukes for å kontrollere posisjonen under innsetting.
- Ikke bank for hardt på implantatet, for å forhindre implantatskade eller for dyp innsetting.
- Endelig implantatposisjon skal verifiseres med intraoperativ bildedannelse, i forhold til virvellegemer i anteroposteriore (AP) og laterale visninger.
- CERVIOS-implantatet har tre integrerte, røntgentette markører som muliggjør intraoperativ radiografisk vurdering av implantatstillingen.

Implantatfjerning med implantatholderen

- Vær nøye med å ikke skyve implantatet mot posteriore elementer.
- Innsettingsenheten må ikke vinkles for mye, da dette kan medføre implantatseparasjon eller -skade.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

CERVIOS-protoser settes inn ved bruk av tilhørende cervikalt bur. Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

MR-sikker under visse betingelser:

Ikke-klinisk testing i verste-falls-scenariot har vist at CERVIOS-systemets implantater er MR-sikre under visse betingelser. Disse produktene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 tesla og 3,0 tesla
- Romlig gradientfelt på 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing vil CERVIOS-implantatet produsere en lavere temperaturstigning, vurdert ved kalometri, enn 2,6 °C ved maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg etter 15 minutters skanning i en MR-skanner på 1,5 tesla eller 3,0 tesla.

MR-avbildingskvaliteten kan forringes hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som CERVIOS-enheten, eller relativt nært dette området.

Behandling før enheten brukes

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Fjerning av implantat

Hvis et CERVIOS-implantat må fjernes, anbefales følgende teknikk.

- Fest implantatet til implantatholderen i riktig kranial/kaudal innretning.
- Fjern forsiktig implantatet fra rommet mellom skivene.

Vær oppmerksom på forholdsreglene/advarslene forbundet med implantatfjerning i avsnittet Advarsler og forholdsregler.

Kassering

Et Synthes-implantat som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie må aldri brukes igjen, men kasseres i samsvar med sykehusets protokoll.

Enheter skal kasseres som medisinsk utstyr i samsvar med sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com