

---

# Návod na použitie

## Klietkový systém CERVIOS™

Tento návod na použitie nie je určený  
na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú v súčasnosti  
dostupné na všetkých trhoch.

# Návod na použitie

## Klietkový systém CERVIOS™

Implantáty CERVIOS sú pomôcky na prednú cervikálnu intravertebrálnu fúziu (ACIF) určené na vloženie do medzistavcového priestoru, kde zabezpečujú stabilitu. Klietky sú vyrobené z PEEK a obsahujú tri titánové značky neprepúšťajúce röntgenové žiarenie a centrálny lúmen, ktorý môže prijať kostný štep alebo náhradu kostného štepu.

Implantáty CERVIOS sú k dispozícii v dvoch tvaroch (klinový a zakrivený) a rôznych výškach.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Materiály

PEEK: polyéteréterketón podľa normy ASTM F 2026

Titán: TiCP (komerčne čistý titán) podľa normy ISO 5832-2

## Určené použitie

Implantáty CERVIOS sú určené na použitie ako pomôcky na medzistavcovú fúziu u pacientov so zrelým skeletom, ktorí trpia degeneratívnym ochorením driekovej chrbtice (C2 – C7).

Implantáty CERVIOS sú určené na predný prístup.

## Indikácie

Implantáty CERVIOS sú indikované na degeneratívne ochorenie chrbtice.

V prípade fúzie viacerých stavcov sa odporúča použiť ďalšiu stabilizáciu pomocou doštičky.

## Kontraindikácie

- Osteoporóza
- Závažná instabilita chrbtice bez doplnkovej fixácie
- Fraktúry chrbtice
- Nádory na chrbtici
- Infekcie chrbtice

## Cieľová skupina pacientov

Implantáty CERVIOS sú určené na použitie u pacientov so zrelým skeletom. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zvážením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta.

## Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, si musia plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

## Očakávané klinické prínosy

Keď sú implantáty CERVIOS použité podľa určenia a podľa návodu na použitie a štítku, tieto pomôcky poskytujú stabilizáciu pre pohyblivý segment (segmenty) po vybratí medzistavcovej platničky ako doplnok k fúzii, pričom sa očakáva zlepšenie bolesti krku a/alebo ruky spôsobenej degeneratívnymi ochoreniami chrbtice.

Zhrnutie informácií o bezpečnosti a klinickej účinnosti nájdete na tomto odkaze (po aktivácii): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Výkonnostné charakteristiky pomôcky

Implantáty CERVIOS sú pomôcky na cervikálnu medzistavcovú fúziu, ktoré sú navrhnuté tak, aby zabezpečili stabilitu segmentu pred dosiahnutím fúzie.

## Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko vedľajších účinkov. K možným nežiaducim účinkom patria: problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta; trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, poškodenie nervov a ciev, opuch, abnormálne hojenie rán a tvorba jaziev, heterotopická osifikácia, funkčné poškodenie muskuloskeletálneho systému, paralýza (dočasná alebo trvalá), komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivosti, príznaky spojené s uvoľnením či zlomením implantátu alebo pomôcky, dysfágia, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť; poškodenie príľahlých kostí, platničiek, orgánov alebo iných mäkkých tkanív, natrhnutie tvrdej peny alebo únik spinálnej tekutiny; kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, perforácia pažeráka, erózia alebo podráždenie, posunutie pomôcky alebo štepu, vertebrálne zakrivenie.

## Sterilná pomôcka

**STERILE R** Sterilizované ožiarением

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, produkt nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nesterilizujte opakovane.

Opakovaná sterilizácia systému CERVIOS môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

## Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane.

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

## Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Dôrazne sa odporúča, aby implantát CERVIOS implantovali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.
- Implantácia sa vykoná podľa pokynov týkajúcich sa odporúčaného chirurgického postupu. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.

Polohovanie pacienta, prístup a resekcia platničky

Pacienta umiestnite do supinačnej polohy na operačnom stole prepúšťajúcom RTG žiarenie.

– Je potrebné opatrne umiestňovanie retraktora, aby sa zabránilo poškodeniu mäkkých tkanív.

#### Príprava koncovej platničky

Po dokončení resekcie platničky odstráňte povrchové vrstvy chrupavky koncovej platničky stavca.

- Adekvátne očistenie koncových platničiek je dôležité pre cievne zásobenie kostného tepu alebo náhrady kostného štepu.
- Nadmerné očistenie však môže viesť k odstráneniu kosti pod vrstvou chrupavky a oslabeniu koncových platničiek.
- Odstránenie prípadných osteofytov je rozhodujúce pre dosiahnutie úplnej dekompresie nervových štruktúr a na zníženie rizika čiastočnej kompresie po vložení implantátu.

#### Vložte skúšobný implantát do medzistavcového priestoru

- Dbajte na to, aby boli pred vložením skúšobného implantátu zo zavádzacieho kanála odstránené všetky zvyšky medzistavcovej platničky, aby sa úlomky nezaťčili do miechového kanála.
- Pri zavádzaní skúšobného implantátu je nutné vyhýbať sa nadmernej nárazovej sile.
- Na kontrolu polohy počas zavádzania by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Pri úplnom rozťahnutí segmentu musí skúšobný implantát pevne sedieť medzi koncovými platničkami. Aby sa znížilo potenciálne zvýšené riziko pre pacienta, odporúča sa, aby sa najprv testovali implantáty s menšou výškou a až následne implantáty s väčšou výškou.
- Skúšobné implantáty nie sú určené na implantáciu a pred vložením implantátu sa musia odstrániť.

#### Implantát naplňte kostnými štepami alebo náhradou kostného štepu

Umiestnite implantát CERVIOS do plniaceho bloku.

- Aby sa zabránilo možnému poškodeniu implantátu, je potrebné vyhýbať sa použitiu nadmernej sily pri použití dorážača na spongiózu.

#### Vložte implantát do medzistavcového priestoru

Pripojte zvolený implantát k držiaku.

- Na kontrolu polohy počas zavádzania implantátu by sa mal použiť RTG zosilňovač.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernej sile pri dorážaní, aby sa predišlo poškodeniu implantátu alebo vloženiu klietky príliš hlboko.
- Skontrolujte konečnú polohu implantátu vzhľadom na telá stavcov v predozadnej (AP) a laterálnej projekcii pomocou RTG zosilňovača.
- Implantát CERVIOS má tri RTG značky, ktoré sú súčasťou implantátu, aby sa umožnilo peroperačné RTG vyšetrenie polohy implantátu.

#### Odstránenie implantátu s držiakom implantátu

- Dávajte pozor, aby ste netlačili implantát smerom k zadným štruktúram.
- Je nutné vyhýbať sa nadmernému nakláňaniu zavádzača, aby nedošlo k oddeleniu alebo poškodeniu implantátu.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

#### Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Klietky CERVIOS sa aplikujú pomocou príslušných cervikálnych klietkových nástrojov. Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

#### Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienečná bezpečnosť v prostredí MR:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému CERVIOS je podmienečné v prostredí MRI. Pomôcky možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla a 3,0 tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) 4 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania bude implantát CERVIOS spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 3 °C pri maximálnej priemernej hodnote špecifickej absorpcie rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 4 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky CERVIOS.

#### Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie produktu a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

#### Odstránenie implantátu

Ak sa musí implantát CERVIOS odstrániť, odporúča sa nasledujúca technika.

- Pripojte implantát k držiaku implantátu v správnom kraniálnom/kaudálnom zarovnaní.
- Opatrne vyberte implantát z medzistavcového priestoru.

Upozorňujeme, že preventívne opatrenia/výstrahy týkajúce sa odstránenia implantátu sú uvedené v časti „Upozornenia a opatrenia“.

#### Likvidácia

Implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nesmie používať opakovane a je nutné s ním manipulovať v súlade so smernicami nemocnice.

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE  
0123



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

Návod na použitie:  
www.e-ifu.com