

---

# Bruksanvisning CERVIOS™ bursystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd  
för distribution i USA.

Alla produkter är för tillfället inte  
tillgängliga på alla marknader.

# Bruksanvisning

## CERVIOSTM bursystem

CERVIOSTM-implantaten är anteriora fusionsenheter för halskotkroppar (ACIF) konstruerade för att sättas in i det intervertebrala diskutrymmet för att ge stabilitet. Burarna är gjorda av PEEK och har tre röntgentäta markörer i titan samt en central lumen för placering av bentransplantatmaterial.

CERVIOSTM-implantaten finns i två former (kil och böjda) och olika höjder.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande 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

Viktigt meddelande till läkare och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

## Material

PEEK: Polyetereterketon enligt ASTM F 2026

Titan: TiCP (kommersiellt ren titan) enligt ISO 5832-2

## Avsedd användning

CERVIOSTM-implantaten är avsedda att användas som intervertebrala kropps fusionsenheter i skelettmogna patienter med degenerativ sjukdom i halsryggen (C2–C7). CERVIOSTM-implantaten är utformade för ett anteriort tillvägagångssätt.

## Indikationer

CERVIOSTM-implantaten är indikerade för degenerativ ryggradssjukdom.

För multisegmentella fusioner rekommenderas ytterligare stabilisering med en platta.

## Kontraindikationer

- Osteoporos
- Allvarliga instabiliteter i ryggraden utan kompletterande fixering
- Rygradsfrakturer
- Rygradstumörer
- Rygradsinfektioner

## Patientmålgrupp

CERVIOSTM-implantaten rekommenderas för användning i skelettmogna patienter. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

## Avsedd användare

Denna bruksanvisning ger på egen hand inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt rekommenderad kirurgisk metod. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och som är bekanta med de produktspecifika kirurgiska procedurerna.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar produkten ska vara fullt införstådda med att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyren "Viktig information" noga före användning. Du måste vara väl insatt i det tillämpliga kirurgiska ingreppet.

## Förväntad klinisk nytta

När CERVIOSTM-implantaten används som avsett och enligt bruksanvisningen och märkningen, stabiliserar de rörelsesegmentet/rörelsesegmenten efter avlägsnande av intervertebraldisken som ett komplement till fusion, vilket förväntas ge lindring i nacke och/eller armsmärta som orsakas av degenerativa tillstånd i ryggraden.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda finns på följande länk (vid aktivering): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Produktprestanda och -egenskaper

CERVIOSTM-implantaten är enheter för cervikal intervertebral kotkropps fusion som utformats för att ge stabilitet vid rörelsesegmentet/segmenten innan fusion.

## Potentiella komplikationer, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och komplikationer. Möjliga biverkningar kan innefatta problem som uppstår från anestesi och patientens placering, trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, nerv- och kärlskada, dödsfall; svullnad, onormal sår läkning eller ärrbildning, heterotopisk benbildning, försämring av det muskuloskeletala systemets funktioner, förlamning (temporär eller permanent) komplext regionalt smärtsyndrom (CRPS), allergiska reaktioner/överkänslighetsreaktioner, symptom förknippade med utskjutande implantat eller tillhörande delar eller att implantatet går sönder, lossnar eller migrerar; felaktig, utebliven eller försenad sammanväxning; minskad bentäthet på grund av stressavskärmning; nedbrytning av angränsande segment; kronisk smärta eller neurologiska symptom; skada på intilliggande ben, organ, diskar eller annan mjukvävnad; indragningsskada, svullnad i larynx; dural ruptur eller spinalvätskeläckage; ryggmärgskompression och/eller -kontusion; heshet; dysfagi; perforering, erosion eller irritation i esofagus; förskjutning av enhet eller implantatmaterial; vertebral snedvinkling.

## Steril produkt

**STERILE R** Steriliserad med strålning

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Använd inte om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.



Får ej steriliseras om

Omsterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller att materialegenskaper förändras.

## Produkt för engångsbruk



Får ej återvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk ombearbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöamnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Kontaminerade implantat får inte ombearbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner. Även om de kan se oskadade ut kan implantaten ha små defekter och inre belastningsmönster som kan leda till materialutmattnings.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Det rekommenderas starkt att CERVIOS-implantatet endast implanteras av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi, är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och är bekanta med de produktspecifika kirurgiska ingreppen.
- Implantationen ska ske enligt bruksanvisningen och enligt den rekommenderade kirurgiska proceduren. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.

Patientens positionering, exponering och diskektomi

Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord.

- Noggrann placering av retraktorn krävs för att skydda mot skador på mjukvävnad.

Preparation av ändplattan

När diskektomin är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas.

- Tillräcklig rengöring av ändplattorna är viktig för kärllförsörjning av bentransplantatet.
- Alltför kraftig rengöring kan emellertid leda till avlägsnande av ben som ligger under brosklagren och försvaga ändplattorna.
- Avlägsnandet av eventuella osteofyter är avgörande för att uppnå fullständig dekompression av neurala strukturer och för att minska risken för partiell kompression efter införande av implantatet.

För in provimplantatet i det intervertebrala diskutrymmet

- Säkerställ före införandet av provimplantatet att allt diskmaterial har avlägsnats från införsvägen för att undvika att det förskjuts in i ryggmärgskanalen.
- Alltför kraftig impaktion vid införandet av provimplantatet måste undvikas.
- Bildintensifiering bör användas för att kontrollera positionen under införandet.
- När segmentet är helt sträckt måste provimplantatet passa tätt mellan ändplattorna. För att minska den potentiellt ökade risken för patienten, rekommenderas det att först prova med ett mindre provimplantat innan man provar med ett längre provimplantat.
- Provimplantat är inte avsedda för implantation och måste tas bort innan implantatet förs in.

Packa implantatet med bentransplantatmaterial

Placera CERVIOS-implantatet i packningsblocket.

- Alltför kraftig impaktion av implantatet med slagdonet för spongiöst ben bör undvikas för att förhindra eventuell implantatskada.

För in implantatet i det intervertebrala diskutrymmet

Anslut det valda implantatet till hållaren.

- En kontroll med bildintensifiering bör utföras för att kontrollera positionen när implantatet förs in.
- Alltför kraftig impaktion måste undvikas för att förhindra att implantatet skadas eller förs in för djupt.
- Verifiera slutlig implantatposition i förhållande till kotkropparna i anteroposteriora (AP) och laterala vyer med hjälp av intraoperativ avbildning.
- CERVIOS-implantatet har tre röntgenmarkörer inbyggda i implantatet för att möjliggöra intraoperativ röntgenanalys av implantatpositionen.

Implantatborttagning med implantathållare

- Var noga med att inte skjuta implantatet mot de posteriora elementen.
- Alltför kraftig lutning av införsenheten måste undvikas för att förhindra implantatseparation eller -skada.

Mer information finns i införandet av broschyren "Viktig information" från Synthes.

## Kombination av medicintekniska enheter

CERVIOS-burarna appliceras med hjälp av tillhörande cervikala burinstrument.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

## Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorlig:

Icke-kliniska tester av värsta fallet-scenariot har visat att implantaten i CERVIOS-systemet är MR-villkorliga. De här artiklarna kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
- Spatiskt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 gauss/cm).
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg för 15 minuters skanning.

Baserat på icke-kliniska tester leder CERVIOS-implantatet till en temperaturökning som inte överstiger 3 °C med en maximal genomsnittlig specifik absorptionsintensitet (SAR) för hela kroppen på 4 W/kg enligt bedömning med kalorimetri vid 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MRT-avbildningens kvalitet kan försämrats om området av intresse är i exakt samma område som, eller relativt nära CERVIOS-enhetens läge.

## Behandling innan produkten används

Steriliserad produkt:

Enheterna tillhandahålls steriliserade. Ta ut produkterna ur förpackningen med aseptisk metod.

Förvara de sterila produkterna i den ursprungliga skyddsförpackningen och ta inte ut dem förrän omedelbart före användning.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och inspektera den sterila förpackningen för att kontrollera att den är intakt:

- Inspektera hela den sterila barriärförpackningen och förseglingen för att se till den är intakt och enhetlig.
- Var uppmärksam på hål, kanaler eller håligheter i den sterila barriärförpackningen och förseglingen.

Får inte användas om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.

## Avlägsnande av implantat

Beslut om att avlägsna komponenten måste fattas av kirurgen i samråd med patienten, med hänsyn till patientens allmänna medicinska tillstånd och de risker för patienten som ett andra kirurgiskt ingrepp innebär.

Om ett CERVIOS-implantat måste tas bort rekommenderas följande teknik.

- Fäst implantatet i implantathållaren i korrekt kranial-/kaudalriktning.
- Ta försiktigt ut implantatet ur diskutrymmet.

Observera att försiktighetsåtgärder/varningar relaterade till borttagning av implantat anges i avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder".

## Särskilda anvisningar vid operation

Patientpositionering

- Placera patienten i en liggande position på ett radiolucert operationsbord. Se till att patientens hals är i sagittalt neutralt läge och stöds av en kudde. Vid behandling av C6-C7, se till att axlarna inte begränsar röntgenövervakningen.
- I samtliga fall ska båda ryggkotorna vara helt synliga på röntgenbilder.

Exponering och diskektomi

Åtkomst

- Lokalisera korrekt operationsnivå med hjälp av radiografisk avbildning.
- Exponera mellankotskivan och intilliggande kotkroppar genom en standard anterior metod för halsryggen.

Diskektomi

- Förbered fusionsplatsen med lämplig teknik för den givna indikationen.

Segmentera distraktion och slutplattförberedelse

Segmentera distraktion

- Utför segmentell distraktion.
- Distraktion av segmentet är nödvändigt för att återställa skivans höjd och för att ge tillgång till mellankotutrymmet.

Förberedelse av ändplattan

- När diskektomin är klar ska de ytliga brosklagren på ändplattorna avlägsnas för att exponera blödande ben.

Fastställande av implantatstorlek och form

Bestäm implantatens storlek och form med testimplantatet

- Välj testimplantat baserat på höjden av diskutrymmet och patientens anatomi. Välj den form av testimplantat (krökt eller kilformat) som bäst matchar de förberedda ändplattorna.
- Provimplantaten är färgkodade för att urskilja den krökta och kilformade utformningen. Böjda försöksimplantat är gyllene, kilformade testimplantat är mörkblåa.

Anslut provimplantathållaren

- Hållarna är etsade "CRANIAL" och "CAUDAL" för att korrekt koppla in testimplantaten med hållarna.
- Anslutning av krökt försöksimplantat:
- Försöksimplantatens och implantatens böjda yta måste alltid vara kranialt. De är märkta med 2 pilar som pekar kranialt. Anslut försöksimplantatet till hållaren så att kranialimplantatets yta överensstämmer med den sida som är etsad "CRANIAL" på hållaren.

- Anslutning av kilformad försöksimplantat:  
De kilformade försöksimplantaten och implantaten har ingen speciell kranial eller kaudal sida. De kan fästas på hållaren med valfri yta som pekar kranieellt.

CE  
0123

Alternativet: fäst djup limitatorn vid hållaren

- Djupbegränsningsenheten kan fästas på sidan av hållaren. Det har en begränsning som kommer att vidröra den främre kanten av kotkroppen när CERVIOS-implantatet förs in 2 mm bortom den främre kanten på kotkroppen.

För in försöksimplantatet och kontrollera storleken

- Rikta in hållaren i rätt kranial/kaudal inriktning och för försiktigt in försöksimplantatet i diskutrymmet.
- Vid behov kan styrt och lätt hamrande med hammaren användas för att hjälpa försöksimplantatet att föras in i mellankotskivans utrymme.
- Om försöksimplantatet verkar vara för löst eller sitter för tajt, prova med nästa större eller mindre höjd tills den säkraste passformen uppnåtts.
- Testimplantatens höjd är densamma som höjden på implantaten

Bestäm storlek

- Välj den böjda eller kilformade burens som motsvarar försöksimplantatet.

Förbered implantatet

- Ta bort djuplimitatorn från hållaren. Anslut det valda implantatet till hållaren.
- Anslutning av krökt implantat:  
Implantatens böjda yta måste alltid vara kranialt. De är märkta med 2 pilar som pekar kranieellt. Anslut implantatet till hållaren så att kranialimplantatets yta överensstämmer med den sida som är etsad "CRANIAL" på hållaren.
- Anslutning av kilformat implantat:  
De kilformade försöksimplantaten och implantaten har ingen speciell kranial eller kaudal sida. De kan fästas på hållaren med valfri yta som pekar kranieellt.
- Placera CERVIOS-implantatet med kranialsidan vänd uppåt in i det öppna förpackningsblocket.
- Stäng locket på förpackningsblocket.
- Fyll förpackningsblocket genom locköppningen med bentransplantatmaterial med hjälp av den porösa benimpaktorn. Implantatet måste vara helt fyllt.

Insättning av implantatet

Implantatbur

- Djupbegränsningsenheten kan fästas på sidan av hållaren.
- Rikta in implantatet och hållaren i rätt kranial/kaudal inriktning och för försiktigt in implantatet i det distraherade segmentet. Positionering kan åstadkommas genom försiktig impaktering med en hammare på hållaren.
- Släpp distraktorn och ta bort alla instrument.

Kontrollera burens position

- Burens optimala position är centrerad i periferin av kotändplattorna.
- Röntgenmarkörerna befinner sig 2 mm från implantatets främre kant och 1 mm från den bakre kanten.

### Kassering

Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets rutiner.

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.

### Implantatkort och broschyr med patientinformation

Om patientkortet medföljer i originalförpackningen, lämna över det och tillämpligt patientinformationsblad till patienten. Den elektroniska filen som innehåller patientinformationen finns på följande internetlänk: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedtech.com](http://www.jnjmedtech.com)

Bruksanvisning:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)

För medföljande information, t.ex. kirurgisk teknik, besök  
<https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information>