
Gebruiksaanwijzing CERVIOS™ Cage-systeem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel op alle markten verkrijgbaar.

Gebruiksaanwijzing

CERVIOST™ Cage-systeem

De CERVIOOS-implantaten zijn hulpmiddelen voor het fuseren van anterieure tussenwervellichamen, ontworpen om te worden ingebracht in de tussenwervelschijfruimte om stabiliteit te bieden. De cages zijn gemaakt van PEEK en zijn voorzien van drie titanium radiopake markeringen en een centraal kanaal waarin bottransplantaatmateriaal kan worden aangebracht.

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

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:

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

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 CERVIOOS-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 CERVIOOS-implantaten zijn ontwikkeld voor een anterieure benadering.

Indicaties

De CERVIOOS-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 CERVIOOS-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 aangeraden 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 CERVIOOS-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 CERVIOOS-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; zenuw- en vaatletsel; overlijden, zwelling, abnormale wondgenezing of littekenvorming; heterotopie ossificatie; functionele beperking van het bewegingsapparaat; paralyse (tijdelijk of blijvend); complex regionaal pijnsyndroom (CRPS); allergische/overgevoeligheidsreacties; symptomen die geassocieerd worden met het uitsteken van een implantaat of hardware; breuk, losraken of migratie van het implantaat; malunion, non-union of vertraagde union; afname van botdichtheid als gevolg van stress shielding; degeneratie van naastliggende segmenten; aanhoudende pijn of neurologische symptomen; beschadiging van aangrenzende botten, tussenwervelschijven, organen of andere weke delen; retractieletsel; zwelling van de larynx; durascheur of lekkage van ruggenmergvloeistof; compressie en/of contusie van het ruggenmerg; schorheid; dysfagie; slokdarmperforatie, -erosie of -irritatie; verschuiving van het implantaatmateriaal of -hulpmiddel; 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 het hulpmiddel kan tot gevolg hebben 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 aangeraden de implantatie van het CERVIOS-implantaat 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.

Vorbereiding van de eindplaat

Wanneer de dissectomie 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.
- 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 verkleinen 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.

Vul het implantaat op met bottransplantaatmateriaal

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.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en haal ze pas onmiddellijk vóór gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en controleer de integriteit van de steriele verpakking visueel:

- Controleer het gehele oppervlak van de steriele barrièreverpakking en de afdichting op volledigheid en uniformiteit.
- Controleer op de afwezigheid van openingen, groeven of holtes in de steriele barrièreverpakking en de afdichting.

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Verwijderen van het implantaat

De beslissing om het hulpmiddel te verwijderen dient door de chirurg in overleg met de patiënt te worden genomen, met inachtneming van de algehele medische conditie van de patiënt en het risico dat een tweede chirurgische ingreep oplevert voor de patiënt.

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".

Speciale gebruiksinstructies

Patiëntpositionering

- Positioneer de patiënt in rugligging op een radiolucente operatietafel. Zorg ervoor dat de hals van de patiënt in een sagittaal neutrale positie staat en wordt ondersteund door een kussen. Zorg er bij de behandeling van C6-C7 voor dat de schouders de röntgenbewaking niet beperken.
- In alle gevallen moeten beide wervels volledig zichtbaar zijn op radiografische beeldvorming.

Blootstelling en dissectomie

Toegang

- Bepaal het juiste operatieniveau met behulp van radiografische beeldvorming.
- Leg de tussenwervelschijf en de aangrenzende wervellichamen bloot door middel van een standaard anterieure benadering van de cervicale wervelkolom.

Dissectomie

- Prepareer de fusielocatie volgens de juiste techniek voor de betreffende indicatie.

Distractie segment en preparatie eindplaat

Distractie segment

– Voer distractie van het segment uit

- Distractie van het segment is essentieel voor het herstellen van de schijfhoogte en voor het bieden van toegang tot de tussenwervelruimte.

Preparatie eindplaat

- Wanneer de dissectomie is voltooid, verwijdert u de kraakbeenlagen aan de oppervlakte van de eindplaten tot bloedend bot zichtbaar wordt.

Bepaling maat en vorm implantaat

Bepaal de maat en vorm van het implantaat met het testimplantaat

- Kies het testimplantaat op basis van de hoogte van de tussenwervelruimte en de anatomie van de patiënt. Selecteer de vorm van het testimplantaat (gebogen of wigvormig) die het beste past bij de geprepareerde eindplaten.
- Om onderscheid te maken tussen het gebogen en wigvormige ontwerp, zijn de testimplantaten kleur gecodeerd. Gebogen testimplantaten zijn goudkleurig, wigvormige testimplantaten zijn donkerblauw.

Testimplantaathouder koppelen

- Op de houders zijn de woorden “CRANIAL” of “CAUDAL” geëts om de testimplantaten met de juiste houders te koppelen.
- Koppelen gebogen testimplantaat:
Het gebogen oppervlak van de testimplantaten en implantaten moet altijd craniaal gericht zijn. Ze zijn gemarkeerd met 2 pijlen die craniaal wijzen. Koppel het testimplantaat met de houder zodat het craniale implantaatoppervlak overeenkomt met de zijde van de houder waarop “CRANIAL” is geëts.
- Koppelen wigvormig testimplantaat:
De wigvormige testimplantaten en implantaten hebben geen aparte craniale of caudale zijde. Ze kunnen met elk oppervlak craniaal gericht aan de houder worden bevestigd.

Optie: de dieptebegrenzer aan de houder bevestigen

- De dieptebegrenzer kan aan de zijkant van de houder worden bevestigd. Deze is voorzien van een stop die contact maakt met de anterieure rand van het wervellichaam wanneer het CERVIOS-implantaat 2 mm voorbij de anterieure rand van het wervellichaam wordt ingebracht.

Het testimplantaat inbrengen en de maat controleren

- Richt de houder in de juiste craniale/caudale lijn en breng het testimplantaat voorzichtig in de tussenwervelschijfruimte in.
- Indien nodig kan het testimplantaat door gecontroleerd en zacht tikken met de hamer verder worden opgevoerd in de tussenwervelschijfruimte.
- Als het testimplantaat er te los of te strak in lijkt te zitten, probeer dan de volgende grotere of kleinere hoogte tot de beste pasvorm is verkregen.
- De hoogte van de testimplantaten is gelijk aan de hoogte van de implantaten

De maat bepalen

- Selecteer de gebogen of wigvormige cage die overeenkomt met het testimplantaat.

Het implantaat prepareren

- Verwijder de dieptebegrenzer uit de houder. Koppel het geselecteerde implantaat aan de houder.
- Een gebogen testimplantaat koppelen:
Het gebogen oppervlak van implantaten moet altijd craniaal gericht zijn. Ze zijn gemarkeerd met 2 pijlen die craniaal wijzen. Koppel het implantaat aan de houder zodat het craniale implantaatoppervlak overeenkomt met de zijde van de houder waarop “CRANIAL” is geëts.
- Een wigvormig testimplantaat koppelen:
De wigvormige testimplantaten en implantaten hebben geen aparte craniale of caudale zijde. Ze kunnen met elk oppervlak craniaal gericht aan de houder worden bevestigd.
- Plaats het CERVIOS-implantaat met de craniale zijde naar boven gericht in het open vulblok.
- Sluit het klepje van het vulblok.
- Vul het vulblok via de klepopening met bottransplantaatmateriaal met behulp van de poreuze botimpactor. Het implantaat moet volledig worden opgevuld.

Het implantaat inbrengen

Implantaatcage

- Desgewenst kan de dieptebegrenzer aan de zijkant van de houder worden bevestigd.
- Richt het implantaat en de houder in de juiste craniale/caudale lijn en breng het implantaat voorzichtig in het beoogde segment in. Positionering kan worden bewerkstelligd door voorzichtig met een hamer op de houder te tikken.
- Ontgrendel de distractor en verwijder alle instrumenten.

Cagepositie controleren

- De optimale positie van de cage is in het midden binnen de grenzen van de vertebrale eindplaten.
- De röntgenmarkeringen bevinden zich op 2 mm van de anterieure rand van het implantaat en 1 mm van de posterieure rand.

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.

Implantaatkaart en informatiebrochure voor de patiënt

Indien meegeleverd bij de originele verpakking verstrekt u de implantaatkaart en alle relevante informatie aan de patiënt volgens de informatiebrochure voor de patiënt. Het elektronische bestand met de informatie voor de patiënt is beschikbaar via de volgende link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com

Ga voor begeleidende informatie, zoals de Handleiding chirurgische technieken, naar <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>