
Istruzioni per l'uso

Sistema di cage CERVIOS™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Istruzioni per l'uso

Sistema di cage CERVIOS™

Gli impianti CERVIOS sono dispositivi per la fusione intersomatica cervicale anteriore (ACIF), progettati per essere inseriti all'interno dello spazio discale intervertebrale per assicurarne la stabilità. Le cage sono realizzate in PEEK e comprendono tre marker radiopachi in titanio e un lume centrale in grado di accogliere il materiale di innesto osseo.

Gli impianti CERVIOS sono disponibili in due design (cuneiformi e bombati) e in diverse altezze.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

889.921S
889.922S
889.923S
889.924S
889.925S
889.926S
889.931S
889.932S
889.933S
889.934S
889.935S
889.936S

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Titanio: TiCP (titanio commercialmente puro) secondo la norma ISO 5832-2

Uso previsto

Gli impianti CERVIOS sono indicati per l'uso come dispositivi per la fusione dei corpi intervertebrali in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa della colonna cervicale (C2-C7).

Gli impianti CERVIOS sono progettati per un approccio anteriore.

Indicazioni

Gli impianti CERVIOS sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale.

Per le fusioni multisegmentali, si consiglia una stabilizzazione aggiuntiva mediante placca.

Controindicazioni

- Osteoporosi
- Gravi instabilità vertebrali senza fissazione supplementare
- Fratture spinali
- Tumori spinali
- Infezioni spinali

Gruppo di pazienti target

Gli impianti CERVIOS sono indicati per l'uso in pazienti scheletricamente maturi. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo

si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della tecnica chirurgica appropriata.

Vantaggi clinici previsti

Quando gli impianti CERVIOS vengono usati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e secondo l'etichettatura, questi dispositivi forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allevi il dolore al collo e/o alle braccia causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti CERVIOS sono dispositivi per la fusione del corpo intervertebrale cervicale, progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; decesso; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/ipersensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o dei componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento; consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a sollecitazione della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; lesione da retrazione; gonfiore laringeo; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; raucedine; disfagia; perforazione, erosione o irritazione esofagea; spostamento del materiale di innesto o del dispositivo e angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto CERVIOS venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere eseguito in base alle istruzioni per l'intervento chirurgico raccomandato. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente.
- Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Preparazione della placca terminale

- Quando la discectomia è completa rimuovere gli strati superficiali cartilaginei delle placche terminali.
- Un'adeguata pulizia delle placche terminali è importante per l'apporto vascolare del materiale di innesto osseo.
 - Tuttavia, una pulizia eccessiva può causare la rimozione dell'osso sottostante gli strati cartilaginei e indebolire le placche terminali.
 - La rimozione di tutti gli osteofiti è determinante per ottenere una decompressione completa delle strutture neurali e ridurre il rischio di compressione parziale dopo l'inserimento dell'impianto.

Inserire l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale

- Prima di inserire la prova verificare che tutto il materiale discale sia stato rimosso dal percorso di inserimento per evitare una dislocazione nel canale spinale.
- Evitare una forza di impattamento eccessiva durante l'inserimento dell'impianto di prova.
- Usare l'intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi alla perfezione tra le placche terminali. Per ridurre un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova di altezza inferiore, prima di provarne altri di altezza maggiore.
- Gli impianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto.

Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

- Inserire l'impianto CERVIOS nel blocco di riempimento.
- Evitare un impattamento eccessivo dell'impianto con l'impattatore osseo, per impedire danneggiamenti.

Inserire l'impianto nello spazio discale intervertebrale

- Collegare l'impianto selezionato al portaimpanti.
- Usare un intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento dell'impianto.
 - Evitare un impattamento eccessivo per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo della cage.
 - Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali nelle viste anteroposteriori (AP) e laterali utilizzando una radiografia intraoperatoria.
 - Gli impianti CERVIOS hanno tre marker radiografici incorporati nell'impianto per consentire una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Rimozione dell'impianto con il portaimpanti

- Fare attenzione a non spingere l'impianto verso gli elementi posteriori.
- Evitare un'inclinazione eccessiva dell'inseritore per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Le cage CERVIOS devono essere applicate utilizzando gli strumenti Cervical Cage associati.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

- Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema CERVIOS sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere sottoposti a scansione sicura nelle seguenti condizioni:
- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
 - Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
 - Tasso di assorbimento specifico medio (SAR) massimo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto CERVIOS produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 3 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio su corpo intero di 4 W/kg, (come valutato con metodi calorimetrici), per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo CERVIOS.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza ed esaminare il prodotto per verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione e la sigillatura, verificando che siano complete e uniformi.
- Verificare l'assenza di fori, canali o cavità nella barriera sterile della confezione e nella sigillatura.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se l'impianto CERVIOS deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

- Fissare l'impianto al portaimpanti nel corretto allineamento cranio-caudale.
- Rimuovere con cautela l'impianto dallo spazio discale.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Istruzioni speciali per l'uso

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Verificare che il collo del paziente si trovi in posizione neutra sagittale e sia supportato da un cuscino. Quando si trattano i livelli C6–C7 verificare che le spalle non limitino il monitoraggio con raggi X.
- In tutti i casi, entrambe le vertebre devono essere completamente visibili nelle radiografie.

Esposizione e discectomia

Accesso

- Individuare il livello operatorio corretto mediante radiografia.
- Esporre il disco intervertebrale e i corpi vertebrali adiacenti tramite un approccio anteriore standard alla colonna cervicale.

Discectomia

- Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso in questione.

Distrazione del segmento e preparazione della placca terminale

Distrazione del segmento

- Eseguire la distrazione del segmento.
- La distrazione del segmento è fondamentale per il ripristino dell'altezza discale e per ottenere l'accesso allo spazio intervertebrale.

Preparazione della placca terminale

- Quando la discectomia è stata completata, rimuovere gli strati superficiali cartilaginei delle placche terminali per esporre l'osso sanguinante.

Determinazione della misura e della forma dell'impianto

Determinazione della misura e della forma dell'impianto con l'impianto di prova

- Scegliere l'impianto di prova basandosi sull'altezza dello spazio discale e sull'anatomia del paziente. Selezionare la forma dell'impianto di prova (bombato o cuneiforme) che si adatta al meglio alle placche terminali preparate.
- Per distinguere il design bombato da quello cuneiforme, gli impianti di prova sono provvisti di codifica a colori. Gli impianti di prova bombati sono dorati mentre quelli cuneiformi sono di colore blu scuro.

Collegamento del portaimpanti di prova

- Sui portaimpanti è incisa la parola "CRANIAL" e "CAUDAL" per agganciare correttamente gli impianti di prova ai portaimpanti.
- Collegamento di un impianto di prova bombato:
La superficie bombata degli impianti di prova e degli impianti deve essere sempre rivolta in direzione craniale. Sono contrassegnati con 2 frecce rivolte in direzione craniale. Collegare l'impianto di prova al portaimpanti in modo che la superficie dell'impianto craniale combaci con il lato del portaimpanti su cui è incisa la parola "CRANIAL".

- Collegamento di un impianto di prova cuneiforme:
Gli impianti di prova e gli impianti cuneiformi non hanno un lato dedicato craniale o caudale. Si possono fissare al portaimpanti con qualsiasi superficie rivolta in direzione craniale.

Facoltativo: fissaggio del limitatore di profondità al portaimpanti

- Il limitatore di profondità può essere fissato al lato del portaimpanti. È provvisto di un arresto che contatta il bordo anteriore del corpo vertebrale quando l'impianto CERVIOS viene inserito 2 mm oltre il bordo anteriore del corpo vertebrale.

Inserimento dell'impianto di prova e controllo della misura

- Orientare il portaimpanti con l'allineamento craniale/caudale corretto e inserire con cautela l'impianto di prova nello spazio discale.
- Se necessario, praticare leggeri colpi controllati con il martello per far avanzare l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale.
- Se l'impianto di prova sembra troppo allentato o troppo stretto, provare quello dell'altezza della misura appena più grande o più piccola fino a ottenere una stabilità ottimale.
- L'altezza degli impianti di prova è la stessa altezza degli impianti.

Determinazione della misura

- Selezionare la cage bombata o cuneiforme corrispondente all'impianto di prova.

Preparazione dell'impianto

- Rimuovere il limitatore di profondità dal portaimpanti. Collegare l'impianto selezionato al portaimpanti.
- Collegamento di un impianto bombato:
La superficie bombata degli impianti deve essere sempre rivolta in direzione craniale. Sono contrassegnati con 2 frecce rivolte in direzione craniale. Collegare l'impianto al portaimpanti in modo che la superficie dell'impianto craniale combaci con il lato del portaimpanti su cui è incisa la parola "CRANIAL".
- Collegamento di un impianto cuneiforme:
Gli impianti di prova e gli impianti cuneiformi non hanno un lato specifico craniale o caudale. Possono essere fissati al portaimpanti con qualsiasi superficie rivolta in direzione craniale.
- Posizionare l'impianto CERVIOS con il lato craniale rivolto verso l'alto nel blocco di riempimento aperto.
- Chiudere il coperchio del blocco di riempimento.
- Riempire con materiale di innesto osseo il blocco di riempimento attraverso l'apertura del coperchio usando l'impattatore per spongiosa. L'impianto deve essere riempito completamente.

Inserimento dell'impianto

Impianto della cage

- Se lo si desidera, fissare il limitatore di profondità al lato del portaimpanti.
- Orientare l'impianto e il portaimpanti con l'allineamento craniale/caudale corretto e inserire con cautela l'impianto nel segmento distratto. Per il posizionamento è possibile colpire delicatamente sul portaimpanti con un martello.
- Rilasciare il distrattore e rimuovere tutti gli strumenti.

Verifica della posizione della cage

- La posizione ottimale della cage è centrata all'interno dei margini delle placche terminali vertebrali.
- I marker radiografici si trovano a 2 mm dal bordo anteriore dell'impianto e a 1 mm dal bordo posteriore.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com

Per le informazioni a corredo, come le Guide alla tecnica chirurgica, visitare il sito Web <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>