
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 enheter for anterior cervical mellomvirvelfusjon (ACIF), og er konstruert for innsetting i det intervertebrale skiverommet for å gi stabilitet. Burene er laget av PEEK, og har tre røntgentette titanmarkører og en sentral kanal med plass til beingraftmateriale.

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

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

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

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 restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan omfatte: problemer som følge av anestesi og pasientposisjon, trombose, embolisme, infeksjon, alvorlig blødning, nerveskade og vaskulær skade, dødsfall, hevelse, unormal sårtilheling eller arrdannelse, heterotopisk ossifisering, nedsatt funksjonsevne i muskel- og skjelettsystemet, lammelse (midlertidig eller permanent), komplekst regionalt smertesyndrom (CRPS), allergi/hypersensitivitetsreaksjoner, symptomer forbundet med utstikkende implantat eller skruerhoder, brudd, løsløsing eller forflytning av implantat, feilstilling, ingen eller sen fusjonering, redusert beintetthet pga. stressbelastning, degenerering av tilstøtende segment, kontinuerlig smerte eller nevrologiske skader, skade på tilgrensende bein, organer, skiver eller annet bløtvev, retraksjonsskade, laryngeal hevelse, durarifter eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompresjon og/eller -kontusjon, heshet, dysfagi, øsofageal perforasjon, erosjon eller irritasjon, forskyvning av enhet eller graftmateriale, 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 enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede materialegenskaper.

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 repossessering (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 repossessering 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 CERVIOS-implantatet 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 dissektomi

Plasser pasienten i en ryggeleie på et radiolucent operasjonsbord.

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

Klargjøring av endeplate

Etter fullført dissektomi fjerner du overflatebrusken på endeplatene.

- Tilstrekkelig rengjøring av endeplatene er viktig for vaskulær tilførsel til beingraftet.
- Overdreven rengjøring kan imidlertid føre til fjerning av beinvev under brusklagene og svekke endeplatene.
- Det er avgjørende at eventuelle osteofytter fjernes, for å oppnå fullstendig dekompressjon av nerverstrukturen 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.
- Bruk avbildningsteknologi 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 implantering og må fjernes før implantatet settes inn.

Pakk implantat med beintransplantasjonsmateriale

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.

- Bruk avbildningsteknologi 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 røntgenundersøkelse, 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 vikles 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 verstefalls-scenarier 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-avbildningskvaliteten 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 kontrollere produktets utløpsdato og bekrefte at den sterile pakningen er hel og uskadet:

- Kontroller at pakningens sterile barriere og forsegling er komplett og ensartet.
- Inspiser for fravær av hull, kanaler eller hulrom i pakningens sterile barriere og forsegling.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller har gått ut på dato.

Fjerning av implantat

Enhver beslutning om å fjerne enheten må tas av kirurgen og pasienten og ta hensyn til pasientens generelle medisinske tilstand og den potensielle risikoen for pasienten forbundet med en ny kirurgisk prosedyre.

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.

Spesielle anvisninger for bruk

Pasientens posisjon

- Plasser pasienten i ryggeleie på et radiolucent operasjonsbord. Påse at pasientens hals er i en sagittalt nøytral posisjon og støttes av en pute. Ved behandling av C6–C7 må du forsikre deg om at skuldrene ikke er til hinder for røntgenundersøkelsen.
- I alle tilfeller skal begge ryggvirvlene være helt synlige på røntgenbilder.

Eksponering og dissektomi

Tilgang

- Finn korrekt operasjonsnivå ved hjelp av radiografisk avbildning.
- Eksponer mellomvirvelskiven og de nærliggende virvellegemene med standard anterior tilnærming til halsryggraden.

Dissektomi

- Klargjør fusjonsstedet ved bruk av egnet teknikk for den aktuelle indikasjonen.

Segmentdistraksjon og klargjøring av endeplaten

Segmentdistraksjon

- Utfør segmentdistraksjon
- Distraksjon av segmentet er avgjørende for å gjenopprette skivehøyde og for å gi tilgang til mellomvirvelrommet.

Klargjøring av endeplate

- Etter fullført dissektomi fjernes overflatebrusken på endeplatene for å eksponere blødende beinvev.

Bestemmelse av implantatstørrelse og form

Fastslå implantatets størrelse og form med prøveimplantatet

- Velg prøveimplantat basert på høyden på skiverommet og pasientens anatomi. Velg prøveimplantatformen (buet eller kileformet) som passer best til de klargjorte endeplatene.
- For å skille mellom den buede og kileformede utformingen er prøveimplantatene fargekodet. Buede prøveimplantater er gylne, kileformede prøveimplantater er mørkeblå.

Koble til prøveimplantatholder

- Holderne har ordene «CRANIAL» og «CAUDAL» innpreget, for å gi riktig kontakt med prøveimplantatene i holderene.
- Koble til buet prøveimplantat:
Den buede overflaten på prøveimplantatene og implantatene må alltid vende kranialt. De er merket med to piler som peker kranialt. Koble prøveimplantatet til holderen slik at den kraniale implantatoverflaten samsvarer med holdersiden som har ordet «CRANIAL» innpreget.

- Koble til kileformet prøveimplantat:
De kileformede prøveimplantatene og implantatene har ikke en dedikert kranial eller kaudal side. De kan festes til holderen med en hvilken som helst av overflatene vendt kranialt.

Alternativet: Fest dybdebegrenser til holderen

- Dybdebegrenseren kan festes til siden på holderen. Den har en stopper som vil komme i kontakt med den anteriore kanten på virvellegemet når CERVIOS-implantatet settes inn 2 mm forbi den fremre kanten av virvellegemet.

Sett inn prøveimplantatet, og kontroller størrelsen

- Plasser holderen i riktig kranial/kaudal retning, og før prøveimplantatet forsiktig inn i skiverommet.
- Hvis det er nødvendig, kan kontrollert og lett banking med hammeren bidra til å føre prøveimplantatet inn i mellomvirvelskiverommet.
- Dersom prøveimplantatet virker for løst eller for stramt, skal du prøve den neste større eller mindre høyden, til den mest sikre tilpasningen oppnås.
- Høyden på prøveimplantatene er den samme som høyden på implantatene

Bestemme størrelse

- Velg det kurvede eller kileformede buret som samsvarer med prøveimplantatet.

Klargjøre implantatet

- Fjern dybdebegrenseren fra holderen. Koble det valgte implantatet til holderen.
- Koble til buet implantat:
Den buede overflaten på implantatene må alltid vende kranialt. De er merket med to piler som peker kranialt. Koble implantatet til holderen slik at den kraniale implantatoverflaten samsvarer med holdersiden som har ordet «CRANIAL» innpreget.
- Koble til kileformet implantat:
De kileformede prøveimplantatene og implantatene har ikke en dedikert kranial eller kaudal side. De kan festes til holderen med en hvilken som helst av overflatene vendt kranialt.
- Plasser CERVIOS-implantatet med den kraniale siden vendt opp, inn i den åpne pakkblokken.
- Lukk lokket på pakkblokken.
- Fyll pakkblokken gjennom lokkåpningen med beintransplantatmaterialet ved hjelp av beinpakkeren. Implantatet må være helt fylt.

Implantatinnsetting

Implantatbur

- Fest eventuelt dybdebegrenseren til siden på holderen.
- Plasser implantatet og holderen i riktig kranial/kaudal retning, og før implantatet forsiktig inn i det distraherete skiverommet. Plassering kan gjøres ved forsiktig banking med en hammer på holderen.
- Frigjør distraktoren og fjern alle instrumentene.

Kontroller burets posisjon

- Den optimale posisjonen til buret er sentrert innen periferien til de vertebrale endeplatene.
- Røntgenmarkørene sitter 2 mm fra den anteriore kanten av implantatet og 1 mm fra den posteriore kanten.

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.

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

Implantatkort og brosjyre med pasientinformasjon

Gi pasienten implantatkortet (hvis det medfølger i originalemballasjen) samt relevant informasjon i henhold til brosjyren med pasientinformasjon. Den elektroniske filen som inneholder pasientinformasjonen, er tilgjengelig på følgende lenke: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com

For ytterligere informasjon, for eksempel veiledning i kirurgiske teknikker (Surgical Technique Guides) gå til www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information